

Tactra™

Malleable Penile Prosthesis

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	20
Gebrauchsanweisung	29
Istruzioni per l'uso	38
Gebruiksaanwijzing	46
Instruções de Utilização	55



50809700-01

2019-04

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	21
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	21
INFORMATIONS À L'ATTENTION DES UTILISATEURS	22
CONTENU	22
UTILISATION/INDICATIONS	22
CONTRE-INDICATIONS	22
MISES EN GARDE	22
PRÉCAUTIONS	22
Liées à l'intervention chirurgicale.....	22
Liées au dispositif.....	23
Liées au patient.....	23
INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT	24
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	24
ÉCHAUFFEMENT LIÉ À L'IRM	24
INFORMATIONS SUR LES ARTÉFACTS	24
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	24
PRÉSENTATION	25
MANIPULATION ET STOCKAGE	25
MATÉRIEL REQUIS	25
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	25
Facteurs préopératoires à prendre en considération	25
TRAITEMENTS PEROPÉRATOIRES	25
Approches chirurgicales	25
Dilatation/sélection du diamètre des cylindres	25
Évaluation de l'ajustement	26
Détermination de la longueur intracorporelle.....	26
Découpe du cylindre/fixation du prolongateur arrière.....	26
Réalisation des essais peropératoires.....	27
Fermeture des corporectomies	27
INFORMATIONS APRÈS INTERVENTION	27
Après l'intervention et avant la sortie	27
Après la cicatrisation	27
Explantation	27
INFORMATIONS RELATIVES AU REMPLACEMENT DU PRODUIT	27
GARANTIE	28

Tactra™

Prothèse pénienne malléable

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse pénienne Tactra est constituée de deux cylindres implantés chirurgicalement chacun dans un corps caverneux afin d'assurer une rigidité pénienne. Les cylindres sont disponibles dans les diamètres suivants : 9,5 mm, 11 mm et 13 mm. L'extrémité proximale de chaque cylindre dispose d'une zone ajustable de 8 cm qui permet de faire tout ajustement souhaité.

La longueur utile de chaque cylindre est la longueur totale, incluant le prolongateur arrière de « 0 » cm. Étant donné que chaque cylindre dispose d'une zone ajustable de 8 cm qui peut être coupée, la longueur utile de chaque diamètre de cylindre englobe la plage indiquée dans le Tableau 1. S'il est nécessaire de rallonger le cylindre, d'autres prolongateurs arrière (0,5 cm ou 1 cm) peuvent être fixés à l'extrémité proximale de chaque cylindre (Figure 2). Tous les composants sont fabriqués à partir de matériaux implantables et biocompatibles.

Tableau 1.

Configuration	Diamètre externe	Longueur utile	Offre de prolongateurs arrière
1	9,5 mm	14 cm - 23 cm	0 cm, +0,5 cm +1 cm
2	11 mm	16 cm - 25 cm	0 cm, +0,5 cm +1 cm
3	13 mm	18 cm - 27 cm	0 cm, +0,5 cm +1 cm

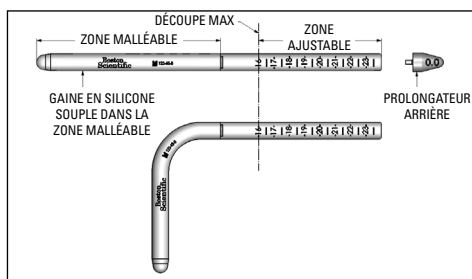


Figure 1 – Dispositif de 11 mm

INFORMATIONS À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

Le dispositif est prévu pour être implanté par un médecin dûment formé détenant de l'expérience dans les implantations urologiques, ou sous sa supervision. Les médecins sont assistés par des équipes de techniciens et d'infirmiers de bloc opératoire.

CONTENU

- (2) Cylindres de prothèse pénienne
- (2) Prolongateurs arrière de 0 cm
- (2) Prolongateurs arrière de 0,5 cm
- (2) Prolongateurs arrière de 1 cm

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif Tactra™ est conçu pour offrir une rigidité et une malléabilité péniennes. Il peut être placé en position érigée ou dissimulée.

La prothèse pénienne Tactra est un implant stérile à usage unique destiné au traitement des dysfonctions érectiles chroniques et organiques (impuissance) chez les hommes adultes considérés comme de bons candidats pour une implantation chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la région de l'intervention.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont la longueur intracorporelle totale n'est pas comprise dans la plage de 14 cm à 27 cm.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont le médecin a déterminé qu'ils étaient de mauvais candidats en raison des risques associés aux interventions chirurgicales ouvertes et/ou des antécédents médicaux du patient (pathologies physiques et mentales), ou encore d'une hypersensibilité aux matériaux à base de silicone.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients nécessitant des interventions endoscopiques à répétition, au-delà des cystoscopies de routine.
- Les prothèses péniennes Tactra ne doivent pas être implantées chez les patients dont les tissus sont endommagés et incapables de résister à une pression intracorporelle constante.

MISES EN GARDE

- La zone non malléable de ce cylindre (voir la Figure 3) doit être placée en amont de la jonction pénoscrotale. Faute de quoi, la position dissimulée pourrait ne pas être optimale.
- Suite à l'implantation de ce dispositif, les érections spontanées ou naturelles latentes ainsi que d'autres options de traitement non opératoire seront impossibles.
- Les hommes présentant des antécédents médicaux tels qu'un diabète, des lésions médullaires, des plaies ouvertes ou des infections de la peau dans la région opératoire, ainsi que des infections urinaires peuvent présenter un risque accru d'infections associées au dispositif.
- Si une érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration substantielle de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.
- L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices.
- Le dimensionnement correct du dispositif est crucial à la réussite de l'implantation. Des mesures incorrectes, le choix d'une taille de cylindre inadaptée ou le mauvais positionnement des cylindres dans le corps caverneux peuvent provoquer la migration, l'érosion, l'extrusion ou le dérobement des cylindres, ou encore réduire la durée de vie utile de ces derniers.

PRÉCAUTIONS

Liées à l'intervention chirurgicale

- Un contact direct entre les instruments chirurgicaux et la prothèse risque d'endommager cette dernière et de la rendre impropre à une implantation.
- Durant l'insertion, ne pas plier les cylindres au-delà de leur forme naturelle en U au risque d'endommager la prothèse et de réduire la durée de vie utile du produit.
- Ne pas raccourcir la section distale des cylindres au-delà du repère le plus bas indiqué sur la section proximale ou les prolongateurs arrière, au risque de compromettre l'intégrité du dispositif.

- Raccourcir la section proximale à l'aide d'une lame de scalpel neuve pour obtenir une coupe droite et nette.
- Un dimensionnement scrupuleux en cours d'intervention est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du dispositif et limiter les complications liées au dimensionnement, telles que la migration et/ou l'extrusion.
- Le retrait d'une prothèse implantée, quelle qu'en soit la raison, sans réimplantation opportune d'une nouvelle prothèse peut compliquer considérablement une réimplantation ultérieure ou la rendre impossible.
- De mauvais résultats ont été signalés en raison d'une technique chirurgicale inadéquate, d'une mauvaise pose anatomique du dispositif ou d'un dimensionnement inapproprié des cylindres.

Liées au dispositif

- L'implantation d'une prothèse pénienne ayant déjà été en contact avec des tissus ou fluides corporels, ou ayant été contaminée par ceux-ci, est absolument interdite, même si la prothèse a fait l'objet d'un nettoyage ou d'une stérilisation.
- Le prolongateur arrière « 0 » (zéro) doit être fixé pour obtenir la longueur indiquée du cylindre. Le médecin peut utiliser les prolongateurs arrière facultatifs de 0,5 cm et 1 cm pour rallonger le cylindre au besoin. La coupe ne doit pas être exécutée au-delà du repère le plus bas indiqué pour optimiser l'ajustement du prolongateur arrière et éviter de couper le cylindre trop près du câble interne.

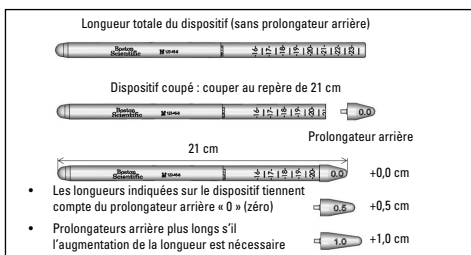


Figure 2

- Des repères sont présents pour indiquer la transition entre la section proximale et la section distale. La longueur totale des prolongateurs et de la partie rigide proximale des cylindres (zone non malléable) ne doit pas dépasser la jonction pénoscrotale. Voir la Figure 3 pour des détails sur la zone malléable.

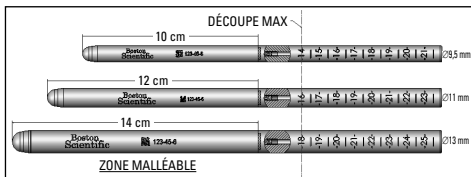


Figure 3 - Zone malléable de la prothèse Tactra™

- La prothèse pénienne Tactra est conçue pour être implantée sous la forme de deux cylindres appariés. L'implantation d'un seul cylindre pourrait être insuffisante pour permettre au patient d'avoir des rapports sexuels et pourrait avoir un effet négatif sur le fonctionnement ou la fiabilité du dispositif. Un tel acte pourrait aboutir à une intervention chirurgicale de reprise.

Liées au patient

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace, le patient doit recevoir une formation adéquate.
- Les patients non circoncis peuvent présenter un risque plus élevé de complications postopératoires en cas d'approche par voie sous-coronale. Les chirurgiens pourront choisir de discuter avec leur patient de l'éventualité d'une circoncision afin de réduire les risques de complications postopératoires associées à une telle approche.
- Les patients doivent faire preuve d'une force et d'une dextérité suffisantes pour pouvoir positionner le dispositif.
- Comme pour tous les dispositifs, il existe un risque de reprise chirurgicale ou de retrait. De manière générale, la reprise chirurgicale ou le retrait des prothèses péniennes sont réalisés dans le but de parer à d'autres complications. Le patient peut toutefois choisir de faire retirer le dispositif par manque de satisfaction en matière d'innocuité ou d'efficacité. Le retrait d'une prothèse implantée, quelle qu'en soit la raison, sans réimplantation

opportune d'une nouvelle prothèse peut compliquer grandement une réimplantation ultérieure ou la rendre inappropriée.

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation d'une prothèse pénienne rigide, sur le plan physique, psychologique et fonctionnel. Une consultation préopératoire approfondie entre le patient et le médecin doit inclure une discussion portant sur toutes les options de traitement disponibles ainsi que leurs risques et leurs avantages.

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices. L'érection obtenue grâce à la prothèse peut être différente de l'érection naturelle du patient en ce qu'elle peut être plus courte, moins ferme, moins large et procurer moins de sensations. Les patients doivent être informés qu'un implant peut s'user, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Ils doivent comprendre qu'il ne s'agit pas d'une prothèse définitive et qu'une intervention supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire à des fins de remplacement ou de retrait.

Des attentes esthétiques réalistes doivent leur être communiquées et inclure les possibilités de cicatrices et d'impossibilité de dissimuler le dispositif. L'implantation d'une prothèse pénienne n'assurera pas la rigidité du gland, ce qui peut entraîner une flaccidité du gland et l'absence de rigidité du corps spongieux. La flaccidité pénienne du patient sera moindre après l'implantation.

Pour avoir une idée du processus de cicatrisation normal, les patients doivent être informés de l'évolution de la douleur postopératoire, notamment en terme de degré et de durée. Avant l'intervention, le chirurgien/l'urologue implanteur doit fournir au patient le Guide Tactra™ destiné au patient afin de lui laisser suffisamment de temps pour passer en revue toutes les informations concernant le dispositif et la procédure, et lui permettre de discuter de ces informations avec son médecin et sa/son partenaire sexuel(le). Il est important de former le patient avant l'implantation de la prothèse pénienne Tactra.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont montré que le dispositif Tactra est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique sous certaines conditions (compatible avec l'IRM sous réserve). Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce dispositif dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique	Uniquement 1,5 tesla et 3,0 teslas
Champ de gradient spatial maximum	13 000 G/cm (130 T/m)
Force maximale produite	235 000 000 G ² /cm (235 T ² /m)
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné pour le corps entier (MCE) théoriquement estimé	2 W/kg en mode de fonctionnement normal

ÉCHAUFFEMENT LIÉ À L'IRM

Dans les conditions de balayage indiquées, il est prévu que l'implant pénien Tactra produise une hausse de température associée aux RF maximale de

- 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) avec une augmentation de température de fond d'environ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- 0,6 °C (2 W/kg, 3 teslas) avec une augmentation de température de fond d'environ 0,5 °C (2 W/kg, 3 teslas)

après un balayage continu de 15 minutes.

INFORMATIONS SUR LES ARTÉFACTS

Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image créé par l'implant pénien Tactra s'étend sur environ 29,5 mm autour de cet implant pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système IRM à 3 teslas. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications connues et potentielles sont notamment les suivantes :

- Réaction allergique
- Déhiscence
- Dispositif inapproprié pour l'activité sexuelle
- Dispositif inapproprié pour une position dissimulée
- Migration du dispositif
- Œdème
- Érosion
- Extrusion
- Fistule

- Hématome
- Infection
- Inflammation
- Ischémie
- Dysfonctionnement mécanique (fracture de la prothèse ou endommagement de la couche externe en silicone)
- Nécrose/gangrène
- Perforation
- Hémorragie postopératoire
- Douleur et gêne prolongées ou réfractaires
- Migration de particules de silicone
- Lésion involontaire d'un tissu, muscle, vaisseau ou nerf
- Fragments de dispositif non récupérés
- Obstruction urinaire
- Rétention urinaire

Les événements indésirables indiqués ci-dessus peuvent exiger une reprise chirurgicale ou un retrait de la prothèse.

Les instructions d'utilisation sont décrites ci-dessous pour guider le médecin intervenant tout au long de l'intervention. Ces instructions aident à réduire les possibilités de complications entraînant le prolongement de l'intervention.

PRÉSENTATION

La prothèse pénienne Tactra™ est stérile.

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

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

Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Assurer une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif Tactra si l'intégrité du conditionnement a été compromise avant l'ouverture ou si la date limite d'utilisation est dépassée.

MATÉRIEL REQUIS

Les instruments chirurgicaux nécessaires à l'implantation d'une prothèse pénienne sub-coronale ou pénoscrotale sont préconisés. Un kit de mesureurs de corps et un kit de dilateurs de corps sont nécessaires. Il est aussi possible d'utiliser un écarteur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Facteurs préopératoires à prendre en considération

- Avant l'intervention, le médecin doit prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoire.
- Le champ opératoire doit être lavé avec des antibiotiques à large spectre conformément aux directives de l'établissement.
- Les zones abdominale et génitale du patient doivent être préparées conformément à la procédure approuvée de l'établissement.
- La peau doit être préparée conformément à la procédure de nettoyage préopératoire approuvée de l'établissement.
- Éviter toute lésion urétrale consécutive à l'utilisation d'un cathéter.

TRAITEMENTS PEROPÉRATOIRES

Approches chirurgicales

Deux approches chirurgicales sont recommandées pour l'implantation de la prothèse pénienne Tactra :

1. Méthode pénoscrotale
2. Méthode sub-coronale

En cas d'approche pénoscrotale, effectuer des corporectomies suffisamment longues pour réduire les courbures excessives ou la séparation des prolongateurs arrière lors de l'insertion des cylindres. Il est recommandé d'effectuer des corporectomies d'environ 3 cm ou plus pour faciliter l'insertion des cylindres.

Dilatation/sélection du diamètre des cylindres

Les cylindres Tactra sont proposés en 3 diamètres différents. Dilater les deux corps aux extrémités distales et proximales au diamètre de la prothèse (9,5 mm, 11 mm ou 13 mm) en insérant progressivement des dilateurs de diamètre de plus en plus gros. Les corps gauche et droit doivent être dilatés de façon identique au niveau de leur diamètre et de leur longueur pour permettre une adaptation optimale du dispositif. Il est conseillé de dilater les corps d'environ 1 mm supplémentaire par rapport au diamètre du dispositif à implanter. En cas d'approche sub-coronale, veiller à sélectionner un dilateur suffisamment long pour la dilatation.

Remarque : Veiller à éviter tout croisement par le septum intracaverneux lors de la dilatation des corps.

Évaluation de l'ajustement

Après avoir dilaté les corps, sélectionner deux dilateurs adéquats pour évaluer leur symétrie. Introduire les dilateurs l'un à côté de l'autre dans les extrémités proximales des corps caverneux pour évaluer la qualité de l'insertion et de l'alignement. Répéter l'opération pour les extrémités distales des corps.

Détermination de la longueur intracorporelle

Étirer le pénis à la taille approximative d'une érection. À l'aide des mesureurs de corps, déterminer les longueurs distales et proximales des corps et les additionner pour obtenir la longueur intracorporelle totale. Noter ces mesures sur le formulaire d'information du patient (PIF) fourni avec le dispositif.

Le diamètre du mesureur utilisé doit être inférieur ou égal au diamètre du cylindre à implanter.

Découpe du cylindre/fixation du prolongateur arrière

Utiliser la longueur intracorporelle totale pour déterminer à quel endroit couper le cylindre et savoir quel(s) prolongateur(s) arrière sélectionner. Ne pas utiliser si une dégradation est constatée au niveau du cylindre ou du prolongateur arrière. À l'aide d'une lame de scalpel neuve, découper le cylindre d'une coupe droite et nette à la longueur nécessaire. La découpe doit être effectuée sur une surface stérile à l'écart du champ opératoire. Ne pas découper le cylindre au-delà du repère le plus bas indiqué pour optimiser l'ajustement du prolongateur arrière et éviter de couper le cylindre trop près du câble interne. Fixer le prolongateur arrière à l'extrémité proximale du cylindre.

Remarque : Veiller à ce que la longueur de la prothèse s'ajuste bien dans le corps caverneux et à ce qu'elle ne soit pas surdimensionnée.

Remarque : La longueur affichée sur le cylindre correspond à la longueur avec un prolongateur arrière « 0 cm ». Des ajustements peuvent être effectués avec les prolongateurs arrière de 0,5 cm et 1 cm.

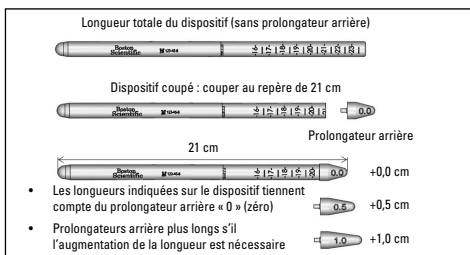


Figure 4

Des repères sont présents pour indiquer la transition entre la section proximale et la section distale. S'assurer que la longueur totale des prolongateurs arrière et de la partie proximale des cylindres (zone non malléable) ne dépasse pas la jonction pénoscrotale. Voir la Figure 3 pour des détails sur la zone malléable. Pour une discrétion optimale, il est conseillé d'optimiser la longueur du cylindre Tactra™ et de réduire au maximum la longueur des prolongateurs arrière.

Insertion de la prothèse - En cas d'approche sub-coronale, commencer par introduire l'extrémité proximale du cylindre de la prothèse dans le corps proximal. Insérer ensuite l'extrémité distale de la prothèse sous le gland en soulevant et en écartant le corps au niveau distal (opération qui pourrait être facilitée par l'utilisation d'un écarteur). Appuyer simultanément sur l'extrémité distale de la prothèse de sorte à l'insérer dans le corps, sous le gland. Répéter cette procédure pour l'autre corps.

En cas d'approche pénoscrotale, le médecin est libre de choisir d'insérer l'extrémité proximale ou l'extrémité distale en premier. Effectuer des corporectomies suffisamment longues pour réduire les courbures excessives ou la séparation des prolongateurs arrière lors de l'insertion des cylindres. Il est recommandé d'effectuer des corporectomies d'environ 3 cm ou plus pour faciliter l'insertion des cylindres.

Remarque : Si le septum intracaverneux est traversé jusqu'au côté controlatéral, retirer l'instrument, disposer le dilateur dans le côté controlatéral et repositionner le cylindre sur le côté ipsilatéral.

Réalisation des essais peropérateires

Évaluer l'adaptation et le fonctionnement du dispositif en réalisant ce qui suit :

Plier le pénis en position dissimulée et le redresser pour vérifier la position déployée (érection).

Pour vérifier l'absence de déformation, lorsque le pénis est en érection, appuyer sur le gland avec la paume de la main pour confirmer une rigidité adéquate.

Pour confirmer la rétraction, placer un doigt sur la base dorsale ou ventrale du pénis et courber ce dernier dans la position souhaitée.

Si le dispositif n'a pas été bien inséré ou s'il ne fonctionne pas correctement, réévaluer le choix des cylindres et/ou la taille des prolongateurs proximaux.

Fermeture des corporectomies

Fermer l'incision selon une technique chirurgicale acceptable.

INFORMATIONS APRÈS INTERVENTION

Immédiatement après l'intervention

- Limiter autant que possible l'usage de tout cathéter.
- Soigner normalement les plaies.

Après l'intervention et avant la sortie

Informez le patient sur ce qui suit :

- Fonctionnement de la prothèse pénienne.
- Signes d'infection.
- À quel moment il peut retrouver une activité sexuelle.
- Une douleur peut survenir pendant la période postopératoire et au cours du premier mois d'utilisation. Le patient peut consulter le Guide Tactra™ destiné au patient pour plus d'informations.
- Recommander la prophylaxie antibiotique adaptée au patient pendant la période suivant l'implantation et pour toute intervention chirurgicale ou dentaire ultérieure.
- Remplir la carte d'identification de patient porteur de dispositif implanté et la lui donner.

Après la cicatrisation

Entre quatre à six semaines après l'intervention, informez le patient qu'il peut reprendre une activité sexuelle après avoir évalué les points suivants :

- adaptation et positionnement anatomiques.
- fonctionnement correct du dispositif.
- cicatrisation du site d'incision.

Après la période de cicatrisation postopératoire, au besoin, le médecin devrait continuer à voir le patient pour évaluer le fonctionnement du dispositif et vérifier la présence d'éventuels signes d'infection, d'érosion ou d'extrusion.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection, d'érosion ou d'extrusion, une reprise chirurgicale peut s'imposer.

Explantation

La prudence est de mise lors de l'explantation de la prothèse. Le retrait de la prothèse pénienne implantée doit être effectué conformément à la procédure approuvée de l'établissement. S'assurer de bien retirer tous les composants du dispositif. Toute intervention de reprise ultérieure doit respecter le mode d'emploi du produit concerné.

INFORMATIONS RELATIVES AU REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour en savoir plus sur le remplacement d'un dispositif, composant ou accessoire, contactez un représentant ou un distributeur local de Boston Scientific. Le remplacement peut nécessiter le retour du produit à Boston Scientific conformément à la Politique de remplacement des produits pour les dispositifs implantés.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que ce dispositif 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 et le stockage de ce dispositif, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées au remplacement de ce dispositif. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de ce dispositif. BSC n'autorise, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce dispositif. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs 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 dispositifs.**



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
 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



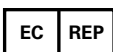
Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



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.



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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

€ 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.