

Lynx™ System Lynx Blue System

Suprapubic Mid-Urethral Sling

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44



50439735-01

2017-04

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	17
MISE EN GARDE	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
MISE EN GARDE GENERALE	20
MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE	20
PRÉCAUTIONS	20
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	21
STOCKAGE	22
GARANTIE	22

Lynx™ System

Lynx Blue System

Bandelette sous-urétrale médiane suspubienne

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.

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 du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une infection ou le décès du patient.

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

Les systèmes Lynx et Lynx Blue sont des systèmes stériles à usage unique composés de deux (2) dispositifs de mise en place 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 courbe. L'aiguille est conçue pour faciliter le passage de l'ensemble tressé à travers les tissus corporels pour une mise en place sus-pubienne.

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.
- Patients 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.

Avant toute utilisation

Les systèmes de bandelettes Lynx™ et Lynx Blue sont fournis stériles et sont réservés à un usage sur une seule patiente. Examinez soigneusement le système afin de vérifier que l'emballage 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 des deux systèmes permet à l'opérateur de procéder à une approche percutanée par une technique suspubienne. Voir la figure 1 pour une description des composants.

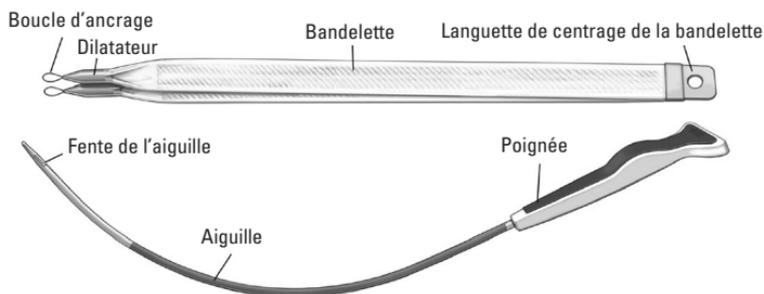


Figure 1 : Description des composants

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 les sites opératoires vaginaux et abdominaux inférieurs. Pratiquez deux (2) petites incisions abdominales transversales, de 0,5 cm à 1 cm de longueur environ, de chaque côté de la ligne médiane située juste au-dessus de la symphyse.
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. Insérez une (1) aiguille à travers une (1) incision abdominale, tout en déplaçant l'aiguille vers le bas selon un mouvement vertical, et percez à travers le fascia droit vers l'espace de Retzius. Guidez l'extrémité distale de l'aiguille au-dessous et le long de la face postérieure de l'os pubien à travers l'incision vaginale.
4. Répétez l'étape 3 sur le côté contralatéral en utilisant la seconde aiguille.

MISE EN GARDE : Assurez-vous que le passage du dispositif de mise en place et de l'ensemble tressé est suffisamment latéral pour que ni la vessie ni l'urètre ne soient lésés.

5. Lorsque les deux aiguilles sont en place, vérifiez l'intégrité de la vessie par cystoscopie. Retirez l'aiguille si celle-ci est visible dans la vessie. Inspectez visuellement l'intégrité de l'aiguille. Si l'aiguille est intacte, répétez l'étape 3 après avoir vidé la vessie.
6. Après avoir vérifié que la vessie est intacte, engagez une (1) boucle d'ancrage dans la fente de l'extrémité distale de chaque aiguille (voir la figure 2) qui dépasse dans le vagin.

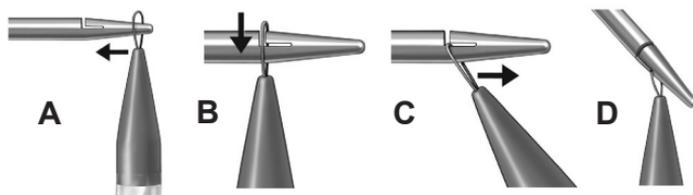


Figure 2 : Engagement de la boucle d'ancrage

7. Tirez les aiguilles à travers les incisions abdominales. 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.

MISE EN GARDE : En cas de résistance excessive lors de la progression ou du retrait du dispositif, arrêtez le déplacement et déterminez les mesures correctives à mettre en œuvre avant de poursuivre.

8. Dégagez les boucles d'ancrage des aiguilles (voir la figure 3).

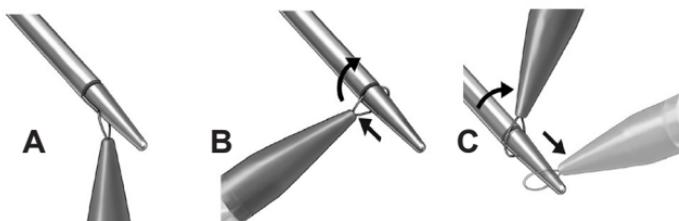


Figure 3 : Dégagement de la boucle d'ancrage

9. 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 le haut, de façon à ce 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.

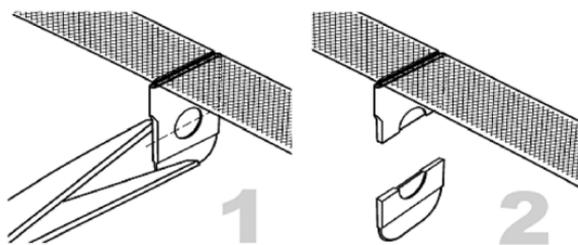


Figure 4 : Tension de la bandelette/Retrait du revêtement

4. Tirez sur les dilateurs vers le haut pour enlever le revêtement tout en laissant la bandelette en place. Vérifiez la tension de la bandelette et ajustez celle-ci si nécessaire.

5. Appuyez délicatement sur l'abdomen, coupez les extrémités distales de la bandelette, puis vérifiez que celles-ci se rétractent à l'intérieur des incisions abdominales.
6. Suturez les incisions en utilisant la méthode habituelle.

MISE EN GARDE GENERALE

Les avantages et les risques liés à la procédure d'implantation d'une bande sous-urétrale doivent être soigneusement pris en compte 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 aux 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 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, 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.

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. 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 rétro-pubien peut se produire. Contrôlez soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci ne quitte l'établissement.
- L'intégrité de la vessie doit être confirmée par cystoscopie.

- Ne procédez pas au retrait du revêtement protecteur en plastique de la bandelette avant la confirmation de la mise en place correcte de l'implant.
- 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 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 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.

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 peut 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.

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.

STOCKAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée. Contrôler 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.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments indépendants de la volonté 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. 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 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 cet instrument.**



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
Fabricante 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.



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

 **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**

CE 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.