

**Boston
Scientific**

Conservia™

TRANSOBTURATOR / SUPRAPUBIC

Mid-Urethral Sling

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	15
Mode d'emploi	29
Gebrauchsanweisung	43
Istruzioni per l'uso	58
Gebruiksaanwijzing	72
Instruções de Utilização	86



90921798-01B

2015-08

Conservia™

TRANSOBTURATOR / SUPRAPUBIC

Bandelette sous-urétrale

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin formé à l'utilisation de treillis chirurgicaux pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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.

MISE EN GARDE

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des cliniciens ayant une formation et une expérience suffisantes dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort féminine (IUE). Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques associés aux procédures visées.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne (TO/SP) Conservia est un treillis stérile à usage unique, constitué de filaments de polypropylène tricoté, protégé par une gaine jetable en plastique.

La bandelette sous-urétrale TO/SP Conservia est utilisée avec le dispositif de pose Halo transobturateur (TO) Conservia ou le dispositif de pose courbe transobturateur (TO) Conservia. Les dispositifs de pose sont destinés à faciliter le passage du treillis à travers les tissus corporels lors d'une mise en place à travers le trou ischio-pubien. Les dispositifs de pose et les treillis sont distribués séparément.

La bandelette sous-urétrale TO/SP Conservia est utilisée avec le dispositif de pose suprapubien Conservia. Le dispositif de pose est destiné à faciliter le passage du treillis à travers les tissus corporels lors d'une mise en place par voie suprapubienne. Les dispositifs de pose et les treillis sont distribués séparément.

UTILISATION/INDICATIONS

L'implant en treillis est conçu comme une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une déficience sphinctérienne intrinsèque.

Pour connaître les dispositifs de pose compatibles, se référer au Tableau 1. Systèmes transobturateur et suprapubien Conservia.

Tableau 1. Systèmes transobturateur et suprapubien Conservia™

Système Conservia (le système de mise en place et la bandelette sous-urétrale sont vendus séparément)	Description du dispositif de pose	UPN (dispositif de pose)	Désignation de la bandelette sous-urétrale	UPN (bandelette sous-urétrale)
Système courbe transobturateur Conservia (système courbe TO Conservia)	Dispositifs de pose du système courbe transobturateur Conservia (2) réutilisables	M0068505200	Bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne en treillis (1) Conservia	M0068504210
			Bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne en treillis (5) Conservia	M0068504211
Système Halo transobturateur Conservia (Système Halo TO Conservia)	Dispositifs de pose du système Halo transobturateur Conservia (2) réutilisables	M0068506200	Bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne en treillis (1) Conservia	M0068504210
			Bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne en treillis (5) Conservia	M0068504211
Système suprapubien Conservia (Système SP Conservia)	Dispositifs de pose du système suprapubien (2) réutilisables	M0068504200	Bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne en treillis (1) Conservia	M0068504210
			Bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne en treillis (5) Conservia	M0068504211

CONTRE-INDICATIONS

Un implant en treillis est contre-indiqué chez les patientes suivantes :

- Patientes enceintes, n'ayant pas achevé leur croissance ou qui envisagent d'avoir des enfants.
- 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.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

Les risques et les avantages d'une procédure de pose de bandelette sous-urétrale chez les patientes suivantes doivent être soigneusement examinés :

- Les patientes présentant des coagulopathies non traitées, ou qui reçoivent des traitements anticoagulants ou aux agents antiagrégants plaquettaires doivent faire l'objet d'une prise en charge appropriée.
- Patientes présentant une vessie hypertonique ou un reflux vésico-urétéral.

- Prendre des précautions particulières en cas de prolapsus vésical en raison de la distorsion anatomique. Si la patiente nécessite la réparation d'une cystocèle, cette opération doit être réalisée avant la pose d'une bandelette sous-urétrale.
- Les infections des voies urinaires et vaginales doivent être traitées avant l'implantation d'une bandelette sous-urétrale.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant l'usage de treillis non résorbables.
- Les bonnes pratiques chirurgicales doivent être suivies pour la gestion de la contamination ou des plaies infectées.

MISES EN GARDE APRÈS L'INTERVENTION

- En cas d'infection ultérieure, suivre les pratiques médicales appropriées.
 - La patiente doit être avertie que les grossesses futures peuvent annuler les effets de la procédure chirurgicale et qu'elle peut à nouveau devenir incontinente.
-

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de treillis en polypropylène dans les procédures urogynécologiques telles que le traitement de l'incontinence urinaire, indépendamment de la voie (transobturatrice, transvaginale et suprapubienne), a été associé à des cas d'érosion. Les cas d'érosion ont été signalés dans la vessie, le vagin, l'urètre, l'uretère et l'intestin. Il peut être nécessaire de procéder à un retrait chirurgical du treillis.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, on sait que certains facteurs de risque ont une incidence sur les résultats du plancher pelvien de la patiente, y compris, sans toutefois s'y limiter, ceux liés à une vascularité altérée (p. ex., diabète, tabagisme, statut d'œstrogène, exposition du plancher pelvien aux rayonnements, etc.), l'âge, une myalgie tensionnelle du plancher pelvien, des troubles de la cicatrisation (p. ex., diabète, utilisation de corticostéroïdes, etc.), ou une infection active dans ou près du site chirurgical. Les conditions pathophysiologiques ci-dessus doivent être prises en compte pour déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour un implant en treillis, par voie transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice.
- Utiliser des techniques chirurgicales standards pour la pose de la bandelette sous-urétrale ainsi que pour la gestion des plaies contaminées ou infectées.
- Un saignement peut se produire. Effectuer un examen minutieux avant que la patiente ne puisse quitter l'hôpital.
- Une cystoscopie doit être effectuée pour confirmer l'intégrité de la vessie si la voie suprapubienne est envisagée. Si une approche transobturatrice est utilisée, une cystoscopie n'est pas nécessaire, mais peut être effectuée à la discrétion du chirurgien.
- Ne pas retirer la gaine de protection en plastique recouvrant l'implant en treillis tant que la position correcte de la bandelette n'a pas été confirmée.
- S'assurer que le treillis est placé sans tension sous l'urètre.
- Ce dispositif doit être utilisé en tenant compte du fait qu'une infection ultérieure peut nécessiter le retrait du treillis.
- Le médecin devra déterminer à quel moment une patiente est autorisée à reprendre des activités normales.
- Il convient d'indiquer à chaque patiente quand elle pourra reprendre des activités énergiques (soulever de lourdes charges, exercice) et les rapports sexuels après la procédure.

- Avertir la patiente qu'elle doit immédiatement contacter le médecin en cas de dysurie, de saignements ou autres problèmes.
- Ne pas utiliser de moyens mécaniques (tels que des clips, des agrafes, etc.) pour manipuler le treillis à l'intérieur de la région de soutènement de l'urètre car le treillis risquerait de subir des dommages mécaniques.
- Éviter de soumettre le treillis à une tension excessive lors de la manipulation.
- Le treillis est conçu comme un implant permanent. Le retrait du treillis ou le traitement d'une complication liée au treillis peuvent entraîner de multiples interventions chirurgicales.
- Le retrait complet du treillis peut s'avérer impossible et des chirurgies supplémentaires peuvent ne pas toujours remédier aux complications.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables liés à la pose d'une bandelette sous-urétrale incluent notamment :

- Comme pour tous les implants, une irritation locale au site de la plaie et/ou une réaction à un corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions tissulaires à l'implant incluaient notamment :
 - Érosion/exposition/extrusion du treillis à travers la muqueuse vaginale ou urétrale, la paroi de la vessie ou d'autres tissus environnants.
 - Migration du dispositif.
 - Formation de fistules et inflammation.
 - Une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire en présence de ces événements.
- Comme tous les corps étrangers, le treillis est susceptible d'aggraver une infection existante.
- Une tension excessive peut entraîner une obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et une rétention urinaire.
- Des réactions allergiques ont été rapportées.
- Les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence incluent notamment :
 - Douleur (pelvienne, vaginale, aine/cuisse, dyspareunie)
 - Infection
 - Instabilité du détrusor
 - Échec complet de la procédure
 - Dysfonction mictionnelle (incontinence, incontinence légère à modérée en raison du soutènement incomplet de l'urètre ou en raison d'une hyperactivité de la vessie)
 - Ecchymoses, saignements (formation d'un hématome vaginal)
 - Abcès
 - Pertes vaginales
 - Déhiscence de l'incision vaginale
 - Œdème et érythème au site de la plaie
 - Une perforation ou une lacération des vaisseaux, des nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent se produire lors de la pose.

Une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire en présence de ces événements. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut subsister de façon permanente après l'intervention.

PRÉSENTATION

La bandelette sous-urétrale TO/SP Conservia™ est livrée sous la forme d'une bandelette de treillis stérile à usage unique, disponible à l'unité ou par pack de 5.

- Ne pas utiliser le treillis si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser le treillis si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Retourner immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.

Les dispositifs de pose Halo TO Conservia, courbe TO Conservia et SP Conservia sont vendus séparément et sont livrés non stériles par deux. Le dispositif de pose peut être réutilisé jusqu'à 50 cycles de retraitement maximum. Les instructions relatives au nettoyage, à la stérilisation et à la réutilisation (au retraitement) sont incluses ci-dessous.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Ne pas exposer le treillis à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets.

Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les treillis avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Avant la première utilisation

La bandelette sous-urétrale TO/SP Conservia est livrée stérile et est réservée à un usage individuel. Examiner soigneusement le treillis pour vérifier que l'emballage stérile ou son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Retourner immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.

Préparer le patient et installer les champs opératoires conformément à la pratique chirurgicale standard.

MISE EN GARDE

S'assurer que la vessie est vide avant d'utiliser ce produit. Veiller à une localisation précise de la vessie, de l'urètre et d'autres sites importants.

SYSTÈME HALO TRANSOBTURATEUR (TO) CONSERVIA

La conception du système Halo transobturateur (TO) Conservia permet à l'opérateur d'utiliser une approche percutanée au moyen d'une technique transobturatrice. Voir Figure 1A pour une description des composants du système.

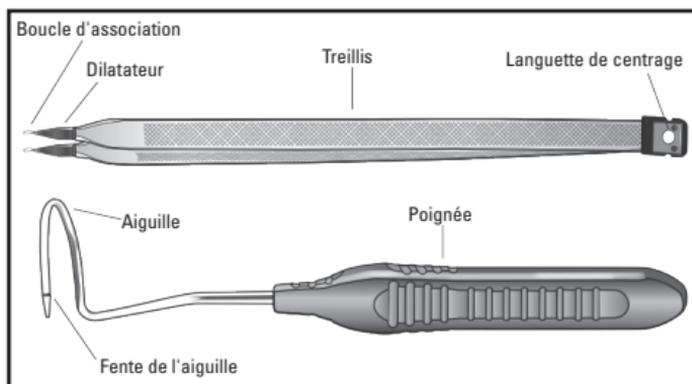


Figure 1A. Système Halo TO Conservia

*L'illustration montre la poignée (passage à droite de l'obturateur) du dispositif de pose Halo transobturateur Conservia

Étapes d'utilisation

1. Préparer la peau à côté de la branche pubienne inférieure et les sites opératoires vaginaux.
2. Effectuer une incision verticale médiane de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau sous-urétral. Effectuer une dissection bilatérale vers l'intérieur de la branche pubienne inférieure à un angle de 45° de la ligne médiane, afin de créer une voie pour la mise en place du dispositif de pose.
3. Effectuer une incision cutanée verticale assez grande pour insérer la pointe de l'aiguille juste à côté du bord de la branche pubienne inférieure, à la jonction de la branche pubienne inférieure et du muscle adducteur long. Répéter du côté controlatéral.

MISE EN GARDE

Faire très attention d'éviter le muscle adducteur long avec le dispositif de pose.

MISE EN GARDE

Si une résistance excessive est rencontrée pendant la progression/le retrait, arrêter et prendre les mesures correctives avant de poursuivre.

4. Pour le côté gauche du patient, saisir la poignée du dispositif avec la main droite. Placer l'index gauche dans la dissection latérale de l'incision vaginale. Placer la pointe de l'aiguille dans l'incision cutanée perpendiculairement à la peau avec la poignée à un angle de 45° parallèle à la cuisse.
5. Placer le pouce gauche sur le côté extérieur de la courbe de l'aiguille, appliquer une force vers le bas et percer à travers le muscle obturateur et la membrane.
6. Tourner l'aiguille en direction médiale autour de la branche pubienne inférieure pour coïncider avec l'index de la main gauche. Guider la pointe de l'aiguille à travers l'incision vaginale.

MISE EN GARDE

S'assurer que l'aiguille du dispositif de pose et le treillis passent suffisamment à côté de l'urètre afin d'éviter toute lésion urétrale.

7. Engager une (1) boucle d'association à l'extrémité distale de l'aiguille (Figure 2) faisant saillie à travers le vagin.

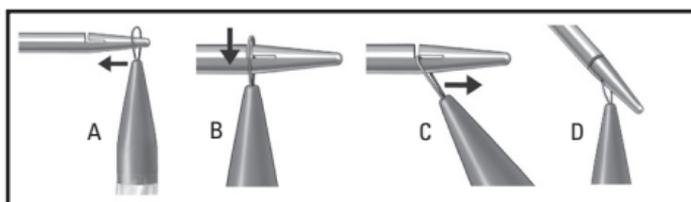


Figure 2. Engagement de la boucle d'association

8. Tirer l'aiguille à travers l'incision cutanée. S'assurer que le treillis n'est pas tordu et repose à plat sous l'urètre, avec la languette bleue de centrage positionnée sous l'urètre et tournée vers l'extérieur.
9. Retirer la boucle d'association de l'aiguille (Figure 3).

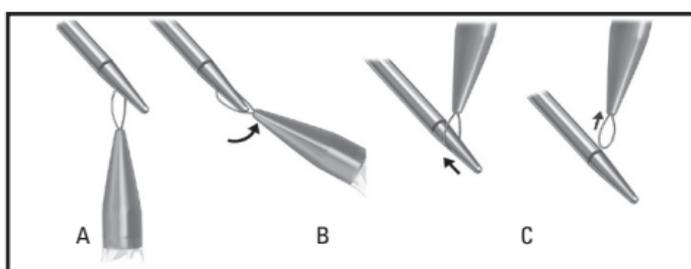


Figure 3. Retrait de la boucle d'association

10. Répéter les étapes 4-9 du côté controlatéral avec la deuxième aiguille.
11. Une cystoscopie peut être effectuée à ce moment-là, conformément à l'évaluation du médecin.
12. Après avoir obtenu le positionnement souhaité de la bandelette, préparer le retrait de la gaine de protection du treillis. Voir la section Retrait du treillis de tension/gaine.

SYSTÈME COURBE TRANSOBTURATEUR (TO) CONSERVIA™

La conception du système Courbe transobturateur (TO) Conservia permet à l'opérateur d'utiliser une approche percutanée au moyen d'une technique transobturatrice. Voir Figure 1B pour une description des composants du système.

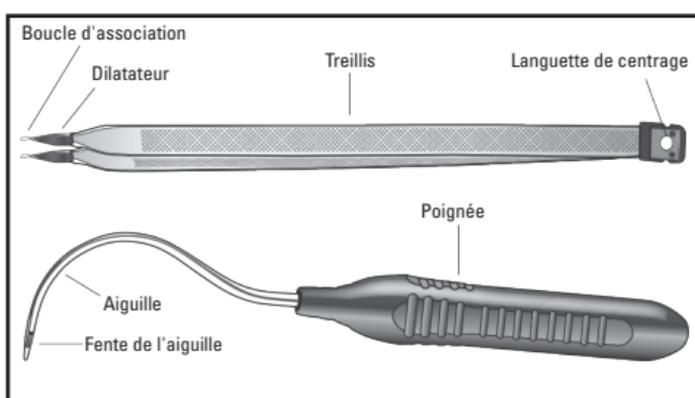


Figure 1B. Système courbe TO Conservia

Étapes d'utilisation

1. Préparer la peau à côté de la branche pubienne inférieure et les sites opératoires vaginaux.
2. Effectuer une incision verticale médiane de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau sous-urétral. Effectuer une dissection bilatérale vers l'intérieur de la branche pubienne inférieure à un angle de 45° de la ligne médiane, afin de créer une voie pour la mise en place du dispositif de pose.
3. Effectuer une incision cutanée verticale assez grande pour insérer la pointe de l'aiguille juste à côté du bord de la branche pubienne inférieure, à la jonction de la branche pubienne inférieure et du muscle adducteur long. Répéter du côté controlatéral.

MISE EN GARDE

Faire très attention d'éviter le muscle adducteur long avec le dispositif de pose.

MISE EN GARDE

Si une résistance excessive est rencontrée pendant la progression/le retrait, arrêter et prendre les mesures correctives avant de poursuivre.

- Saisir la poignée du dispositif et insérer une (1) aiguille à travers une (1) incision de la peau, en perçant à travers le muscle obturateur et la membrane de l'obturateur. Tourner la poignée à un angle de 45° en direction médiale vers la ligne médiane. Placer l'index de la main opposée dans la dissection latérale de l'incision vaginale, en plaçant le doigt sur l'extrémité distale de l'aiguille. Guider l'extrémité distale de l'aiguille autour de la branche pubienne inférieure à travers l'incision vaginale, en maintenant le contact avec le doigt.

MISE EN GARDE

S'assurer que l'aiguille du dispositif de pose et le treillis passent suffisamment à côté de l'urètre afin d'éviter toute lésion urétrale.

- Engager une (1) boucle d'association à l'extrémité distale de l'aiguille (Figure 4) faisant saillie à travers le vagin.

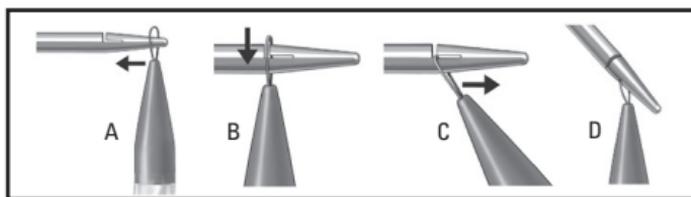


Figure 4. Engagement de la boucle d'association

- Tirer l'aiguille à travers l'incision cutanée. S'assurer que le treillis n'est pas tordu et repose à plat sous l'urètre, avec la languette bleue de centrage positionnée sous l'urètre et tournée vers l'extérieur.
- Retirer la boucle d'association de l'aiguille (Figure 5).

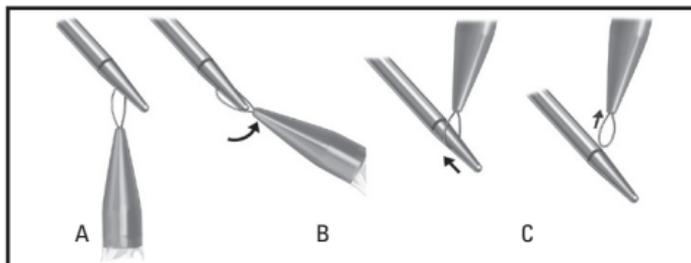


Figure 5. Retrait de la boucle d'association

- Répéter les étapes 4-7 du côté controlatéral avec la deuxième aiguille.
- Une cystoscopie peut être effectuée à ce moment-là, conformément à l'évaluation du médecin.
- Après avoir obtenu le positionnement souhaité de la bandelette, préparer le retrait de la gaine de protection du treillis. Voir la section Retrait du treillis de tension/gaine.

SYSTÈME SUPRAPUBIEN (SP) CONSERVIA™

La conception du système suprapubien (SP) Conservia permet à l'opérateur d'utiliser une approche percutanée au moyen d'une technique suprapubienne. Voir Figure 1C pour une description des composants du système.

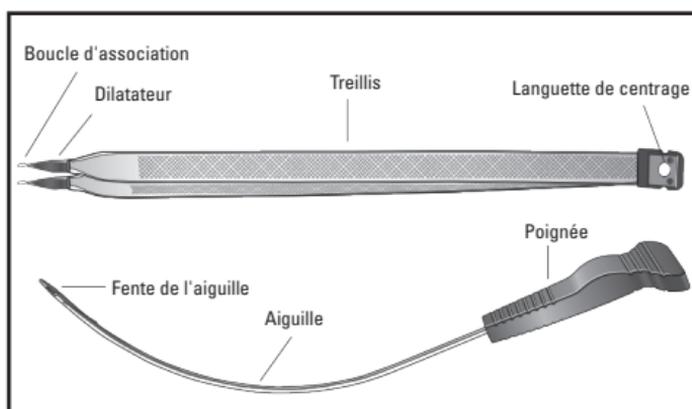


Figure 1C. Système SP Conservia

Étapes d'utilisation

1. Préparer les sites opératoires (abdomen inférieur et vagin). Procéder à deux (2) petites incisions abdominales transversales à environ 0,5 cm à 1 cm de chaque côté de la ligne médiane au-dessus de la symphyse.
2. Effectuer une incision verticale médiane de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau sous-urétral. Effectuer une dissection bilatérale vers l'intérieur de la branche pubienne inférieure à un angle de 45° de la ligne médiane, afin de créer une voie pour la mise en place du dispositif de pose.
3. Insérer une (1) aiguille à travers une (1) incision abdominale, déplacer l'aiguille vers le bas dans un mouvement vertical et percer le fascia droit dans l'espace de Retzius. Guider l'extrémité distale de l'aiguille tout au long de la surface postérieure de l'os pubien à travers l'incision vaginale.
4. Répéter l'étape 3 du côté controlatéral avec la deuxième aiguille.

MISE EN GARDE

S'assurer que le dispositif de pose et le treillis passent suffisamment à côté de l'urètre et de la vessie afin d'éviter tout lésion.

5. Une fois les deux aiguilles en place, une cystoscopie doit être effectuée pour confirmer l'intégrité de la vessie. Si une aiguille est observée dans la vessie, retirer l'aiguille. Inspecter visuellement l'aiguille pour en contrôler l'intégrité. Si l'aiguille est intacte, répéter l'étape 3 jusqu'à ce que la vessie soit vidée.
6. Après avoir confirmé que la vessie est intacte, engager une (1) boucle d'association à l'extrémité distale de chaque aiguille (Figure 6) faisant saillie à travers le vagin.

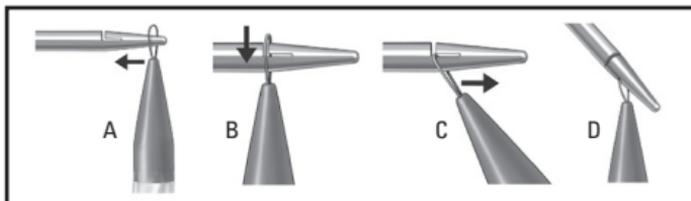


Figure 6. Engagement de la boucle d'association

7. Tirer les aiguilles à travers les incisions abdominales. S'assurer que le treillis n'est pas tordu et repose à plat sous l'urètre, avec la languette bleue de centrage positionnée sous l'urètre et tournée vers l'extérieur.

MISE EN GARDE

Si une résistance excessive est rencontrée pendant la progression/le retrait, arrêter et prendre les mesures correctives avant de poursuivre.

8. Retirer les boucles d'association des aiguilles (Figure 7).

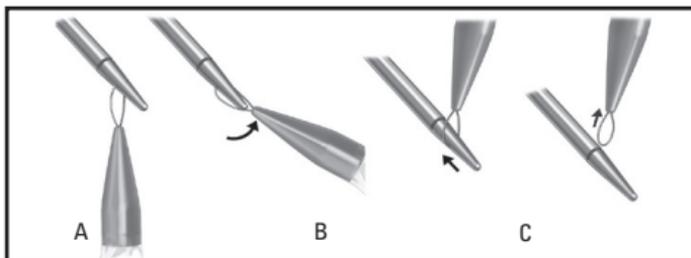


Figure 7. Retrait de la boucle d'association

9. Après avoir obtenu le positionnement souhaité de la bandelette, préparer le retrait de la gaine de protection du treillis. Voir la section : Retrait du treillis de tension/gaine.

RETRAIT DU TREILLIS DE TENSION/GAINE

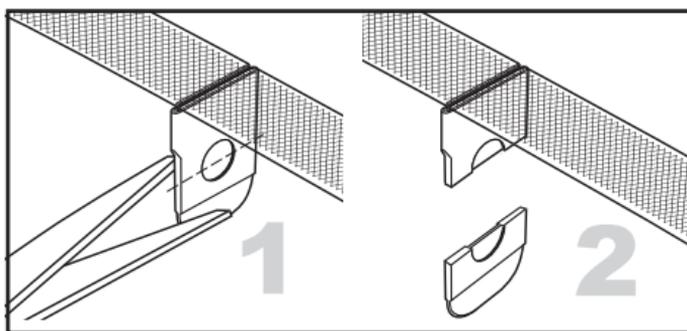


Figure 8. Retrait du treillis de tension/gaine

1. Au moyen d'une technique transobturatrice, ajuster le treillis/gaine en tirant vers l'extérieur sur les dilateurs, de façon à ce que la languette bleue de centrage soit centrée sous l'urètre. Au moyen d'une technique suprapubienne, ajuster le treillis/gaine en tirant vers le haut sur les dilateurs, de façon à ce que la languette bleue de centrage soit centrée sous l'urètre.
2. Appliquer la tension appropriée au treillis/gaine selon la préférence du médecin.
3. Saisir la languette de centrage bleue et la couper par le centre du trou de poinçon (voir la figure 8) en veillant à ce que les deux moitiés de la languette bleue soient complètement retirées du canal vaginal.
4. Si une technique transobturatrice est utilisée, tirer vers l'extérieur sur les dilateurs pour extraire la gaine hors de l'organisme. Si une technique suprapubienne est utilisée, tirer vers le haut sur les dilateurs pour extraire la gaine hors de l'organisme.
5. Vérifier la tension du treillis et ajuster si nécessaire.
6. Après avoir obtenu la tension souhaitée, couper les extrémités distales du treillis et s'assurer que ces extrémités rentrent dans l'incision.
7. Fermer l'incision selon la technique standard.

NETTOYAGE, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Les instructions de retraitement des dispositifs de pose Conservia™ figurent ci-dessous. Ces instructions sont fournies par souci de commodité. Le dispositif de pose peut être réutilisé jusqu'à 50 cycles de retraitement maximum. Pour des instructions complètes sur le retraitement, consulter le mode d'emploi qui est fourni avec chaque dispositif de pose Conservia distribué séparément :

Procédure de nettoyage manuel

Remarque : un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre peut être utilisé pour le processus de nettoyage suivant.

1. Rincer chaque dispositif de pose individuellement pendant au moins une (1) minute sous de l'eau chaude filtrée ne dépassant pas 45 °C (113 °F) pour empêcher la coagulation du sang et d'autres protéines. Utiliser une brosse à poils doux pour enlever les grosses saletés et les débris, en prenant soin d'éviter la dissémination des contaminants.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia et suprapubien Conservia, nettoyer la fente de l'aiguille (Figure 9) à l'aide d'une brosse de nettoyage pour canaux d'endoscope de 1 mm.

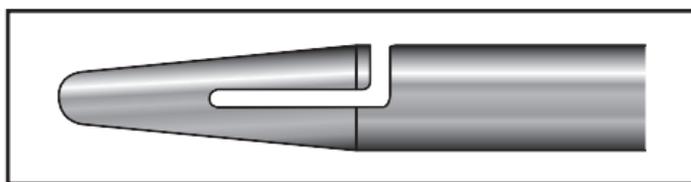


Figure 9. Fente de l'aiguille des dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia™ et suprapubien Conservia.

2. Préparer une solution de détergent conformément aux instructions du fabricant du détergent. Tremper chaque dispositif dans la solution pendant au moins trois (3) minutes.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia et suprapubien Conservia, rincer la fente de l'aiguille avec une solution de détergent pour s'assurer que le détergent entre en contact avec toutes les surfaces du dispositif.

3. Rincer chaque dispositif individuellement avec de l'eau chaude du robinet filtrée pendant au moins une (1) minute.
4. Nettoyer chaque dispositif manuellement pendant deux (2) minutes dans une solution de détergent fraîchement préparée à l'aide d'une brosse à poils doux pour enlever la saleté et les débris en prenant soin d'éviter la dissémination des contaminants.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia et suprapubien Conservia, rincer la fente de l'aiguille avec une solution de détergent. Nettoyer la fente de l'aiguille à l'aide d'une brosse de nettoyage pour canaux d'endoscope de 1 mm.

5. Rincer individuellement chaque dispositif pendant au moins deux (2) minutes avec de l'eau chaude filtrée pour atténuer les endotoxines.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia ou suprapubien Conservia, s'assurer que de l'eau courante passe par la fente de l'aiguille.

6. Effectuer un rinçage final de chaque dispositif pendant au moins une (1) minute avec de l'eau purifiée ou une solution équivalente qui contient des niveaux acceptables de micro-organismes et de matériel organique/inorganique.
7. Après le traitement, sécher le dispositif avec un chiffon absorbant, propre et sec, non pelucheux pour éliminer l'humidité qui pourrait favoriser la croissance de micro-organismes.
8. Vérifier que le dispositif ne présente pas de souillures visibles. S'il reste des souillures à un endroit, répéter les étapes 2-7 jusqu'à l'élimination de la souillure visible.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia ou suprapubien Conservia, inspecter les surfaces internes de la fente de l'aiguille pour vérifier qu'elles sont exemptes de souillures.

Procédure de nettoyage automatique

Remarque : un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre peut être utilisé pour le processus de nettoyage suivant.

1. Procéder au rinçage et au nettoyage préalable de chaque dispositif avec de l'eau chaude filtrée pendant au moins une (1) minute. Utiliser une brosse à poils doux pour enlever les grosses saletés et les débris, en prenant soin d'éviter la dissémination des contaminants.
2. Charger chaque dispositif de pose dans une laveuse mécanique dûment agréée. Exécuter un cycle de lavage à 45 °C (113 °F) à 50 °C (122 °F), le lavage devant durer au moins de cinq (5) minutes et le rinçage deux (2) minutes. Le séchage doit avoir lieu à une température inférieure à 110 °C (230 °F) pendant 15 minutes maximum. Ne jamais dépasser 145 °C (293 °F) au cours du processus. Pour l'étape finale du processus de lavage, utiliser de l'eau purifiée ou une solution équivalente qui contient des niveaux acceptables de micro-organismes et de matériel organique/inorganique.

Remarque : les réglementations aux États-Unis exigent l'utilisation d'équipements et d'accessoires vendus légalement.

3. Vérifier que le dispositif ne présente pas de souillures visibles. S'il reste des souillures à un endroit, répéter les étapes 1-2 ou recourir à la procédure de nettoyage manuel jusqu'à l'élimination de la souillure visible.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia™ ou suprapubien Conservia, inspecter les surfaces internes de la fente de l'aiguille pour vérifier qu'elles sont exemptes de souillures.

Stérilisation à la vapeur

MISE EN GARDE

Utiliser seulement du matériel agréé spécifiquement conçu pour les établissements de soins de santé.

1. Conditionnement : pour les dispositifs transvaginaux, envelopper chaque dispositif de pose dans deux couches de pellicule de polypropylène à 1 pli (pellicule Kimberly-Clark™ Kimguard™ ou équivalent) en utilisant des techniques de pliage successives. Pour les dispositifs transobturateur ou suprapubien, envelopper individuellement les dispositifs de pose par paires dans deux couches de pellicule de polypropylène à 1 pli (pellicule Kimberly-Clark™, Kimguard™ ou équivalent) en utilisant des techniques de pliage successives.
2. Suivre l'un des cycles d'écoulement par gravité ou d'évacuation de l'air dynamique (pré-vide) indiqués dans le tableau 2.

Remarque : pour les cycles de pré-vide, au moins trois impulsions de pré-conditionnement doivent être utilisées.

Tableau 2. Les cycles suivants ont été validés pour ce produit. Sélectionner un cycle de stérilisation à la vapeur.

Température de cycle	Temps d'exposition	Temps de séchage minimal
Évacuation de l'air dynamique (pré-vide)		
135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes
134 °C* (273 °F)*	18 minutes*	30 minutes*
132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
Écoulement par gravité		
132 °C (270 °F)	15 minutes	15-30 minutes
135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
121 °C (250 °F)	30 minutes	20 minutes

*La FDA n'a pas approuvé ce cycle pour une utilisation aux États-Unis.

Remarques

- Il est recommandé de retraiter ce dispositif, dans la mesure du possible après utilisation.
- La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.
- Le fabricant a vérifié le dispositif de pose pour 50 cycles de retraitement maximum, conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.
- Un numéro de série unique figure sur chaque dispositif pour un suivi de son utilisation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS (DISPOSITIF DE POSE)

- Les instructions de nettoyage et de retraitement décrites dans ce livret d'instruction ne visent pas à réduire l'infectiosité des agents TSE.
 - Les précautions universelles doivent être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés.
 - Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation de matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. Un EPI inclut une blouse, un masque, des lunettes ou un masque de protection, des gants et des couvre-chaussures.
 - Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer pour la procédure de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageraient la surface et la finition des instruments. Il est recommandé d'utiliser des brosses en nylon à poils doux et des cure-pipes.
 - Des agents de nettoyage avec des tensioactifs à faible moussage doivent être utilisés pendant les procédures de nettoyage manuel pour que les instruments soient visibles dans la solution de nettoyage. Le récurage manuel avec des brosses doit toujours être effectué pendant que l'instrument est plongé dans la solution de nettoyage pour empêcher la formation d'aérosols et les éclaboussures qui risquent de propager des contaminants. Rincer complètement les surfaces du dispositif pour éviter l'accumulation de résidus de détergent.
 - Ne pas laisser les dispositifs contaminés sécher avant le retraitement. Pour faciliter les étapes suivantes de nettoyage et de stérilisation, éviter que du sang, des fluides corporels, des débris de tissu, une solution saline ou des désinfectants sèchent sur les instruments utilisés.
 - Une solution saline et des agents de nettoyage contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être placés ou trempés dans une solution de Ringer.
 - Comme pour tout instrument chirurgical, il est important de veiller à ce que l'instrument ne soit pas soumis à une force excessive. Cela pourrait entraîner la défaillance du dispositif.
 - Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, cesser immédiatement toute utilisation et contacter le représentant de Boston Scientific.
 - Veiller à suivre les instructions et les mises en garde des fabricants des décontaminants et des agents de nettoyage. Autant que possible, éviter d'utiliser des acides minéraux et des solutions dures ou abrasives.
 - Veiller à suivre les instructions et les mises en garde des fabricants de l'équipement de stérilisation.
 - À noter qu'aucune étape du processus ne doit s'effectuer à une température supérieure à 145 °C (293 °F). Ne pas stériliser à la chaleur sèche.
-

VALIDATION DE L'ÉQUIPEMENT HOSPITALIER (DISPOSITIF DE POSE)

L'établissement médical doit valider les procédures pour ses équipements. L'efficacité de la stérilisation doit être validée et contrôlée à l'aide d'indicateurs biologiques. Les durées de cycle et d'aération peuvent varier en fonction des caractéristiques du système d'aération utilisé, du système de stérilisation, de la taille et de la disposition de l'emballage, etc. Manipuler en respectant les procédures de l'établissement de soins pour assurer que la stérilité n'est pas compromise.

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.**

Kimguard™ est une marque déposée de Kimberly-Clark.



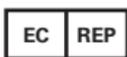
Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



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
 Fabbicante 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**

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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.