

**Advantage™ System
Advantage Fit™ System
Advantage Blue System
Advantage Fit Blue System**
Transvaginal 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



50526169-01

2017-05

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	18
MISE EN GARDE GÉNÉRALE	18
MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE	18
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
CONDITIONNEMENT	20
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	20
GARANTIE	22

Advantage™ System Advantage Fit™ System Advantage Blue System Advantage Fit Blue System

Bandelette sous-urétrale médiane transvaginale

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 livré 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 de Boston Scientific.

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

Après utilisation, jeter 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 littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés à cette procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Advantage, le système Advantage Fit, le système Advantage Blue et le système Advantage Fit Blue sont des dispositifs stériles, à usage unique, composés d'un dispositif de mise en place et d'une bandelette. Chaque bandelette présente une bandelette tressée en polypropylène protégée par un revêtement plastique jetable. Les extrémités distales de la bandelette sont garnies de deux dilateurs destinés à être placés sur l'extrémité 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 et d'un poussoir. Le dispositif de mise en place est conçu pour faciliter le passage de la bandelette à travers les tissus corporels au cours d'une mise en place par voie intra-vaginale.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation d'une bandelette est contre-indiquée dans les cas suivants :

- femmes enceintes, patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou envisageant une future 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.

MISE EN GARDE GÉNÉRALE

Les avantages et les risques liés à la procédure d'implantation d'une bande sous-urétrale doivent être soigneusement considérés dans les cas suivants :

- La pertinence de cette procédure pour les patientes atteintes d'une coagulopathie non traitée ou actuellement traitées par anticoagulants ou antiplaquettaires doit être étudiée attentivement.
- 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 la gestion des plaies contaminées ou infectieuses.
- 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 du fait qu'une grossesse ultérieure peut annuler les effets de la procédure et entraîner un retour de l'incontinence.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- 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 d'une bandelette par voie transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice.

- 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 rétro-pubien peut se produire. Contrôler 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 pas procéder au retrait du revêtement protecteur en plastique de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant ait été confirmée.
- S'assurer 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 des activités physiques vigoureuses (port de charges lourdes, sport) et des 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'utiliser 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.
- Éviter 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 suivant, entre autres, ont été rapportés :

- Comme avec tous les implants, une irritation locale au niveau du site de la plaie et/ou une réaction au 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 une obstruction temporaire ou définitive du tractus urinaire et une rétention.
- 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.

CONDITIONNEMENT

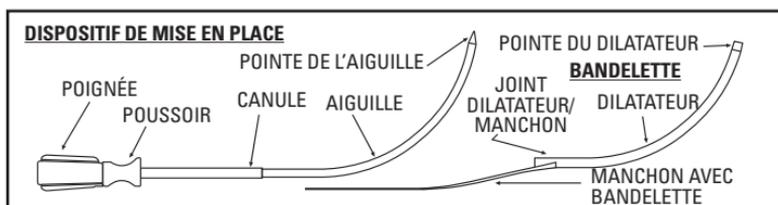
Tous les systèmes sont des dispositifs stériles à usage unique composés d'un (1) dispositif de mise en place et d'une (1) bandelette.

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

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

Conservez les dispositifs à une température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôlez la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

FIGURE 1



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : pour une description des pièces du dispositif, veuillez consulter l'illustration ci-dessus.

Instructions d'utilisation avant l'emploi

Tous les systèmes sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. 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. Renvoyez immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

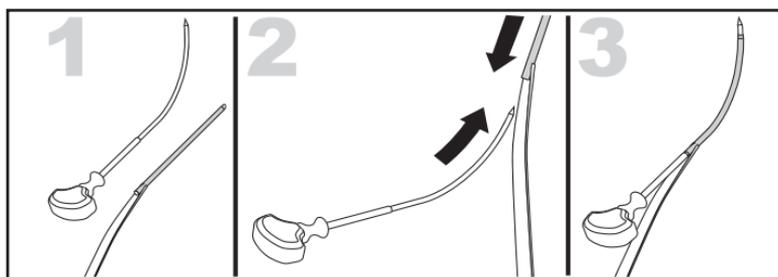
Préparez et enveloppez la patiente conformément à la procédure chirurgicale standard.

La conception permet à l'opérateur une mise en place par voie intravaginale.

MISE EN GARDE : avant d'initialiser l'usage de ce produit, assurez-vous que la vessie est vide. Assurez-vous également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

Préparation du système avant utilisation

FIGURE 2



Préparation du système avant utilisation (voir Figure 2)

1. Orientez la poignée du dispositif de mise en place de sorte que l'extrémité de l'aiguille soit tournée dans la direction opposée à l'utilisateur et que la pointe de l'aiguille soit orientée vers le haut.
2. Présentez l'extrémité proximale d'un tube de dilatation au-dessus de l'extrémité distale de l'aiguille en la tenant au niveau du joint dilateur/manchon.
3. Faites glisser le tube de dilatation sur l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité proximale touche l'extrémité distale du poussoir.

MODE D'EMPLOI

1. Après préparation des sites opératoires vaginaux et abdominaux inférieurs, pratiquez deux petites incisions abdominales transversales, d'environ 0,5 à 1 cm de longueur approximative, de chaque côté de la ligne médiane située juste au-dessus de la symphyse.
2. Procéder 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. Disséquer 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. L'extrémité de la seringue reposant sur la surface palmaire de l'index de la main non dominante, introduire doucement le dispositif de mise en place dans l'incision vaginale et le faire avancer de façon antéro-latérale vers le bord latéral de l'espace disséqué puis perforer le fascia pubocervical et endopelvien.

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

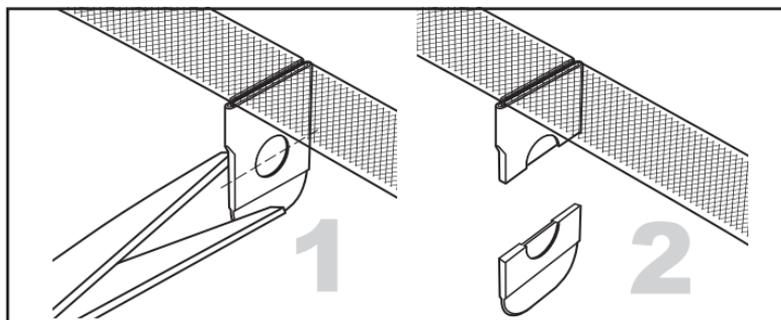
4. Après perforation du fascia endopelvien, guidez l'extrémité distale de l'aiguille, à l'aide de l'index, au-dessus et le long de la face postérieure de l'os pubien. La partie incurvée de l'aiguille doit reposer sur la main secondaire de l'opérateur pendant la progression du dispositif.
5. Faire passer l'aiguille avec précaution à travers l'espace de Retzius, puis perforer la gaine du muscle grand droit et le muscle grand droit. Guidez le dispositif dans l'incision abdominale ipsilatérale jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille apparaisse dans l'incision.

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.

6. Lorsque l'ensemble pointe d'aiguille/tube de dilatation émerge de l'abdomen, faites avancer le poussoir de la poignée d'arrière en avant, vers l'extrémité de l'aiguille du dispositif de mise en place. Ce déplacement du poussoir fait avancer le tube de dilatation au-delà de la pointe de l'aiguille.
7. Saisissez la partie libre de l'extrémité du dilateur à l'aide d'un clamp ou d'une pince à hémostase afin de l'immobiliser temporairement à l'extérieur de l'abdomen.
8. Tout en maintenant le dilateur en position, procédez au retrait de l'aiguille de l'intérieur du dilateur et sortez-la du vagin. Si le dilateur se rétracte vers l'intérieur de l'abdomen, faites avancer l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité proximale du dilateur touche l'extrémité distale de la canule et redéployez l'ensemble bandelette/dilateur jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille/tube de dilatation émerge de l'abdomen.
9. Répétez les étapes 1 à 8 du côté latéral opposé.
10. Lorsque les deux tubes de dilatation sont en place, confirmer l'intégrité de la vessie par cystoscopie. Si le dilateur bleu est visible à l'intérieur de la vessie, procédez au retrait de l'ensemble bandelette/dilateur. Vérifiez visuellement l'intégrité de l'ensemble bandelette/dilateur. Si ce dernier est intact, rechargez le dispositif de mise en place et redéployez.
11. Une fois que la mise en place souhaitée est achevée, préparer le retrait du manchon protecteur de la bandelette. Voir la Figure 3 de la section Tension de la bandelette/Retrait du manchon.

Tension de la bandelette/Retrait du manchon

FIGURE 3



Tension de la bandelette/Retrait du manchon

1. Ajuster la bandelette/le manchon en tirant les dilateurs vers le haut de sorte que la languette de centrage bleue soit centrée sous l'urètre.
2. Régler la tension de la bandelette/du manchon de façon à éliminer le mou, selon le jugement du médecin.
3. Saisir la languette de centrage bleue et la couper au niveau du centre de la perforation (voir la Figure 3) ; s'assurer que les deux moitiés de cette languette bleue sont entièrement retirées du canal vaginal.
4. Tirer les dilateurs vers le haut pour extraire le manchon du corps.
5. Vérifier la tension de la bandelette et l'ajuster si nécessaire.
6. Une fois que la tension souhaitée est obtenue, appuyer doucement sur l'abdomen, couper les extrémités distales de la bandelette et s'assurer que ces extrémités se rétractent dans l'incision.
7. Refermer l'incision de la manière habituelle.

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, sans limitation, 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 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. Selon les termes de cette garantie, les obligations de BSC 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 l'instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire en rapport avec cet instrument. **BSC ne peut être tenue 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 quant à 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



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.