

Pinnacle™ LITE

with Capio™ SLIM

Pelvic Floor Repair (PFR) Kit

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	30
Istruzioni per l'uso	39
Gebruiksaanwijzing	48
Instruções de Utilização	57



50635530-01

2018-02

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	22
UTILISATION/INDICATIONS.....	22
CONTRE-INDICATIONS.....	22
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	23
PRÉCAUTIONS.....	24
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	25
PRÉSENTATION.....	26
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	26
MODE D'EMPLOI.....	26
ÉTAPES DE LA MISE EN PLACE DES PATTES DE LIGAMENT SACRO-ÉPINEUX POUR UNE APPROCHE POSTÉRIEURE.....	26
ÉTAPES DE LA PROCÉDURE D'AJUSTEMENT DE LA BANDELETTE ET DE RETRAIT DES SYSTÈMES DE PATTE	28
ÉTAPES DE LA PROCÉDURE DE POSITIONNEMENT DU RABAT POSTÉRIEUR.....	28
CONSEILS TECHNIQUES	28
ÉTAPES DE RETRAIT D'UN FRAGMENT DU DISPOSITIF	29
RÉFÉRENCES.....	29
GARANTIE	29

Pinnacle™ LITE

with Capio™ SLIM

Kit de réparation du plancher pelvien

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 la réparation transvaginale d'un prolapsus des organes pelviens.

Les médecins doivent être formés au placement aussi peu invasif que possible de systèmes de bandelette chirurgicale pour le traitement de troubles du plancher pelvien et la prise en charge des complications consécutives aux procédures.

Lire attentivement le présent document. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou des lésions pour la patiente.

Le présent document n'est pas un manuel de formation sur la chirurgie transvaginale pour corriger un prolapsus d'organe pelvien. Les kits de bandelettes légères Boston Scientific ne doivent être utilisés que par des médecins formés à la correction chirurgicale de cette pathologie et à l'utilisation de tels dispositifs.

L'innocuité et l'efficacité du kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle LITE (PFR), en comparaison avec la réparation chirurgicale traditionnelle d'un prolapsus des organes pelviens n'ont, à ce jour, pas été démontrées dans le cadre d'essais cliniques contrôlés randomisés. Aux États-Unis, des tests avancés ont démontré une équivalence substantielle entre le kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle LITE et la bandelette synthétique.

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.

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle LITE (PFR) est indiqué pour le renforcement des tissus chez les femmes présentant un prolapsus des organes pelviens, pour la réparation transvaginale d'un prolapsus de la cavité vaginale postérieure.

CONTRE-INDICATIONS

Le kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle LITE (PFR) n'est pas recommandé chez les patientes pour lesquelles les implants dans les tissus mous sont contre-indiqués. Sont également concernées les patientes présentant :

- une pathologie des tissus mous dans lesquels la bandelette synthétique doit être mise en place ;
- les patientes enceintes ou qui envisagent une grossesse ;
- une possibilité de croissance future (par exemple, nourrissons, enfants) ;
- toute pathologie, notamment une pathologie utérine connue ou suspectée, qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant (par ex. distorsion ou anomalies anatomiques) ;

- toute pathologie qui pourrait restreindre la circulation sanguine et compromettre la guérison (par ex. réduction de la circulation sanguine vers les organes causée par des traitements tels que la radiothérapie ou la chimiothérapie) ;
- présence d'un cancer du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus connu ou suspecté ;
- un trouble de la coagulation sanguine ;
- une maladie auto-immune des tissus conjonctifs ;
- une insuffisance rénale et une obstruction des voies urinaires supérieures ;
- une infection systémique ou locale préexistante. Traiter l'infection à l'aide des antiseptiques et/ou antibiotiques appropriés, afin de l'éliminer avant de mettre en place la bandelette synthétique.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle™ LITE Posterior est un dispositif stérile à usage unique destiné à être mis en place par voie transvaginale, composé d'un (1) dispositif de bandelette LITE Posterior et d'un (1) dispositif attrape-suture Capio™ SLIM. La bandelette tressée est constituée d'un tricot léger de fibres de polypropylène monofilament teinté et non teinté (bleu de phthalocyanine, indice de couleur numéro 74160) à 2 systèmes de pattes intégrées. Les systèmes de patte comprennent une aiguille, un fil, un dilateur, deux boucles d'enfilage et un manchon de protection. L'aiguille située à l'extrémité distale du système de patte est destinée à être placée dans le porte-aiguille à l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capio SLIM. Le système de patte a été conçu pour faciliter le passage du dispositif de bandelette LITE Posterior à travers les tissus corporels, en vue d'une mise en place à travers le ligament sacro-épineux. Un dilateur est pourvu de bandes de repère pour différencier chaque système de patte (gauche/droit).

Figure 1. Bandelette tressée Pinnacle LITE (PFR)

La bandelette tressée LITE Posterior est destinée à la réparation de la cavité postérieure par mise en place via le ligament sacro-épineux.

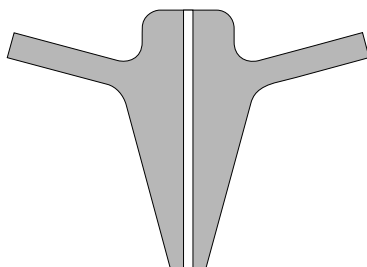


Figure 2. Système de patte de bandelette

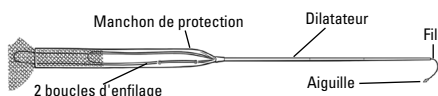
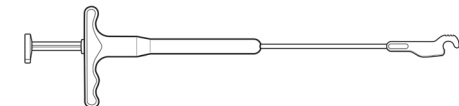


Figure 3. Dispositif attrape-suture Capio SLIM



MISES EN GARDE/COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Une hystérectomie pourrait être nécessaire ultérieurement ; l'utilisation d'une bandelette rend plus difficiles les hystérectomies ultérieures en raison de la croissance tissulaire interne et de la cicatrisation des tissus.
- La longueur cervicale doit être évaluée au cours de la préparation préopératoire. Les procédures de réparation de prolapsus ne sont pas indiquées pour les patientes présentant une elongation cervicale. L'hystérectomie ou l'amputation cervicale doit être envisagée chez les patientes présentant une elongation cervicale mais choisissant d'effectuer la procédure.

- Un dépistage et une surveillance continus des maladies cervicales et utérines peuvent être nécessaires. Procéder régulièrement à des examens pelviens, des frottis cervico-vaginaux et des biopsies de l'endomètre selon les indications des médecins.
- La réparation apicale par approche postérieure dans les cas impliquant un élargissement utérin, en présence d'une maladie bénigne, doit rester à la discrétion du médecin. Un utérus élargi risque dans certains cas de compromettre l'efficacité de la procédure.
- Il doit être recommandé aux patientes de contacter immédiatement le médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- Il doit être recommandé aux patientes d'éviter le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles pendant au moins six (6) semaines après l'intervention. Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale approprié à chaque patiente.
- En cas d'infection après la procédure, la révision ou le retrait de la bandelette peut s'avérer nécessaire.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une réaction d'infection ou une septicémie existante.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure une irritation locale au niveau du site d'intervention, une érosion vaginale ou une exposition à travers le vagin ou un autre tissu voisin, la migration du dispositif depuis son emplacement prévu, la formation d'une fistule, une réaction au corps étranger et une inflammation. La survenue de ces réactions peut nécessiter le retrait ou la révision de la bandelette.
- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peut nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires n'arrivent pas toujours à corriger totalement les complications.
- Une tension excessive de la bandelette peut provoquer la rétention et/ou l'obstruction des voies urinaires inférieures, de manière temporaire ou permanente.
- Une incontinence légère à modérée peut survenir en cas de soutènement inadéquat.
- Parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement du prolapsus figurent notamment : douleur, infection, érosion/exposition, migration du dispositif, échec complet de la procédure conduisant à un épisode récurrent ou nouveau de prolapsus et/ou d'incontinence.
- Des perforations ou lacerations de vaisseaux, de nerfs ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.
- Un toucher rectal doit être réalisé en vue de détecter d'éventuelles perforations rectales.
- Il est conseillé de pratiquer une cystoscopie si une lésion de la vessie ou de l'uretère est suspectée.
- Chez les femmes présentant un excès de poids, des complications peuvent être observées pendant ou après l'intervention (paramètres de poids à déterminer par le médecin).
- Ne pas tourner, faire pivoter ni exercer une force sur le dispositif Capio™ SLIM, au risque de provoquer des lésions.

PRÉCAUTIONS

- Le traitement chirurgical du prolapsus des organes pelviens chez la femme doit être exécuté par des médecins expérimentés et formés à la mise en place mini-invasive de systèmes de bandelettes chirurgicales pour le traitement des troubles du plancher pelvien et à la prise en charge des complications consécutives aux procédures.
- Une formation relative à l'utilisation du kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle™ LITE est recommandée et disponible. Contacter le représentant commercial de la société pour organiser cette formation.
- Il est recommandé au médecin de consulter le présent mode d'emploi et la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés aux procédures prévues.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent. Ces facteurs incluent notamment mais sans limitation les vascularisations compromises (par ex. diabète, tabagisme, niveau d'œstrogène, exposition du plancher pelvien au rayonnement, etc.), l'âge, les myalgies du plancher pelvien, une mauvaise cicatrisation des plaies (par exemple due au diabète ou à l'utilisation de stéroïdes, etc.) ou les infections actives 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, par voie transvaginale ou transabdominale, d'une bandelette.

- L'utilisation d'une bandelette lors de procédures urogynécologiques telles que le traitement du prolapsus des organes pelviens, indépendamment de la voie de mise en place (transvaginale ou transabdominale), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, de l'uretère et de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.
- L'anatomie est susceptible de varier considérablement d'une patiente à une autre. Dès lors, pour chaque procédure comme pour chaque patiente, il est important de planifier et de connaître à l'avance la mise en place de la bandelette envisagée et l'emplacement prévu pour la mise en place des pattes de la bandelette. Le recours à des méthodes d'imagerie avant et après la mise en place de la bandelette peut s'avérer utile non seulement pour bien mettre en place la bandelette mais également pour confirmer que les structures anatomiques non visées ne présentent pas de lésions.
- Appliquer les pratiques chirurgicales standard pour les procédures du plancher pelvien, ainsi que pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.
- La procédure doit être exécutée avec soin, en utilisant le dispositif attrape-suture Capio™ SLIM fourni avec le kit afin de réduire le risque de perforation ou de lacération des vaisseaux, des nerfs et de l'intestin.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas exercer de tension excessive sur la bandelette en la manipulant.
- Ne pas procéder pas au retrait du manchon de protection en plastique couvrant les pattes de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant n'ait été confirmée.
- Pour éviter une correction excessive du défaut, éviter d'exercer une tension trop importante sur la bandelette lors du positionnement.
- Utiliser uniquement des sutures Capio de taille 0 avec le dispositif attrape-suture Capio SLIM.
- Ne pas fixer la bandelette à l'aide d'agrafes, de clips ou de clamps sous peine de provoquer des dommages mécaniques.
- Ne pas courber ni altérer le dispositif attrape-suture Capio SLIM, au risque d'entraîner des dommages mécaniques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les éventuelles réactions indésirables associées à la bandelette chirurgicale gynécologique figurent :

- érosion/extrusion/exposition ;
- douleur, douleur permanente, inconfort, irritation ;
- infection/septicémie/formation d'abcès ;
- saignement (contusions, hématome, hémorragie, saignement postopératoire) ;
- dyspareunie ;
- perforation d'organe/formation de fistule ;
- lésion de l'uretère ;
- obstruction de l'uretère ;
- incontinence urinaire ;
- rétention urinaire ;
- rétention d'un corps étranger (réaction aux corps étrangers) ;
- problèmes neuro-musculaires ;
- sténose ou raccourcissement vaginal, contraction des tissus et/ou de la bandelette ;
- prolapsus récurrent ;
- allergie, hypersensibilité ou autre réaction immunitaire ;
- formation d'une adhérence ;
- lésion/perforation d'un vaisseau/nerf ;
- inflammation (aiguë ou chronique) ;
- écoulement vaginal ;
- déhiscence et/ou nécrose ;
- déhiscence de la plaie ;
- constipation/troubles de la défécation ;
- formation d'un bourgeon charnu ;
- irritation de la plaie, érythème, œdème au niveau du site chirurgical.

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.

PRÉSENTATION

Le kit Pinnacle™ LITE (PFR) est fourni stérile ; son utilisation est prévue pour une seule patiente. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

1. Examiner soigneusement le kit afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS L'UTILISER** si le conditionnement stérile est endommagé. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.
2. Préparer la patiente et placer un champ stérile conformément aux pratiques chirurgicales standard.

AVERTISSEMENT : Avant de commencer la procédure, s'assurer que la vessie de la patiente est vide. S'assurer également que les repères importants sont correctement identifiés afin d'éviter toute perforation et/ou lacération durant l'intervention.

MODE D'EMPLOI

La conception du kit Pinnacle LITE (PFR) permet à l'opérateur une approche transvaginale pour la mise en place du dispositif de bandelette LITE Posterior.

Les instructions se composent des étapes de mise en place suivantes :

- Étapes de la mise en place des pattes de ligament sacro-épineux pour une approche postérieure
- Étapes de la procédure d'ajustement de la bandelette et de retrait des systèmes de patte
- Étapes de la procédure de positionnement du rabat postérieur

En cas de rupture du dispositif lors de la procédure, se reporter aux étapes de retrait d'un fragment du dispositif figurant à la suite des étapes de mise en place.

ÉTAPES DE LA MISE EN PLACE DES PATTES DE LIGAMENT SACRO-ÉPINEUX POUR UNE APPROCHE POSTÉRIEURE

1. La paroi vaginale postérieure est saisie au niveau de la ligne médiane à l'aide d'une série de pinces d'Allis.
2. Pour une approche postérieure, une incision est effectuée dans la muqueuse vaginale postérieure.
3. La dissection en direction céphalique est effectuée bilatéralement jusqu'aux épines ischiatiques.
4. Le ligament sacro-épineux est ensuite soigneusement exposé bilatéralement par une dissection franche via une approche postérieure.

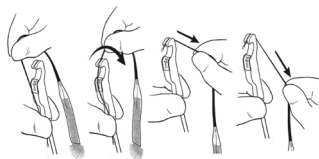
AVERTISSEMENT : Vérifier que le ligament sacro-épineux ne présente aucun tissu fibreux ou adipeux.

Remarque : Si le médecin le souhaite, le rabat de bandelette apical peut être coupé.

5. Charger l'aiguille du système de patte dans le porte-aiguille à l'extrémité distale du dispositif attrape-suture Capio™ SLIM. Insérer l'aiguille dans le porte-aiguille en tirant délicatement sur le fil. S'assurer que l'épaule de l'aiguille est complètement insérée dans le porte-aiguille. (Voir la figure 4.)

Remarque : Lors de la mise en place d'une aiguille du système de patte dans le dispositif, vérifier que celle-ci est correctement positionnée dans le porte-aiguille. L'extrémité de l'aiguille ne doit pas dépasser de l'extrémité du dispositif Capio.

Figure 4. Chargement de l'aiguille dans le porte-aiguille Capio™ SLIM



6. Le dispositif attrape-suture Capio SLIM peut être positionné directement dans le champ chirurgical pour mettre le fil en place par palpation ou sous contrôle visuel direct. Positionner le dispositif en plaçant l'extrémité distale à l'endroit désiré contre le ligament sacro-épineux où le fil doit être placé, comme illustré à la figure 5, et le maintenir fermement en place. Exercer une légère contre-traction sur la bandelette lors du positionnement de l'extrémité du dispositif attrape-suture Capio SLIM afin de maintenir l'aiguille en place dans le porte-aiguille. Éviter d'appliquer une contre-traction excessive sur la bandelette, car cela pourrait endommager la suture lors du déploiement.

Remarque : La technique d'application d'une légère contre-traction sur la bandelette revient à exercer juste assez de tension sur la suture pour maintenir l'aiguille dans le porte-aiguille. Une contre-traction excessive revient à empêcher tout mouvement libre de la bandelette lors du déploiement.

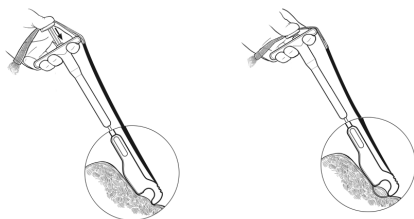
7. Comme illustré à la figure 6, l'aiguille est enfoncée dans le ligament sacro-épineux en appuyant sur le bouton jusqu'à ce que ce dernier soit complètement enfoncé, faisant ainsi passer l'aiguille dans le bloc-aiguille du dispositif attrape-suture Capio SLIM.

Remarque : Il est possible de placer un doigt sur la tête du dispositif Capio SLIM pour la palpation/stabilisation directe.

Remarque : Une fois la suture amorcée, enfoncer complètement le piston. Ne pas interrompre la suture au milieu d'un point et permettre à l'aiguille de revenir en arrière. Il est important de maintenir la pression contre le tissu avec le dispositif pour s'assurer que l'aiguille pénètre dans le tissu et s'enclenche dans le bloc-aiguille.

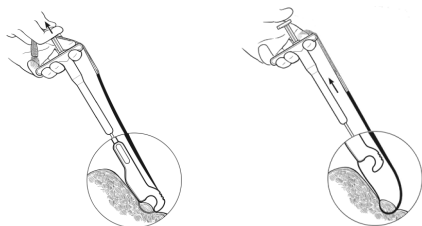
Figures 5 et 6. Positionnement et pose du fil à travers le ligament sacro-épineux

Éviter toute contre-traction excessive qui empêcherait le mouvement libre de la bandelette lors du déploiement.



8. Relâcher le bouton de commande et le tirer vers l'arrière pour permettre au porte-aiguille de se rétracter dans le boîtier comme illustré à la figure 7. Tirer le fil à travers le ligament sacro-épineux comme illustré à la figure 8.
9. Retirer le dispositif attrape-suture Capio SLIM de l'incision.

Figures 7 et 8. Capture et retrait du fil



10. Enlever l'aiguille du bloc-aiguille en maintenant le fil et en faisant glisser l'aiguille vers le haut en direction de la poignée jusqu'à la fente en forme de trou de serrure.

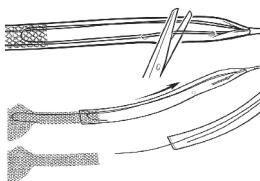
Remarque : Au cours d'une même intervention sur une patiente, placer la partie distale du dispositif attrape-suture Capio™ SLIM dans un bol contenant du sérum physiologique stérile entre les mises en place des pattes de la bandelette et rincer abondamment pour éliminer le sang et les débris. Si le bloc-aiguille n'est pas réactif en raison de la coagulation du sang et du tissu, tirer sur le bouton pour rétracter le porte-aiguille et le rincer dans le sérum physiologique stérile. Après la mise en place du dispositif de bandelette, éliminer le dispositif attrape-suture Capio SLIM conformément aux protocoles de l'établissement.

11. Répéter les étapes 5 à 10 sur le côté opposé.
12. Les fils peuvent être tirés à l'extérieur du corps, afin de les positionner temporairement avant l'ajustement final.

ÉTAPES DE LA PROCÉDURE D'AJUSTEMENT DE LA BANDELETTE ET DE RETRAIT DES SYSTÈMES DE PATTE

1. Ajuster la mise en place de la bandelette en tirant vers l'extérieur sur les systèmes de patte. Une fois mise en place, si le médecin le souhaite, la bandelette peut être coupée et/ou maintenue en place par une fixation supplémentaire.
2. Saisir un système de patte LITE Posterior et couper les deux sections des boucles d'enfilage placées en dehors du manchon de protection. Voir la figure 9.
3. Tirer doucement sur le système de patte pour procéder à son retrait, afin de ne laisser que la bandelette. Éliminer le système de patte conformément aux protocoles de l'établissement.
4. Répéter les étapes 2 et 3 sur le côté opposé.

Figure 9. Retrait des systèmes de patte



5. S'assurer que tous les systèmes de patte sont retirés du corps de la patiente.
6. Vérifier la position de la bandelette et l'ajuster si nécessaire.
7. Effectuer les derniers ajustements et la mise en place finale de la bandelette conformément aux préférences du médecin.
8. Refermer l'incision postérieure.

REMARQUE : Réaliser un toucher rectal en vue de déceler d'éventuelles perforations rectales.

AVERTISSEMENT : Pour éviter une correction excessive du défaut, ne pas trop tendre la bandelette lors du positionnement.

ÉTAPES DE LA PROCÉDURE DE POSITIONNEMENT DU RABAT POSTÉRIEUR

1. Couper le rabat postérieur selon l'anatomie de la patiente. Éliminer les bandelettes inutilisées conformément aux protocoles de l'établissement.
2. Suturer en position pour immobiliser le rabat de la bandelette.

Remarque : Utiliser uniquement des sutures Capio SLIM de taille 0 avec le dispositif attrape-suture Capio.

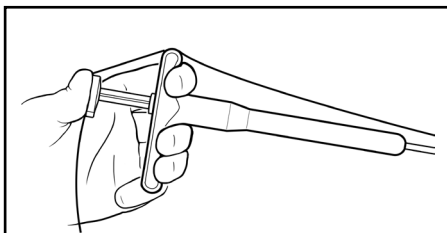
3. Avant de fermer l'incision, s'assurer que le rabat postérieur est positionné correctement.
4. Refermer l'incision postérieure.

CONSEILS TECHNIQUES

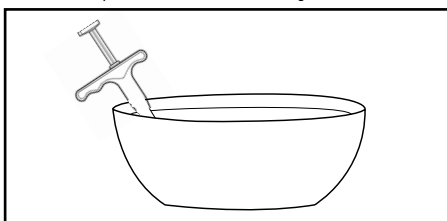
Lire et comprendre les conseils techniques suivants concernant le dispositif attrape-suture Capio SLIM.

- Exercer une légère contre-traction sur la bandelette lors du positionnement de l'extrémité du dispositif attrape-suture Capio SLIM afin de maintenir l'aiguille en place dans le porte-aiguille. Éviter d'appliquer une contre-traction excessive sur la bandelette, car cela pourrait endommager la suture lors du déploiement. La technique

d'application d'une légère contre-traction sur la bandelette revient à exercer juste assez de tension sur la suture pour maintenir l'aiguille dans le porte-aiguille. Une contre-traction excessive revient à empêcher tout mouvement libre de la bandelette lors du déploiement.



- Entre chaque pose, rincer/tremper la tête du dispositif dans une solution saline stérile en enfonceant et en relâchant le bouton de commande pour éliminer le tissu ou le sang de l'extrémité distale.



ÉTAPES DE RETRAIT D'UN FRAGMENT DU DISPOSITIF

1. Si le dispositif se rompt et qu'un fragment demeure dans le corps de la patiente, évaluer si ce dernier peut être localisé et retiré sans endommager l'anatomie voisine. Veiller à ne pas perturber le site opératoire jusqu'à ce que le fragment soit localisé de manière à éviter de le perdre de vue.
2. Si le fragment est visible à l'œil nu, il devra être saisi à l'aide d'un porte-aiguille ou d'une pince adapté(e) et devra être renvoyé au fabricant accompagné du dispositif afin d'être étudié.
3. Si le fragment n'est pas visible à l'œil nu, recourir à la radiographie peut permettre d'aider à le localiser. Une assistance radiologique doit être utilisée pour guider la dissection et récupérer le fragment, ce qui permet de réduire les lésions subies par les tissus avoisinants.

RÉFÉRENCES

- Huebner M, Hsu Y and Fenner DE. The use of graft materials in vaginal pelvic floor surgery. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2006; 92:279-288.
- Altman D, and Falconer C. Peri-operative morbidity using transvaginal mesh in pelvic organ prolapse repair. *Obstetrics & Gynecology* 2007; 109 (2, Part 1): 303-308.

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.**



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**

C € 0344

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.