

Obtryx™ System - Halo

Transobturador Mid-Urethral System

Directions for Use	2
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung.....	15
Istruzioni per l'uso.....	22
Instrucciones de uso.....	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de utilização.....	43

ENGLISH

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

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 le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE

Le contenu est fourni STÉRILE par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi une blessure, une affection ou le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée de la patiente, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une infection ou le décès de la patiente.

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

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 aux procédures prévues.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de bandelettes Obtryx™ - Halo est un système stérile à usage unique composé de deux (2) dispositifs de mise en place (un pour le côté gauche de la patiente et un pour le côté droit de la patiente) et d'un (1) ensemble tressé. L'ensemble tressé se compose d'une bandelette tressée en polypropylène protégée par un revêtement plastique jetable. Chaque extrémité distale de la bandelette tressée est pourvue d'une boucle d'ancrage destinée à être placée dans la fente située à l'extrémité distale de l'aiguille du dispositif de mise en place. Le dispositif de mise en place jetable se compose d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable. L'aiguille est conçue pour faciliter le passage de la bandelette à travers les tissus corporels ainsi que sa mise en place à travers le foramen obturé.

INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort due à une hypermobilité urétrale et/ou à la déficience intrinsèque du sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est contre-indiquée dans les cas suivants :

- femmes enceintes, n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de 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 telle qu'une limitation de la circulation sanguine ou une infection qui pourrait compromettre la guérison.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Le système de bandelettes Obtryx™ - Halo est fourni stérile ; son utilisation est prévue pour une seule patiente. Examinez soigneusement le système afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE L'UTILISEZ PAS** si le conditionnement stérile est endommagé. Le cas échéant, renvoyez immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.

La conception du système de bandelettes Obtryx - Halo permet à l'opérateur une approche percutanée par la technique transobturateur. **Voir la figure 1** pour une description des composants.

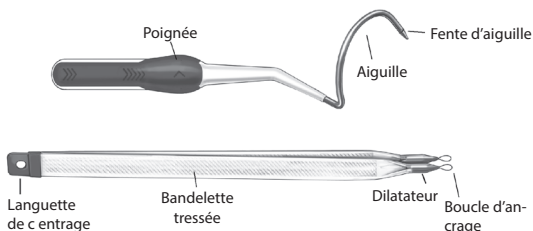


Figure 1 : Description des composants

Préparez et enveloppez la patiente conformément à la pratique chirurgicale standard.

MISE EN GARDE

Avant de commencer la procédure, assurez-vous que la vessie de la patiente est vide. Assurez-vous également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

Étapes de la procédure

1. Préparez la peau latéralement aux sites opératoires du rameau pubien inférieur et du vagin.
2. Procédez 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. Disséquez 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. Pratiquez une incision verticale dans la peau suffisamment grande pour permettre l'insertion de l'extrémité de l'aiguille à proximité immédiate du rameau pubien inférieur, là où ce dernier rencontre le muscle long de l'adducteur. Répétez du côté contralatéral.

MISE EN GARDE

En cas de résistance excessive lors de la progression ou du retrait de l'aiguille, arrêtez le déplacement et déterminez les mesures de correction à prendre avant de poursuivre.

4. Saisissez la poignée du dispositif destiné au côté droit de la patiente avec la main droite. Placez l'index gauche dans la dissection latérale de l'incision vaginale. Placez la pointe de l'aiguille à l'intérieur de l'incision cutanée, perpendiculaire à la surface de la peau ; la poignée doit former un angle de 45° avec la cuisse.

MISE EN GARDE

Redoublez de prudence pour éviter le contact du tendon du muscle long adducteur avec le dispositif de mise en place.

MISE EN GARDE :

Assurez-vous que le passage du dispositif de mise en place et de la bandelette est suffisamment latéral par rapport à l'urètre, afin d'éviter tout risque de lésion urétrale.

5. Après avoir posé le pouce gauche sur la courbe externe de l'aiguille, appuyez fortement vers le bas pour percer la membrane et le muscle obturateurs.
6. Faites pivoter l'aiguille autour du rameau pubien inférieur pour entrer en contact avec l'index de la main gauche. Guidez l'aiguille à travers l'incision vaginale.
7. Engagez une (1) boucle d'ancrage dans la fente de l'extrémité distale de l'aiguille (**voir la figure 2**) qui dépasse dans le vagin.

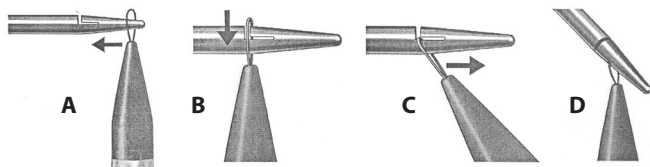


Figure 2 : Engagement de la boucle d'ancrage

8. Tirez l'aiguille à travers l'incision cutanée. Assurez-vous que la bandelette n'est pas torsadée et repose à plat sous l'urètre, avec la languette de centrage de couleur bleue en position sous-urétrale, dirigée vers l'extérieur.
9. Dégagez la boucle d'ancrage de l'aiguille (**voir la figure 3**).

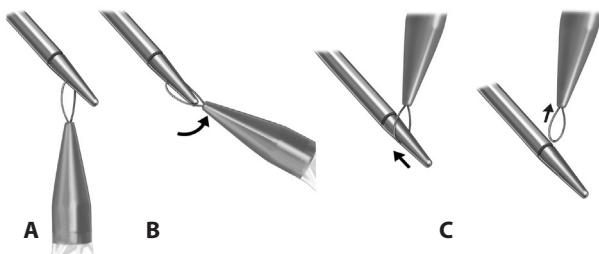


Figure 3 : Dégagement de la boucle d'ancrage

10. Répétez les étapes 4 à 9 sur le côté contralatéral en utilisant la seconde aiguille.
11. Une cystoscopie peut être réalisée à ce moment de la procédure ; cette décision est à l'appréciation du médecin.
12. Consultez ensuite le paragraphe **Tension de la bandelette/Retrait du revêtement**.

Tension de la bandelette/Retrait du revêtement

1. Ajustez la bandelette et son revêtement en tirant les dilateurs vers l'extérieur, de façon que la languette bleue soit centrée sous l'urètre.
2. Réglez la tension de la bandelette de manière appropriée, selon le jugement du médecin.
3. Saisissez alors la languette de centrage bleue et coupez-la au niveau du centre de la perforation (**voir la figure 4**) ; assurez-vous que les deux moitiés de cette languette bleue sont entièrement retirées du canal vaginal.

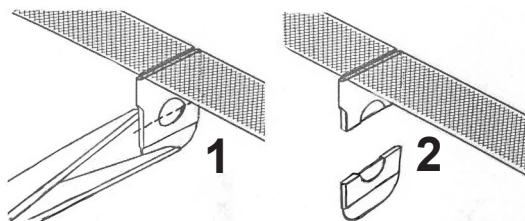


Figure 4 : Tension de la bandelette/Retrait du revêtement

4. Tirez sur les dilateurs vers l'extérieur pour enlever le revêtement plastique tout en laissant la bandelette en place.
5. Vérifiez la tension de la bandelette et ajustez celle-ci si nécessaire.
6. Appuyez délicatement sur les incisions cutanées et coupez les extrémités distales de la bandelette, puis vérifiez que celles-ci se rétractent à l'intérieur des incisions.
7. Suturez les incisions par la méthode habituelle.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL

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 antiplaquettaires.
- Les patientes aux vessies hypertoniques ou atteintes de reflux vésico-urétéral.
- Accordez une attention particulière en cas de prolapsus de la vessie dû 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.
- Appliquez les techniques chirurgicales appropriées pour le traitement des plaies contaminées ou infectées.
- La bandelette est considérée être 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, appliquez les pratiques d'intervention médicale appropriées.
- La patiente doit être informée qu'une grossesse ultérieure peut annuler les effets de la procédure et entraîner un retour de l'incontinence.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale, les effets indésirables suivants, entre autres, ont été signalés :

- Comme avec tous les implants, une irritation locale au site de la plaie ou une réaction à un corps étranger peuvent se produire.
- 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.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement de l'incontinence d'effort, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (transvaginale, suprapubienne 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, des uretères ou 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. Ces conditions pathophysiologiques doivent être comprises et prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice d'une bandelette.
- Les pratiques chirurgicales standard doivent être appliquées à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale, ainsi qu'à la gestion des plaies contaminées ou infectées.
- Un saignement peut se produire. Contrôlez soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci ne quitte l'établissement.
- Ne procédez pas au retrait du revêtement protecteur en plastique de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant ait été confirmée.

- Assurez-vous 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 convenant 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 faut informer les patientes qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- N'utilisez 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.
- Évitez de soumettre la bandelette à une tension excessive au cours de la manipulation.

STOCKAGE

Conservez les dispositifs à une température ambiante contrôlée. Ne pas les mettre en présence de solvants organiques, de radiations ionisantes ou de rayons ultraviolets. Contrôlez la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité 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 lors de son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et 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 ni obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier, relative à ces instruments.**



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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 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.



Do Not Re-sterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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



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



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.



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



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



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

Boston Scientific

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

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

EC **REP** EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

 Do not use if package
is damaged.

 Recyclable
Package

CE 0344



90999543-01B

2016-03