

Obtryx™ II System

HALO

Transobturator Sling with
PrecisionBlue™ Design

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	21
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	39



50839564-01

2019-07

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
PRÉSENTATION	17
MODE D'EMPLOI	17
MISE EN GARDE GÉNÉRALE	19
MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉCAUTIONS	20
GARANTIE	20

Obtryx™ II System

HALO

Bandelette transobturatrice de conception PrecisionBlue™

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 de l'incontinence urinaire à l'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 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.

MISE EN GARDE

Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Il est recommandé au médecin de consulter la documentation médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés à cette procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de bandelette Obtryx II est un système stérile à usage unique composé de deux (2) dispositifs de mise en place (un pour le côté gauche de la patiente et un pour le côté droit) et d'une (1) bandelette tressée. L'ensemble tressé est constitué d'une bandelette tressée en polypropylène dotée de pattes de dilateur et d'une languette centrale. Chaque extrémité distale des pattes de dilateur est pourvue d'une boucle d'ancrage destinée à être placée dans la fente située à l'extrémité distale de l'aiguille du dispositif de mise en place. Le dispositif de mise en place jetable se compose d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable. L'aiguille est conçue pour faciliter le passage de la bandelette tressée à travers les tissus corporels ainsi que sa mise en place à travers le foramen obturé.

Les bandelettes sous-urétrales médianes se composent de matériaux qui sont électriquement non conducteurs, non métalliques, non magnétiques et ne présentent pas de risques connus suite à une exposition à un environnement de résonance magnétique (RM). Par conséquent, les bandelettes sous-urétrales sont considérées comme compatibles avec l'IRM.

INDICATIONS

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

Le dispositif de mise en place Obtryx II (Halo) est conçu pour aider à l'insertion, au positionnement, à la fixation et à l'ancrage de la bandelette chirurgicale Obtryx II au cours d'interventions urogynécologiques.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Femmes enceintes, patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de grossesse.

- Patientes présentant une pathologie des tissus mous dans lesquels l'implant doit être mis en place.
- Patientes présentant une pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant.
- Patientes présentant une pathologie telle qu'une limitation de la circulation sanguine ou une infection qui pourrait compromettre la cicatrisation.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est livré stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

Manipulation et stockage

Conserver les dispositifs à une température ambiante contrôlée. Ne pas les 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.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Examiner soigneusement le système afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS UTILISER** si l'emballage stérile est endommagé. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

La conception du système Obtryx™ II permet à l'opérateur une approche percutanée par la technique transobturatrice. Voir la figure 1 pour obtenir une description des composants.

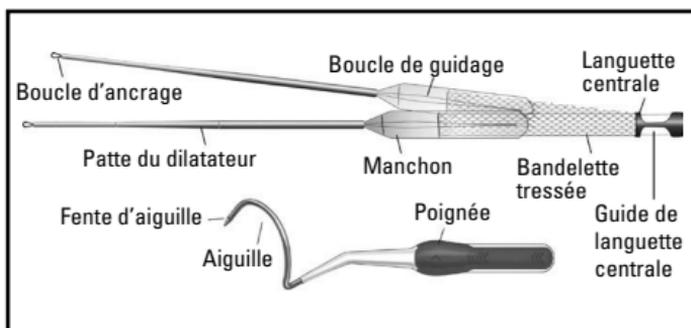


Figure 1 : Description des composants

Préparer et appliquer un champ stérile sur la patiente conformément à la pratique chirurgicale standard.

MISE EN GARDE

Avant de commencer la procédure, s'assurer que la vessie de la patiente est vide. S'assurer également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

Étapes de la procédure

1. Préparer la zone cutanée avoisinant les sites d'intervention de la branche descendante du pubis et du vagin.
2. Procéder à une incision médiane verticale de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau de la partie médiane de l'urètre. Disséquer bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur selon un angle de 45° par rapport à la ligne médiane pour créer un passage permettant de positionner le dispositif de mise en place.
3. Pratiquer une incision cutanée verticale suffisamment large pour y introduire l'extrémité de l'aiguille au niveau des bords externes de la branche descendante du pubis, à la jonction entre la branche descendante du pubis et le muscle long adducteur. Recommencer sur le côté opposé.

MISE EN GARDE

En cas de résistance excessive rencontrée lors de la progression/du retrait, arrêter tout mouvement et déterminer la mesure à prendre avant de continuer.

4. Saisir la poignée du dispositif destiné au côté gauche de la patiente avec la main droite. Placer l'index gauche dans la dissection latérale de l'incision vaginale. Placer la pointe de l'aiguille à l'intérieur de l'incision cutanée, perpendiculaire à la surface de la peau ; la poignée doit former un angle de 45° avec la cuisse.
5. Placer le pouce gauche sur la partie externe de la courbe de l'aiguille, puis appuyer de sorte que l'aiguille perce le muscle obturateur et la membrane obturatrice.

MISE EN GARDE

Redoubler de prudence pour éviter le contact du tendon du muscle long adducteur avec le dispositif de mise en place.

6. Faire pivoter l'aiguille autour du rameau pubien inférieur pour entrer en contact avec l'index de la main gauche. Guider l'extrémité de l'aiguille à travers l'incision vaginale.

MISE EN GARDE

S'assurer que le passage du dispositif de mise en place et de la bandelette est suffisamment latéral par rapport à l'urètre, afin d'éviter tout risque de lésion urétrale.

7. Engager une (1) boucle d'ancrage dans la fente de l'extrémité distale de l'aiguille (voir la figure 2) qui dépasse dans le vagin.

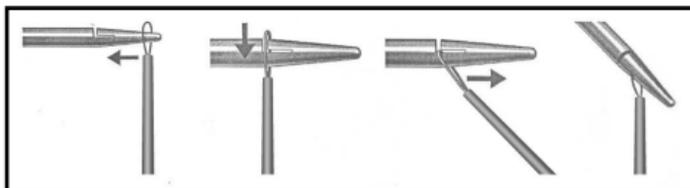


Figure 2 : Engagement de la boucle d'ancrage

8. Tirer l'aiguille à travers l'incision cutanée. S'assurer que la bandelette tressée n'est pas torsadée et repose à plat sous l'urètre, avec la languette centrale de couleur bleue en position sous-urétrale, dirigée vers l'extérieur.
9. Dégager la boucle d'ancrage de l'aiguille (voir la figure 3).

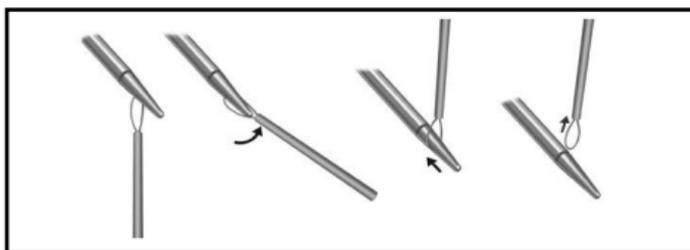


Figure 3 : Dégagement de la boucle d'ancrage

10. Répéter les étapes 4 à 9 sur le côté opposé en utilisant la seconde aiguille.
11. Une cystoscopie peut être réalisée à ce moment de la procédure ; cette décision est à l'appréciation du médecin.
12. Consulter ensuite le paragraphe Tension de la bandelette/Retrait du manchon.

TENSION DE LA BANDELETTE/RETRAIT DU MANCHON

1. Ajuster la bandelette et son manchon en tirant les dilateurs vers l'extérieur, de façon que la languette centrale bleue soit centrée sous l'urètre.
2. Régler la tension de la bandelette/manchon de façon à éliminer le mou, selon le jugement du médecin.
3. Une fois la bandelette correctement tendue, couper la boucle de guidage placée à l'extérieur du manchon qui raccorde la patte du dilateur à la bandelette. Tirer sur le dilateur pour retirer le manchon et laisser la bandelette en place. Répéter la procédure de l'autre côté. (Voir la figure 4.)

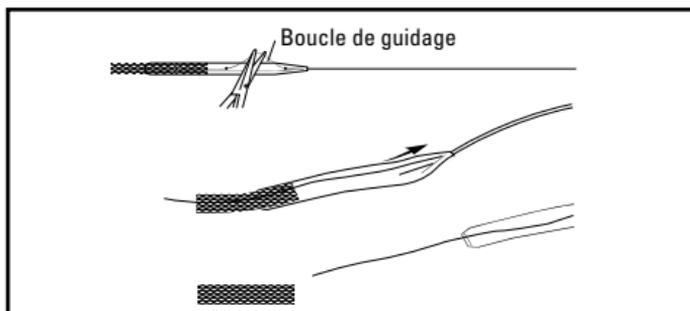


Figure 4 : Tension de la bandelette/Retrait du manchon

4. Saisir la languette centrale bleue et couper le fil de raccordement situé sur le côté de la languette centrale pour détacher cette dernière de la bandelette. Retirer la languette centrale et le fil de raccordement du canal vaginal.

5. En appuyant délicatement sur les incisions cutanées, couper les extrémités distales de la bandelette, puis vérifier que celles-ci se rétractent à l'intérieur des incisions.
6. Refermer toutes les incisions selon une pratique standard.

MISE EN GARDE GÉNÉRALE

Les avantages et les risques liés à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale doivent être soigneusement pris en compte dans les cas suivants :

- Une attention particulière doit être portée à la réalisation de cette procédure chez les patientes atteintes d'une coagulopathie non traitée ou actuellement traitées par anticoagulants ou antiplaquettaires.
- Les patientes aux vessies hypertoniques ou atteintes de reflux vésico-urétral.
- Accorder une attention particulière aux cas de prolapsus de la vessie dû à une distorsion anatomique. En cas de cystocèle, la réparation doit être réalisée préalablement à la procédure d'implantation de bandelette sous-urétrale.
- Toute infection du tractus urinaire et vaginal doit être traitée préalablement à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale.
- L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques et procédures chirurgicales impliquant l'usage de bandelettes non résorbables.
- Appliquer les techniques chirurgicales appropriées pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectieuses.
- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peuvent nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires ne parviennent pas toujours à corriger totalement les complications.

MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE

- En cas d'infection consécutive à la procédure, appliquer les pratiques d'intervention médicale appropriées.
- La patiente doit être informée qu'une grossesse ultérieure peut annuler les effets de la procédure et entraîner un retour de l'incontinence.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale, les effets indésirables suivants, entre autres, ont été signalés :

- Comme avec tous les implants, une irritation locale au site de la plaie ou une réaction à un corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure :
 - érosion/exposition/extrusion de la bandelette à travers la muqueuse vaginale ou urétrale, la paroi de la vessie ou un autre tissu environnant, pouvant donner lieu à la formation de calculs
 - cicatrice/contracture
 - migration du dispositif
 - formation de fistules et inflammation

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale et un retrait éventuel de l'ensemble de la bandelette.

- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une infection existante.
- Une tension excessive de la bandelette peut provoquer la rétention ou l'obstruction du tractus urinaire inférieur, de manière temporaire ou permanente.
- Des réactions allergiques ont été signalées.
- Parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence figurent notamment :
 - douleur, douleur permanente (pelvienne, vaginale, au niveau de l'aîne/ de la cuisse, dyspareunie)
 - infection
 - instabilité de la musculature urinaire
 - échec complet de la procédure
 - dysfonction mictionnelle (incontinence, incontinence légère à modérée due à un soutènement urétral inadéquat ou à une suractivité de la vessie)
 - contusions, saignements (vaginaux, formation d'hématomes)
 - abcès
 - écoulement vaginal
 - déhiscence de l'incision vaginale
 - œdème et érythème du site opératoire
 - des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre, de l'intestin ou d'autres tissus peuvent survenir lors de la mise en place.

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement de l'incontinence d'effort, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, de l'uretère ou de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent ; ces derniers incluent notamment : troubles vasculaires (par ex. diabète, statut tabagique, statut œstrogénique, exposition du plancher pelvien aux rayonnements, etc.), âge, myalgie du plancher pelvien, altération de la cicatrisation (par ex. diabète, usage de stéroïdes, etc.) ou infection active au niveau du site chirurgical ou à proximité. Les conditions pathophysiologiques mentionnées ci-dessus doivent être prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice d'une bandelette.
- Les pratiques chirurgicales standard doivent être appliquées à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale, ainsi qu'au traitement des plaies contaminées ou infectées.
- Un saignement peut se produire. Contrôler soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci ne quitte l'établissement.
- Ne pas procéder au retrait du manchon protecteur en plastique de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant n'ait été confirmée.
- S'assurer que la bandelette est placée sans tension sous la partie médiane de l'urètre.
- Lors de l'utilisation de ce dispositif, il importe de savoir qu'une infection consécutive à l'implantation peut conduire au retrait de la bandelette.
- Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale approprié à chaque patiente.
- Il convient d'informer les patientes sur le moment où elles pourront reprendre le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles après l'intervention.
- Il faut informer les patientes qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- Ne pas utiliser d'élément de contact mécanique avec la bandelette (tel que clip, agrafe etc.) dans la zone de soutènement urétral, sous peine d'endommager la bandelette.
- Éviter de soumettre la bandelette à une tension excessive au cours de la manipulation.

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.**



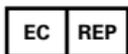
Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referència



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.



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.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica - Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura

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

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