

AdVance™ XP

Male Sling System

REF 720163-03

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	12
fr	Mode d'emploi	23
pt-EU	Instruções de Utilização	34



51173322-01

2022-11

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Contents	3
Operating Principle	4
Materials	4
Animal Tissues or Derivatives	4
MRI Safety Information	4
User Information	4
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	5
Clinical Benefit Statement	5
Summary of Safety and Clinical Performance	5
CONTRAINDICATIONS	5
WARNINGS	5
Procedural	5
Device Related	5
PRECAUTIONS	5
Procedural	6
Post Procedure	6
Device Related	6
ADVERSE EVENTS	6
HOW SUPPLIED	7
Handling and Storage	7
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	7
Procedure	7
Patient Preparation	7
Dissection	7
Placing the Sling	8
Attaching the Sling	9
Tensioning the Sling	9
Disposal	10
Post Procedure	10
IMPLANTABLE DEVICE PATIENT INFORMATION	10
IMPLANT CARD INSTRUCTIONS	10
PATIENT COUNSELING INFORMATION	10
Device Lifetime	11
Duration of Use	11
WARRANTY	11
SYMBOL DEFINITIONS	11

AdVance™ XP

Male Sling System

Rx ONLY

REUSE WARNING

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

The AdVance XP Male Sling System consists of two sterile, single-use surgical instruments called "needle passers" and a mesh sling with attached connectors. One end of each needle passer is keyed to allow a secure attachment of the sling connector. The sling mesh is constructed of polypropylene monofilament mesh that is pre-cut. The sling arms contain polypropylene tissue anchors molded directly to the sling mesh. Polypropylene tensioning fibers are integrated into the mesh weave. Plastic sheaths are placed over each arm of the mesh to aide in ease of placement. The sheaths contain liners to protect the plastic sheath from tearing upon removal. The connectors are attached to the ends of the needle passers during the procedure. The mesh and tissue anchors of the sling are intended to remain in the body as a permanent implant. The materials used in the sling are non-absorbable.

The AdVance XP Male Sling System is intended to provide a minimally-invasive surgical treatment for male stress urinary incontinence by providing additional support to the urethral bulb via an implanted mesh sling. The AdVance XP Male Sling System is centered under the corpus spongiosum, and secured by sutures at the corpus spongiosum with the arms and tissue anchors of the mesh sling embedded in the soft tissues of the pelvis.

Contents

- (1) Male Sling
- (2) Needle Passers

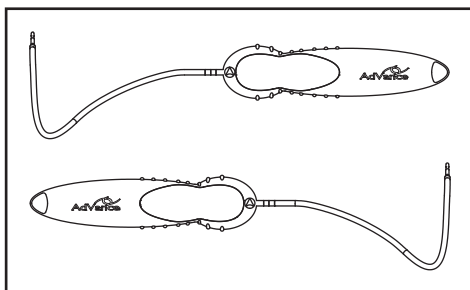


Figure 1. Needle Passers

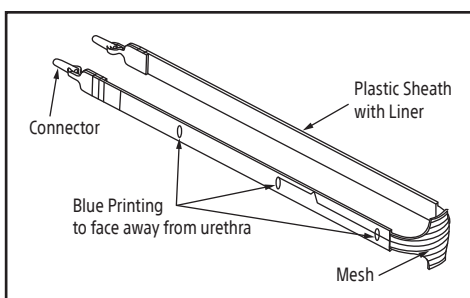


Figure 2. AdVance XP Male Sling

Operating Principle

The AdVance XP Male Sling is a suburethral mesh implant designed to treat male incontinence by repositioning the urethra. AdVance XP needle passers assist in the placement of the male sling. AdVance XP is an implanted, surgical device that penetrates inside the body. Its intended purpose is for the treatment of male stress urinary incontinence (SUI) by the placement of a suburethral sling.

Materials

The permanent implantable portion of the device consists of a polypropylene monofilament mesh and polypropylene tissue anchors that are directly molded into the sling arms of the mesh. The material quantity of the mesh and tissue anchors calculated based on total weight percent is listed below:

Mesh and Tissue Anchor Permanent Implantable Material	Weight Percent
Polypropylene	98 %
Stabilizer	2 %

The AdVance XP needle passers are constructed of stainless steel and therefore may contain the following substance defined as Carcinogenic, Mutagenic and toxic to Reproduction (CMR 1B) in a concentration above 0.1 % by weight:



Contains Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No.231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. A device specific evaluation has determined that the presence of cobalt does not present a risk within the clinical use of this device.

This device meets pyrogen limit specifications.

Animal Tissues or Derivatives

The device and packaging contain tallow derivatives for which the transmissible spongiform encephalopathies and other pathogenic risk is deemed acceptable based on the standards that apply.

MRI Safety Information

The AdVance XP Male Sling is composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic and poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. Therefore, the AdVance XP Male Sling is considered MR Safe.

User Information

Precaution: Read the entire Instructions for Use in detail before using the AdVance XP Male Sling System. The system should only be used by or under the supervision of physicians with an advanced understanding of sub-urethral sling devices and disease states that result in incontinence. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with this procedure is necessary before using this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The AdVance XP Male Sling System is intended for the treatment of male stress urinary incontinence (SUI) by the placement of a suburethral sling.

Clinical Benefit Statement

Improved Quality of Life for male patients with stress urinary incontinence (SUI), assessed using validated questionnaires.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, visit (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) to view a summary of this device's safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of the AdVance XP Male Sling System include patients with:

- Urinary tract infections.
- Blood coagulation disorders.
- A compromised immune system or any other condition that would compromise healing.
- Renal insufficiency and upper urinary tract relative obstruction.

WARNINGS

- Only physicians who have been trained as to its use should use the AdVance XP Male Sling System.
- The AdVance XP Male Sling System must not be re-sterilized or re-used.
- If AdVance XP Male Sling System sterile barrier package is found unintentionally opened or damaged before use, sterility may be compromised, rendering the device nonsterile.
- Do not use product beyond the indicated expiration date.
- Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using the AdVance XP Male Sling System device.
- Good surgical practice should be followed for management of contaminated or infected wounds.
- Urinary tract infection should be treated prior to implantation.

Procedural

- Do not insert the AdVance XP Male Sling System needles with an approach that deploys the needle from the perineum to the obturator.
- Take care to avoid vessel perforation. Observe patient for any signs of retropubic or periurethral bleeding.

Device Related

- If non-functional instruments, or potentially compromised sterile barrier is found; do not use the device, return it to Boston Scientific and call your Boston Scientific representative.

PRECAUTIONS

- The implantation of this device should only be considered for adult patients whom the physician determines are appropriate surgical candidates.
- The risks and benefits of using the AdVance XP Male Sling System procedure should be carefully considered on patients with:
 - Blood coagulation.
 - Compromised immune systems or any other conditions that would compromise healing.
 - Renal insufficiency and upper urinary tract obstruction.
- The possibility of urgency incontinence should be carefully considered before a sling implant is conducted. It is recommended that:
 - Good bladder function (bladder capacity > 250 ml and post void residual urine < 50 ml) be demonstrated by candidates for a male sling.

- The presence of bladder neck or urethral strictures be ruled out for male sling candidates.
- A condition involving cystitis, urethritis or prostatitis be ruled out for male sling candidates.
- Detrusor instability of a neurological origin be ruled out for male sling candidates.
- A 6 month period of non-invasive treatment (e.g., behavior modification, bladder exercises, biofeedback, extra corporeal magnetic stimulation of the pelvic floor, or drug therapy) is recommended before a sling implant is considered for males with stress urinary incontinence.

Procedural

- Check for bleeding and pelvic organ dysfunction due to intraoperative vessel or nerve damage associated with anomalous location, during needle passage through the medial area of the obturator foramen membrane.
- It is important to verify the tension and placement of the sling prior to closure.
- Do not remove the plastic sheath until the sling is in its desired position.
- If during the procedure it becomes necessary to remove the sling, cut the sling near its midline and draw the sling arms out of the patient by pulling on the distal (connector) ends.
- Do not contact the sling with any staples, clips, or other instruments which may damage the mesh.

Post Procedure

- Acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation has been reported with the use of the absorbable suture.
- After several (2 weeks - 3 weeks) weeks post-implant, the mesh becomes fixated by in-growth of surrounding tissues and cannot be entirely removed. However, the urethral repositioning may be reversed by cutting through the center of the mesh to release the tension.
- Patients should be counseled on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and intercourse for a minimum of 6 weeks. Patients may return to other normal daily activities at the physician's discretion, often one to two weeks post procedure.
- Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website: www.bostonscientific.com/patientlabeling
- If dysuria, bleeding, or other problems occur, the patient should be instructed to call the surgeon immediately.

Device Related

- To maintain sterility, only the contents of the tray package should be introduced into the sterile field.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

ADVERSE EVENTS

Applicable to males with stress urinary incontinence

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur.
- Tissue responses to the implant could include extrusion, erosion through the urethra or other surrounding tissue, migration of the device from the desired location, fistula formation and inflammation. The occurrence of these responses may require removal of the entire sling.
- Like all foreign bodies, the sling may allow an existing infection to propagate.
- Incorrect sling tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention of urine which may require surgical intervention.
- Unintended damage to muscle, tissue, nerves, or vessels.

Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include: Allergic reaction, prolonged procedure, scar tissue, toxicity, hematoma, perforation, exposure to biohazardous material, unretrieved device fragment, pain, infection, erosion, device migration, bleeding, pelvic organ dysfunction, injury (urethra, corpus spongiosum, nerve) and malposition, and complete failure of the procedure, resulting in continued incontinence and mild to moderate urinary incontinence due to incomplete support or overactive bladder.

HOW SUPPLIED

The Male Sling System containing two primary devices: (1) sling and (2) needle passers. The Male System is provided in the AdVance XP Kit, which is a procedure pack.

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process.

Do not use if package is unintentionally opened or damaged before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use product beyond the indicated expiration date.

Handling and Storage

Recommended storage at $\leq 25^{\circ}\text{C}$ (77°F); excursions permitted to 55°C (131°F).

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The AdVance XP Male Sling System procedure can be carried out under spinal or general anesthesia. A small midline perineal incision is made followed by periurethral dissection. Two small stab incisions are also made above the obturator foramen for needle passer entry.

Procedure

Open the box. Remove all tray packages from the box. Verify that the package integrity has not been compromised during shipping. Inspect the device for damage.

Patient Preparation

1. Place the patient in a dorsal lithotomy position, with legs bent at approximately 90° and slightly spread apart.
2. Shave the genital area.
3. After shaving, scrub the area following approved hospital pre-operative scrub procedure.
4. Ensure the bladder is empty. A catheter is not required but may aid in identifying the urethra during the procedure.
5. An adhesive antimicrobial film may be used to protect the surgical site from post-operative stool contamination.

Dissection

1. Elevate the scrotum and make a low, midline perineal incision.
2. Carry the incision through Colles' fascia.
3. Open the bulbospongiosus muscle in the midline and reflect it laterally. Mobilize the corpus spongiosum proximally to the central tendon. Identify the central tendon by lifting the proximal bulb anteriorly. Mark or place a biodegradable tack suture at the origin of the central tendon on the proximal bulb. Sharply release the firm, fibrous portion of the central tendon.
4. The needle passer will be inserted into the obturator foramen at a point bordering the inferior pubic ramus defining the foramen which lies approximately one-third of the distance below the foraminal apex (about one finger breadth below the insertion of the adductor longus tendon). Palpate the inferior pubic ramus and feel for the bony landmarks to locate the proper position. A needle through the skin can be used to probe the bone to help confirm that the correct location for the needle passer entry point is found, but it is not required.
5. Make a small stab incision at the correct location over each obturator foramen. Confirm that both incisions lie in a straight line at the level shown below.

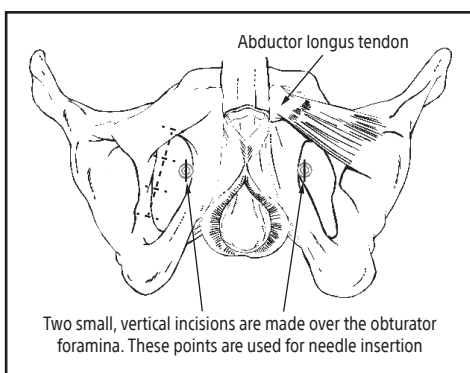


Figure 3. Needle Insertion Locations

6. Tissue retraction may need to be removed to avoid interfering with the needle passers. The patient is now ready for sling placement.

Placing the Sling

1. Open the AdVance XP Male Sling System tray package.
2. Remove the AdVance XP Male Sling System needle passer that is designated for the patient's left side and the male sling from the package.
3. Hold the needle passer handle at a 45° angle to the midline incision as shown below.

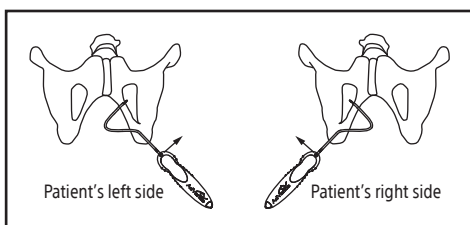


Figure 4. Needle Approach

4. Place a finger of the opposite hand into the perineal incision to receive the needle and protect the urethra. The finger should be at the apex of the triangle formed by the bulbar urethra medially and the ischiaopubic ramus laterally.
5. Insert and advance the needle tip through the obturator foramen along the lateral edge of the pubic ramus. The thumb of the opposite hand may be placed on the outside curve of the needle to help push it through.
6. Once two "pops" are felt, stop advancing the needle and drop the needle handle toward the midline to direct the needle path towards the fingertip placed in the anterior aspect of the triangle between the corpus spongiosum and ischiopubic ramus.
7. Rotate the needle until the tip meets your finger (placed at the anterior apex of the triangle). If the needle tip cannot be located, withdraw the needle passer and carefully advance again. Using the fingertip to guide the needle and protect the urethra, complete the rotation to bring the needle tip into the perineal incision.
8. Connect the sling to the needle by pressing the white connector onto the needle tip until it clicks into place.
9. Make sure that the blue printing on the sling sleeves is facing away from the corpus spongiosum and that the sling is not twisted. Rotate the needle back along the insertion pathway to pull the sling through the obturator foramen and out the stab incision. Pull only enough to bring the center of the sling to the patient's midline.
10. Cut the insertion sheath and mesh just above the tab on the white sheath liner.

Note: Leave enough sling material above the level of the skin so that the sling can be tensioned and the sheath can later be removed.

11. Using your opposite hand and the other needle passer, repeat the needle passage and sling insertion procedure on the patient's contralateral side to loosely position the sling with the blue marks on the sling sleeves facing outward, away from the urethra.

Attaching the Sling

1. Position the center of the sling flat against the corpus spongiosum with the edge of the proximal flap at the previously marked point where the central tendon was attached.
2. Use tack sutures (resorbable sutures recommended) to securely attach the center portion of the sling to the corpus spongiosum proximally and distally. The sutures should take an adequate bite of spongiosum and pass through the mesh at least two pores from the edge of the sling to ensure sufficient fixation.

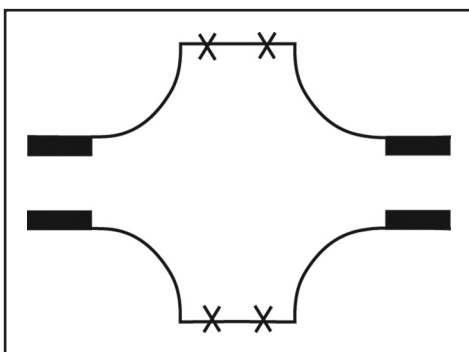


Figure 5. Suture

Tensioning the Sling

If a catheter was used, it may be removed prior to tensioning but will not interfere if left in-situ. The sling is then tensioned by pulling equally on the distal end of each sling arm. It is important to exert sufficient force to reposition the bulbar urethra 2 cm - 4 cm.

Note: Do not over-tighten the sling. The goal is to reposition the urethra without causing obstruction or compression of the urethral lumen. Apply only enough tensioning force to the sling to achieve a 2 cm - 4 cm displacement of the bulbar urethra. Stop tensioning the sling upon achieving this level of displacement. Tensioning force will be dependent on patient anatomy.

1. Clamp a device such as a hemostat across each sling-arm, at the lateral stab incisions. Be sure that the complete width of the sling is captured within the clamp. The sling may be rolled around the clamp to improve the grip.
2. Pull firmly on both ends of the sling to observe approximately 2 cm - 4 cm proximal movement of the urethra. The patient's legs may be partially lowered to achieve complete repositioning.
3. Cystoscopy may be used to confirm coaptation after tensioning. A flexible cystoscope should be used if cystoscopy is performed. If coaptation is not seen, reposition the sling (usually further distal) by loosening it with an instrument placed between the sling and the urethra, removing the tack sutures, and re-tacking and re-tensioning the sling in the correct position. Loosening the sling may also be accomplished by gripping the sling arms with a clamp at a point deep to the wide center section of the mesh and pulling forward.

4. Remove the plastic sheaths from the sling by gripping both the white sheath liner and the sheath with a clamp. Be careful not to grip the mesh. Confirm the correct tension of the sling after the sheath has been removed. Give the sling ends a final pull if needed.
5. If desired, the ends of the sling may be tunneled subcutaneously back to the perineal incision.
6. Trim the sling at the level of the subcutaneous tissue. In the event that a tissue anchor becomes exposed at the sling exit, the sling arms may still be tunneled if desired or the sling may be trimmed beneath the exposed anchor.
7. Close the bulbospongiosus muscle then the rest of the perineal incision and the stab incisions in several layers after irrigation and hemostasis.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging that came into contact with bodily fluid should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post Procedure

- A catheter may be used at the discretion of the surgeon.
- Antibiotic prophylaxis should be given.
- The ability of the patient to empty his bladder should be confirmed.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

IMPLANTABLE DEVICE PATIENT INFORMATION

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

IMPLANT CARD INSTRUCTIONS

To complete the implant card that came with the AdVance XP product, peel off label from the product labeling and apply peel-off label onto the supplied patient implant card. Fill in the implant date, patient name, healthcare institution and/or physician information. Give the completed card to the patient.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Prior to the use of this device, brief the patient on any contraindications, warnings, precautions, adverse events, and post-procedure instructions outlined in this document that are of relevance to the patient. Explain that AdVance XP is a permanent implant and is MR Safe.

Patients should be counseled on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and intercourse for a minimum of 6 weeks. Patients may return to other normal daily activities at their physician's discretion. A stool softener may be prescribed to prevent straining with bowel movement. A pain medication may be prescribed for short term pain management. If discomfort while urinating, unable to urinate, bleeding, or other problems occur, the patient should contact their physician.

Device Lifetime

The mesh and tissue anchors are a permanent implant and are intended to treat Stress Urinary Incontinence (SUI) over the patient's lifetime.

Although the outcome of the surgery is intended to be permanent, the functional life expectancy of the mesh may be impacted by unpredictable future factors such as: changes in pelvic anatomy, changes in body structure, new pelvic floor conditions such as urge incontinence, and/or surgeries that may occur after implantation to address potential mesh related complications.

Note: Complete removal of the mesh may not be possible and additional surgeries may not always fully correct the complications as the mesh becomes fixated by in-growth of surrounding tissues after several weeks post-implant.

The materials used in the sling are non-absorbable. Biocompatibility testing was completed to support material biocompatibility for AdVance XP's usage as a long term implant device.

Duration of Use

AdVance XP is a long term implant (>30 days); the needle passers and sheath assemblies are considered limited contact devices (≤24 hours).

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: AdVance.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDOS

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	13
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	13
Contenido	13
Principios de funcionamiento	14
Materiales	14
Tejidos animales o derivados	14
Información sobre seguridad de RM	14
Información del usuario	15
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	15
Declaración de beneficios clínicos	15
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	15
CONTRAINDICACIONES	15
ADVERTENCIAS	15
Durante la intervención	15
Relacionadas con el dispositivo	16
PRECAUCIONES	16
Durante la intervención	16
Después de la intervención	16
Relacionadas con el dispositivo	17
EPISODIOS ADVERSOS	17
PRESENTACIÓN	17
Manipulación y almacenamiento	17
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	17
Intervención	18
Preparación del paciente	18
Disección	18
Colocación del cabestrillo	19
Conexión del cabestrillo	19
Tensado del cabestrillo	20
Eliminación	21
Después de la intervención	21
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DEL DISPOSITIVO IMPLANTABLE	21
INSTRUCCIONES DE LA TARJETA DEL IMPLANTE	21
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	21
Vida útil del dispositivo	22
Duración del uso	22
GARANTÍA	22
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	22

AdVance™ XP

Sistema de cabestrillo para pacientes varones

Rx ONLY

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP consiste en dos instrumentos quirúrgicos estériles de un solo uso, denominados "portaagujas", y un cabestrillo de malla con conectores incorporados. Un extremo de cada portaagujas está enchavetado para permitir un acoplamiento seguro del conector del cabestrillo. La malla del cabestrillo es de monofilamento de polipropileno y está precortada. Los brazos del cabestrillo contienen anclajes tisulares de polipropileno moldeados directamente sobre la malla del cabestrillo. En el tejido de la malla se han integrado fibras tensoras de polipropileno. Cada brazo de la malla está cubierto por vainas de plástico para facilitar la colocación. Las vainas de plástico contienen revestimientos para que no se rompan al retirarlas. Los conectores se unen a los extremos de los portaagujas durante la intervención. La malla y los anclajes tisulares del cabestrillo están diseñados para permanecer dentro del cuerpo como implante permanente. Los materiales utilizados en el cabestrillo no son absorbibles.

El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP se ha diseñado para ofrecer un tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo para la incontinencia urinaria masculina de esfuerzo, ya que proporciona soporte adicional al bulbo uretral mediante un cabestrillo de malla implantado. El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP se ubica centrado bajo el cuerpo esponjoso y se fija mediante suturas al cuerpo esponjoso con los anclajes de tejido y los brazos del cabestrillo de malla insertados en los tejidos blandos de la pelvis.

Contenido

- (1) Cabestrillo masculino
- (2) Portaagujas

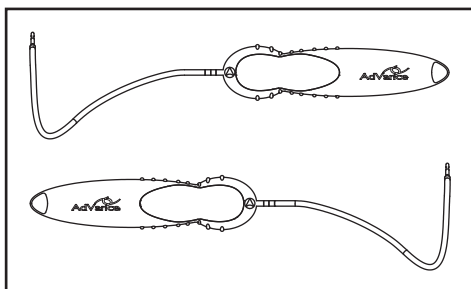


Figura 1. Portaagujas

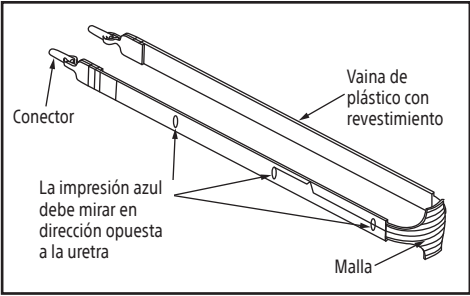


Figura 2. Cabestrillo masculino Advance XP

Principios de funcionamiento

El cabestrillo masculino Advance XP es un implante de malla suburetral diseñado para tratar la incontinencia masculina mediante la reubicación de la uretra. Los portaagujas del Advance XP facilitan la colocación del cabestrillo masculino. El Advance XP es un dispositivo quirúrgico implantado que se inserta en el interior del cuerpo. Está indicado para el tratamiento de la IUE (incontinencia urinaria de esfuerzo) en pacientes varones mediante la colocación de un cabestrillo suburetral.

Materiales

La parte implantable permanente del dispositivo consta de una malla monofilamento de polipropileno y anclajes tisulares de polipropileno moldeados directamente en los brazos del cabestrillo de la malla. La cantidad de material de la malla y de los anclajes de tejido, calculada en función del porcentaje total del peso, se indica a continuación:

Material implantable permanente de malla y anclaje tisular	Porcentaje de peso
Polipropileno	98%
Estabilizador	2%

Los portaagujas del Advance XP están fabricados en acero inoxidable y, por lo tanto, pueden contener la siguiente sustancia, que en una concentración superior al 0,1% del peso se define como CMR 1B (carcinogénica, mutágena y tóxica para la reproducción):



Contiene cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º EC 231-158-0. En una concentración superior al 0,1% en peso/peso, la Comisión Europea lo define como tóxico para la reproducción y carcinógeno 1B.

La evidencia científica actual demuestra que los dispositivos médicos fabricados en aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción. En una evaluación específica del dispositivo se ha determinado que la presencia de cobalto no representa un riesgo para el uso clínico de este dispositivo.

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite pirógeno.

Tejidos animales o derivados

El dispositivo y el envase contienen derivados sebáceos para los que las encefalopatías espongiformes transmisibles y otros riesgos patógenos se consideran aceptables según las normas aplicables.

Información sobre seguridad de RM

El cabestrillo masculino Advance XP está compuesto de materiales que no son metálicos, magnéticos ni conductores de la electricidad, y no supone ningún riesgo conocido que pueda ocasionarse por la exposición a un entorno de resonancia magnética. Por consiguiente, el cabestrillo masculino Advance XP se considera seguro en entornos de RM.

Información del usuario

Precaución: Lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP. El sistema debe ser utilizado únicamente por médicos con un conocimiento avanzado de los dispositivos de cabestrillo suburetral, así como de los estados patológicos que derivan en incontinencia, o bajo la supervisión de tales médicos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en profundidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) masculina mediante la colocación de un cabestrillo suburetral.

Declaración de beneficios clínicos

Mejora de la calidad de vida en pacientes varones con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), evaluada mediante cuestionarios validados.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea: visite el sitio web de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para ver un resumen de la información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de este dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP está contraindicado en pacientes con:

- infecciones de las vías urinarias;
- trastornos de coagulación sanguínea;
- un sistema inmunitario debilitado o cualquier otra afección susceptible de afectar la cicatrización;
- insuficiencia renal y obstrucción relativa de las vías urinarias superiores.

ADVERTENCIAS

- El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP solo debe ser utilizado por médicos que hayan sido formados sobre su uso.
- El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP no se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Si el envase de barrera estéril del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP se encuentra involuntariamente abierto o dañado antes de su uso, la esterilidad puede verse comprometida, lo que hará que el dispositivo no sea estéril.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Los médicos deberán estar familiarizados con las intervenciones y técnicas quirúrgicas de implantación de mallas inabsorbibles antes de utilizar el dispositivo del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP.
- Deberá aplicarse una buena práctica quirúrgica para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- Las infecciones de las vías urinarias deberán tratarse antes de la implantación.

Durante la intervención

- No inserte las agujas del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP con una vía de acceso que despliegue la aguja desde el perineo hacia el obturador.
- Tenga cuidado de no perforar los vasos sanguíneos. Examine al paciente para detectar cualquier signo de hemorragia retropúbica o periuretral.

Relacionadas con el dispositivo

- Si encuentra instrumentos que no funcionan o una barrera estéril potencialmente comprometida, no utilice el dispositivo: devuélvalo a Boston Scientific y póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.

PRECAUCIONES

- La implantación de este dispositivo debe contemplarse solamente en pacientes que el médico considere aptos para esta cirugía.
- Estudie minuciosamente los riesgos y beneficios de la implantación del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP en pacientes con:
 - coagulación sanguínea;
 - sistemas inmunitarios debilitados o cualquier otra afección susceptible de afectar la cicatrización;
 - insuficiencia renal y obstrucción de las vías urinarias superiores.
- Debe considerarse seriamente una posible incontinencia de urgencia antes de realizar un implante de cabestrillo. Se recomienda:
 - comprobar el correcto funcionamiento de la vejiga en los candidatos para un cabestrillo masculino (capacidad de la vejiga >250 ml y orina residual posterior al vaciado <50 ml);
 - descartar la presencia de estenosis en el cuello de la vejiga o en la uretra de los candidatos para el cabestrillo masculino;
 - descartar cualquier afección relacionada con cistitis, uretritis o prostatitis en los candidatos para el cabestrillo masculino;
 - descartar la inestabilidad del detrusor que tenga origen neurológico en los candidatos para el cabestrillo masculino.
- Se recomienda un periodo de tratamiento no invasivo de 6 meses (p. ej., farmacoterapia, biorregulación, estimulación magnética extracorpórea del suelo pélvico, modificación de rutinas o ejercicios con la vejiga) antes de considerar la implantación de un cabestrillo en varones con incontinencia urinaria de esfuerzo.

Durante la intervención

- Compruebe si hay hemorragia y disfunción de la pelvis debido a daño intraoperatorio en nervios o vasos asociados a una ubicación anómala, durante la introducción de agujas a través del área media de la membrana del agujero obturador.
- Es importante comprobar la tensión y la situación del cabestrillo antes de efectuar el cierre.
- No retire la vaina de plástico hasta que el cabestrillo esté en la posición deseada.
- Si es necesario retirar el cabestrillo durante la intervención, córtelo cerca de su línea media y extraiga del paciente los brazos del cabestrillo, tirando de los extremos distales (conectores).
- No toque el cabestrillo con grapas, presillas u otros instrumentos que puedan dañar la malla.

Después de la intervención

- Se han registrado casos de reacción aguda inflamatoria de tejidos e irritación local transitoria al usar la sutura reabsorbible.
- Unas semanas (dos o tres semanas) después del implante, la malla queda fijada por el crecimiento interno de los tejidos circundantes y no puede retirarse en su totalidad. Sin embargo, la recolocación uretral puede revertirse cortando por el centro de la malla para destensarla.
- Deberá aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar cargas pesadas, hacer ejercicio intenso y mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 6 semanas. Los pacientes pueden volver a realizar otras actividades diarias

normales a discreción del médico, a menudo una o dos semanas después de la intervención.

- Indique al paciente que podrá encontrar más información disponible en el sitio web de Boston Scientific:
www.bostonscientific.com/patientlabeling
- Deberá indicarse al paciente que llame inmediatamente al cirujano en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.

Relacionadas con el dispositivo

- Para mantener la esterilidad, solo debe introducirse en el campo estéril el contenido del envase de la bandeja.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

EPISODIOS ADVERSOS

Aplicable a varones con incontinencia urinaria de esfuerzo

- Al igual que ocurre en todos los implantes, puede producirse irritación localizada en el lugar de la incisión o reacción ante un cuerpo extraño.
- Las respuestas tisulares al implante pueden incluir extrusión, erosión de la uretra o de otros tejidos circundantes, desplazamiento del dispositivo fuera de la posición deseada, formación de fístulas e inflamación. La aparición de estas reacciones podría exigir la extracción de todo el cabestrillo.
- Al igual que todos los cuerpos extraños, el cabestrillo puede permitir la propagación de una infección existente.
- Una tensión incorrecta del cabestrillo puede producir la obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y la retención de orina con posible necesidad de intervención quirúrgica.
- Daño involuntario en músculo, tejido, nervios o vasos.

Los riesgos conocidos de los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia incluyen reacción alérgica, intervención prolongada, tejido cicatricial, toxicidad, hematoma, perforación, exposición a material biopeligroso, fragmento de dispositivo no recuperado, dolor, infección, erosión, migración del dispositivo, sangrado, disfunción del órgano pélvico, lesión (uretra, cuerpo esponjoso, nervio) y malposición, y fallo completo del procedimiento, desembocando en incontinencia continua o en incontinencia urinaria de ligera a moderada debida a un apoyo incompleto o a una vejiga hiperactiva.

PRESENTACIÓN

El sistema de cabestrillo para pacientes varones contiene dos dispositivos principales: (1) cabestrillo y (2) portaagujas. El sistema para varones se suministra con el kit AdVance XP, que es un paquete de intervención.

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE).

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Manipulación y almacenamiento

Se recomienda conservar a $\leq 25^{\circ}\text{C}$ (77°F); se permiten variaciones hasta los 55°C (131°F).

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

La intervención con el sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP puede realizarse mediante anestesia espinal o general. Se realiza una pequeña incisión perineal en la línea media seguida de una disección periuretral. Se realizan dos pequeñas incisiones penetrantes por encima del agujero obturador para introducir el portaagujas.

Intervención

Abra la caja. Extraiga todos los envases de bandeja de la caja. Asegúrese de que el envase no haya sufrido daños durante el envío. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido daños.

Preparación del paciente

1. Coloque al paciente en posición de litotomía dorsal, con las piernas dobladas en un ángulo de aproximadamente 90° y ligeramente separadas.
2. Rasure la zona genital.
3. Después del rasurado, lave la zona según el procedimiento aprobado por el hospital para el lavado preoperatorio.
4. Asegúrese de que la vejiga esté vacía. Aunque no se necesita un catéter, puede ayudar a identificar la uretra durante la intervención.
5. Se puede utilizar película adhesiva antimicrobiana para proteger la zona quirúrgica de contaminación fecal posoperatoria.

Disección

1. Levante el escroto y realice una incisión perineal baja en la línea media.
2. Continúe la incisión a través de la fascia de Colles.
3. Abra el músculo bulboesponjoso a la altura de la línea media y sepárelo lateralmente. Movilice el cuerpo esponjoso proximalmente hacia el tendón central. Identifique el tendón central, levantando el bulbo proximal por la parte anterior. Marque o realice una sutura hilvanada biodegradable en el nacimiento del tendón central sobre el bulbo proximal. Libere repentinamente la sección firme y fibrosa del tendón central.
4. El portaagujas se insertará en el agujero obturador, en un punto que rodee la rama púbica inferior que define el agujero situado aproximadamente a un tercio de la distancia por debajo del vértice del agujero (aproximadamente la anchura de un dedo por debajo de la inserción del tendón del aductor mediano). Realice un palpado de la rama púbica inferior y busque las marcas óseas para localizar la posición correcta. Aunque no es necesario, se puede utilizar una aguja a través de la piel para que actúe como sonda hasta el hueso y así ayude a confirmar que se ha encontrado la posición correcta para el punto de entrada del portaagujas.
5. Practique una pequeña incisión penetrante en la posición correcta sobre cada agujero obturador. Confirme que ambas incisiones están en línea recta a la altura que se muestra a continuación.

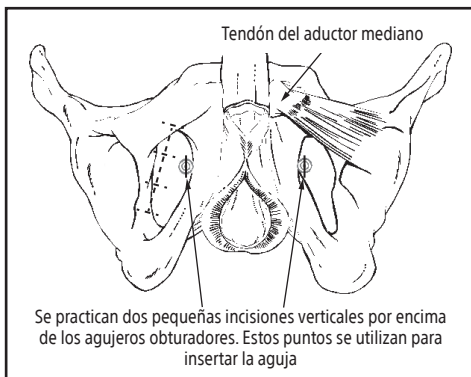


Figura 3. Puntos de inserción de la aguja

6. Posiblemente deban retirarse los sistemas de retracción tisular utilizados para que no afecten a los portaagujas. El paciente ya está preparado para la colocación del cabestrillo.

Colocación del cabestrillo

1. Abra el envase de la bandeja del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP.
2. Retire del envase el portaaagujas del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP (designado para el lado izquierdo del paciente) y el cabestrillo masculino.
3. Sostenga el mango del portaaagujas en un ángulo de 45° con respecto a la incisión de la línea media, como se muestra a continuación.

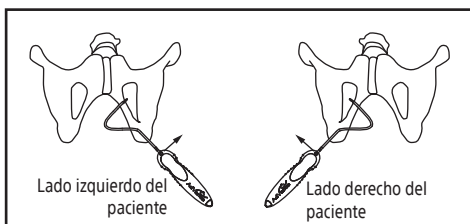


Figura 4. Vía de acceso de la aguja

4. Introduzca un dedo de la mano contraria en la incisión perineal para recibir la aguja y proteger la uretra. El dedo debe estar en el vértice del triángulo formado por la uretra bulbar en el centro y la rama isquiopúbica en los laterales.
5. Introduzca y haga avanzar la punta de la aguja a través del agujero obturador, a lo largo del borde lateral de la rama púbica. El pulgar de la otra mano puede colocarse en la curva exterior de la aguja para ayudar a empujarla.
6. Cuando perciba dos "saltos", deje de introducir la aguja y lleve el mango hacia la línea media para dirigir el recorrido de la aguja hacia la yema del dedo colocada en la cara anterior del triángulo, entre el cuerpo esponjoso y la rama isquiopúbica.
7. Gire la aguja hasta que la punta llegue a su dedo (colocado en el vértice anterior del triángulo). Si no puede ubicar la punta de la aguja, retire el portaaagujas e introdúzcalo nuevamente con cuidado. Utilizando la yema del dedo para guiar la aguja y proteger la uretra, complete el giro e introduzca la punta de la aguja en la incisión perineal.
8. Conecte el cabestrillo a la aguja, presionando el conector blanco sobre la punta de la aguja hasta que encaje en su lugar.
9. Compruebe que la impresión azul de las fundas del cabestrillo mire en dirección opuesta al cuerpo esponjoso y que el cabestrillo no esté retorcido. Gire la aguja hacia atrás y a lo largo de la ruta de inserción para tirar del cabestrillo a través del agujero obturador y extraerlo por la incisión penetrante. Tire justo lo suficiente para llevar el centro del cabestrillo a la línea media del paciente.
10. Recorte la vaina de inserción y la malla justo por encima de la pestaña del revestimiento blanco de la vaina.

Nota: Deje suficiente material del cabestrillo por encima del nivel de la piel para que se pueda tensar el cabestrillo y después se pueda extraer la vaina.

11. Con la mano opuesta y el otro portaaagujas, repita el procedimiento de inserción del cabestrillo y del portaaagujas en el lado opuesto del paciente para colocar holgadamente el cabestrillo con las marcas azules de las fundas del cabestrillo hacia afuera, alejadas de la uretra.

Conexión del cabestrillo

1. Coloque el centro del cabestrillo plano contra el cuerpo esponjoso, con el borde de la aleta proximal en el punto previamente marcado donde se conectó el tendón central.

2. Utilice suturas hilvanadas (se recomiendan suturas reabsorbibles) para conectar de manera segura la parte central del cabestrillo al cuerpo esponjoso, tanto proximal como distalmente. Las suturas deben cubrir una porción adecuada del cuerpo esponjoso y pasar por la malla dejando al menos dos poros de distancia desde el borde del cabestrillo para garantizar una fijación adecuada.

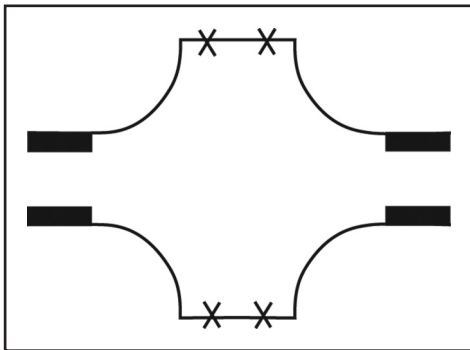


Figura 5. Sutura

Tensado del cabestrillo

Si ha utilizado un catéter, puede retirarlo antes del tensado, pero no supondrá ningún obstáculo si se deja. A continuación, el cabestrillo se tensa tirando por un igual de los extremos distales de cada brazo del mismo. Es importante ejercer fuerza suficiente para volver a colocar la uretra bulbar a unos 2 cm a 4 cm.

Nota: No tense excesivamente el cabestrillo. El objetivo es volver a colocar la uretra sin ocasionar obstrucción o compresión del lumen uretral. Aplique solo fuerza de tensión suficiente sobre el cabestrillo para lograr un desplazamiento de 2 cm a 4 cm de la uretra bulbar. Deje de tensar el cabestrillo cuando logre este nivel de desplazamiento. La fuerza de tensión dependerá de la anatomía del paciente.

1. Coloque un dispositivo (por ejemplo, una pinza hemostática) a través de cada brazo del cabestrillo, en las incisiones penetrantes laterales. Asegúrese de que la pinza abarque toda la anchura del cabestrillo. El cabestrillo puede enrollarse alrededor de la pinza para mejorar la sujeción.
2. Tire con fuerza de ambos extremos del cabestrillo para observar un movimiento proximal de unos 2 cm a 4 cm de la uretra. Las piernas del paciente se pueden bajar parcialmente para lograr una recolocación completa.
3. Se puede realizar una cistoscopia para confirmar la coadaptación después del tensado. En caso de realizarla, se debe emplear un cistoscopio flexible. Si no se observa la coadaptación, cambie la posición del cabestrillo (por lo general más distalmente) aflojándola con un instrumento colocado entre el cabestrillo y la uretra, extrayendo las suturas hilvanadas y volviendo a hilvanar y tensar el cabestrillo en la posición correcta. También es posible aflojar el cabestrillo agarrando los brazos con una pinza en un punto cercano a la sección central más ancha de la malla y tirando hacia adelante.
4. Retire las vainas de plástico del cabestrillo, sujetando el revestimiento blanco de la vaina y la vaina con una pinza. Tenga cuidado de no sujetar la malla. Confirme que la tensión del cabestrillo sea la correcta después de retirar la vaina. Tire una vez más de los extremos del cabestrillo si fuese necesario.
5. Si lo desea, los extremos del cabestrillo se pueden introducir subcutáneamente hacia la incisión perineal.
6. Recorte el cabestrillo a la altura del tejido subcutáneo. En el caso de que algún anclaje tisular quede expuesto en la salida del cabestrillo, si lo desea puede volver a introducir los brazos

del cabestrillo o puede recortar el cabestrillo por debajo del anclaje expuesto.

7. Cierre el músculo bulboesponjoso y después el resto de la incisión perineal y las incisiones penetrantes en varias capas tras la irrigación y la hemostasia.

Eliminación

Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el envase que hayan estado en contacto con fluidos corporales deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Este dispositivo contiene un peligro de bordes filosos. Tome precauciones para asegurarse de que los filos se manejen de manera correcta. Elimine todos los objetos punzantes directamente en un contenedor para objetos punzantes etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los residuos punzantes deben desecharse en condiciones seguras a través de los canales disponibles para residuos punzantes y de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales.

Después de la intervención

- Si el cirujano lo cree conveniente, puede utilizarse un catéter.
- Deberá administrarse un tratamiento profiláctico con antibióticos.
- Deberá confirmarse la capacidad del paciente para evacuar la vejiga.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DEL DISPOSITIVO IMPLANTABLE

Indíquelo al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INSTRUCCIONES DE LA TARJETA DEL IMPLANTE

Para completar la tarjeta del implante que se incluye con el producto AdVance XP, despegue la etiqueta del producto y aplique la etiqueta desprendida en la tarjeta de implante del paciente suministrada. Rellene la fecha del implante, el nombre del paciente, la información de la institución médica o del médico. Entregue la tarjeta completada al paciente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar este dispositivo, informe al paciente sobre cualesquiera contraindicaciones, advertencias, precauciones, episodios adversos e instrucciones después de la intervención descritas en este documento que sean relevantes para el paciente. Explique que AdVance XP es un implante permanente y seguro en entornos de RM.

Deberá aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar cargas pesadas, hacer ejercicio intenso y mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 6 semanas. Si el médico lo cree conveniente, los pacientes podrán retomar el resto de actividades diarias. Se puede recomendar el uso de un ablandador de materia fecal para evitar el esfuerzo de evacuación intestinal. Se puede recetar un analgésico para mitigar el dolor a corto plazo. Si se presentan molestias al orinar, incapacidad para orinar, hemorragias u otros problemas, el paciente debe ponerse en contacto con su médico.

Vida útil del dispositivo

La malla y los anclajes tisulares son un implante permanente destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) a lo largo de la vida de la paciente.

Aunque el resultado de la cirugía es permanente, la esperanza de vida funcional de la malla puede verse afectada por factores impredecibles en el futuro como: cambios en la anatomía pélvica, cambios en la estructura corporal, nuevos estados del suelo pélvico como incontinencia de urgencia o intervenciones quirúrgicas que pueden producirse después de la implantación para tratar posibles complicaciones relacionadas con la malla.

Nota: La extracción completa de la malla puede no ser posible y es posible que otras intervenciones no siempre corrijan completamente las complicaciones a medida que la malla se fija por el crecimiento interno de los tejidos circundantes después de varias semanas después del implante.

Los materiales utilizados en el cabestrillo no son absorbibles. Se realizaron pruebas de biocompatibilidad para respaldar la biocompatibilidad material para el uso del AdVance XP como dispositivo de implante a largo plazo.

Duración del uso

AdVance XP es un implante a largo plazo (>30 días); los portaagujas y los conjuntos de vaina se consideran dispositivos de contacto limitado (≤24 horas).

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas: AdVance.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	24
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	24
Contenu	24
Principe de fonctionnement	25
Matériaux	25
Tissus animaux ou dérivés	25
Informations relatives à la sécurité IRM	25
Informations relatives aux utilisateurs	26
UTILISATION/INDICATIONS	26
Énoncé sur les avantages cliniques	26
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	26
CONTRE-INDICATIONS	26
MISES EN GARDE	26
Concernant la procédure	26
Liées au dispositif	27
PRÉCAUTIONS	27
Concernant la procédure	27
Après la procédure	27
Liées au dispositif	28
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	28
PRÉSENTATION	28
Manipulation et stockage	28
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	28
Procédure	29
Préparation du patient	29
Dissection	29
Mise en place de la bandelette	30
Fixation de la bandelette	31
Réglage de la tension de la bandelette	31
Mise au rebut	32
Après la procédure	32
INFORMATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINÉES AU PATIENT	32
INSTRUCTIONS CONCERNANT LA CARTE D'IMPLANT	32
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	32
Durée de vie du dispositif	33
Durée d'utilisation	33
GARANTIE	33
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	33

AdVance™ XP

Système de bandelette pour homme

Rx ONLY

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de bandelette pour homme AdVance XP comprend deux instruments chirurgicaux stériles à usage unique appelés « passe-aiguilles » et une bandelette de soutènement à treillis à laquelle sont fixés des connecteurs. L'une des extrémités de chaque passe-aiguille est dotée d'une encoche permettant la fixation solide du connecteur de la bandelette. La bandelette est constituée d'un treillis en monofilament de polypropylène prédécoupé. Les bras de la bandelette sont dotés de systèmes d'ancrage tissulaire en polypropylène moulés directement sur le treillis de la bandelette. Des fibres de mise sous tension constituées du même matériau sont intégrées dans le tissage du treillis. Des gaines en plastique entourent chaque bras du treillis pour faciliter la mise en place. Les gaines sont dotées d'un revêtement empêchant la partie en plastique de se déchirer lors du retrait. Les connecteurs sont fixés aux extrémités des passe-aiguilles pendant la procédure. Le treillis et le système d'ancrage tissulaire de la bandelette sont conçus pour rester dans le corps sous la forme d'un implant permanent. Les matériaux utilisés dans la bandelette ne sont pas résorbables.

Le système de bandelette pour homme AdVance XP est conçu pour fournir un traitement chirurgical mini-invasif de l'incontinence urinaire d'effort chez l'homme, en fournissant un soutien supplémentaire au bulbe urétral par le biais d'une bandelette à treillis implantée. Le système de bandelette pour homme AdVance XP est centré sous le corps spongieux et fixé par des sutures au corps spongieux avec les bras et les ancrages tissulaires de la bandelette à treillis intégrés dans les tissus mous du bassin.

Contenu

- (1) Bandelette de soutènement pour homme
- (2) Passe-aiguilles

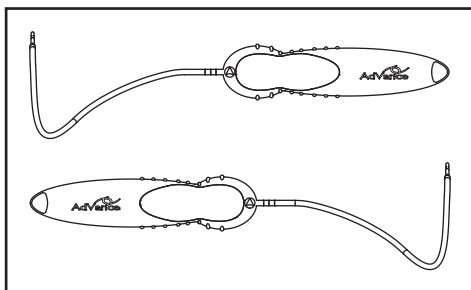


Figure 1. Passe-aiguilles

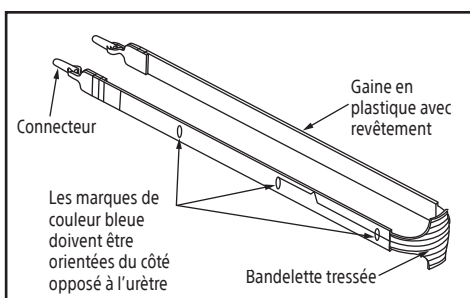


Figure 2. Bandelette de soutènement pour homme AdVance XP

Principe de fonctionnement

La bandelette de soutènement pour homme AdVance XP est un implant sous-urétral à treillis conçu pour traiter l'incontinence masculine en repositionnant l'urètre. Les passe-aiguilles AdVance XP facilitent la mise en place de la bandelette de soutènement pour homme. AdVance XP est un dispositif chirurgical implanté qui pénètre à l'intérieur du corps. Le système de bandelette pour homme AdVance XP est destiné à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez l'homme.

Matériaux

La partie implantable permanente du dispositif se compose d'une bandelette en monofilament de polypropylène et d'ancrages tissulaires en polypropylène qui sont directement moulés dans les bras de la bandelette. La quantité de matériau de la bandelette et des ancrages tissulaires, calculée sur la base du pourcentage de poids total, est indiquée ci-dessous :

Matériau implantable permanent de la bandelette et de l'ancrage tissulaire	Pourcentage de poids
Polypropylène	98 %
Stabilisateur	2 %

Les passe-aiguilles AdVance XP sont fabriqués en acier inoxydable et peuvent donc contenir la substance suivante, définie comme cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR 1B) à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :



Contient du cobalt ; CAS N° 7440-48-4 ; CE N° 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Les connaissances scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas une augmentation du risque de cancer ou des effets indésirables pour la reproduction. Une évaluation spécifique du dispositif a établi que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Tissus animaux ou dérivés

Le dispositif et l'emballage contiennent des dérivés du suif pour lesquels les risques d'encéphalopathies spongiformes transmissibles et d'autres risques pathogènes sont considérés comme acceptables selon les normes applicables.

Informations relatives à la sécurité IRM

La bandelette de soutènement pour homme AdVance XP se compose de matériaux qui sont non conducteurs, non métalliques et

non magnétiques, et qui ne présentent pas de risques connus suite à une exposition à un environnement de résonance magnétique. Par conséquent, la bandelette de soutènement pour homme AdVance XP est considérée comme « compatible avec l'IRM ».

Informations relatives aux utilisateurs

Précaution : Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP. Le système ne doit être utilisé que par des médecins ayant une connaissance approfondie des dispositifs de bandelette sous-urétrale et des états pathologiques entraînant une incontinence, ou sous leur supervision. Une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure sont nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de bandelette pour homme AdVance XP est destiné à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez l'homme.

Énoncé sur les avantages cliniques

Amélioration de la qualité de vie des hommes souffrant d'incontinence urinaire d'effort (IUE), évaluée à l'aide de questionnaires validés.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Clients au sein de l'Union européenne : consulter le résumé des informations sur les performances cliniques et sur la sécurité du dispositif sur le site Web d'EUDAMED à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées au système de bandelette pour homme AdVance XP concernent les patients présentant :

- des infections des voies urinaires ;
- des troubles de la coagulation sanguine ;
- une atteinte du système immunitaire ou tout autre trouble susceptible de compromettre la cicatrisation ;
- une insuffisance rénale et une obstruction des voies urinaires hautes associée à une insuffisance rénale.

MISES EN GARDE

- Seuls les médecins ayant suivi une formation à cet effet doivent utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP.
- Le système de bandelette pour homme AdVance XP ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.
- Si l'emballage stérile du système de bandelette pour homme AdVance XP a été ouvert accidentellement ou endommagé avant utilisation, la stérilité peut être compromise, rendant le dispositif non stérile.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Les médecins doivent s'être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales utilisant des treillis non résorbables avant l'utilisation du système de bandelette pour homme AdVance XP.
- Suivre les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des blessures infectées ou contaminées.
- Toute infection des voies urinaires doit être traitée avant l'implantation.

Concernant la procédure

- Ne pas insérer les aiguilles du système de bandelette pour homme AdVance XP selon une méthode qui les déploie du périnée au trou ischio-pubien.
- Prendre soin d'éviter la perforation des vaisseaux. Observer le patient pour déceler toute hémorragie rétropubienne ou périurétrale.

Liées au dispositif

- En cas d'instruments non fonctionnels ou d'une barrière stérile potentiellement compromise, ne pas utiliser le dispositif, le renvoyer à Boston Scientific et appeler le représentant de Boston Scientific.

PRÉCAUTIONS

- La mise en place de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients adultes considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- Les risques et les avantages de l'utilisation du système de bandelette pour homme AdVance XP selon cette procédure doivent être évalués avec précaution chez les patients présentant :
 - des troubles de la coagulation sanguine ;
 - une atteinte du système immunitaire ou tout autre trouble susceptible de compromettre la cicatrisation ;
 - une insuffisance rénale et une obstruction des voies urinaires hautes.
- Le risque de miction impérieuse doit être envisagé avec précaution avant de procéder à l'implantation de la bandelette. Il est recommandé que :
 - les patients aient une bonne fonction vésicale (capacité de la vessie > 250 ml et un volume d'urine résiduelle post-miction < 50 ml) pour être candidats à l'implantation d'une bandelette de soutènement pour homme ;
 - la présence d'un rétrécissement de l'urètre ou du col de la vessie soit exclue chez les candidats à l'implantation ;
 - une pathologie impliquant une cystite, une urétrite ou une prostatite soit exclue chez les candidats à l'implantation ;
 - l'instabilité du muscle vésical d'origine neurologique soit exclue chez les candidats à l'implantation.
- Il est recommandé de faire suivre un traitement non invasif de six mois (p. ex., changement de comportement, exercices de la vessie, biofeedback, stimulation magnétique extracorporelle du plancher pelvien ou traitement pharmacologique) avant d'envisager l'implantation d'une bandelette de soutènement chez les hommes souffrant d'incontinence urinaire d'effort.

Concernant la procédure

- Vérifier l'absence d'hémorragie ou de dysfonction des organes pelviens pouvant être due à une lésion peropératoire de vaisseaux ou de nerfs associée à une anomalie de positionnement pendant le passage de l'aiguille à travers la région médiane de la membrane du trou ischio-pubien.
- Il est important de vérifier la tension et le positionnement de la bandelette avant de refermer.
- Ne pas retirer la gaine en plastique tant que la bandelette n'est pas dans la position souhaitée.
- Si, pendant la procédure, il est nécessaire de retirer la bandelette, la couper à proximité de sa ligne médiane et retirer du patient les bras de la bandelette en tirant sur les extrémités distales (les connecteurs).
- Éviter tout contact entre la bandelette et des agrafes, des pinces ou tout autre instrument susceptible d'endommager le treillis.

Après la procédure

- Une réaction tissulaire inflammatoire aiguë et une irritation locale transitoire ont été rapportées en cas d'utilisation de la suture résorbable.
- Plusieurs semaines après la mise en place de l'implant (2 semaines à 3 semaines), la croissance des tissus environnants à travers le treillis maintient ce dernier en place et il ne peut plus être totalement retiré. Toutefois, l'urètre peut être remis à sa place initiale en découpant le treillis par le milieu pour relâcher la tension.

- Les patients doivent être informés qu'ils ne devront pas soulever de charges lourdes, pratiquer d'exercice physique fatigant, ni avoir de rapports sexuels pendant au moins 6 semaines. Ils peuvent reprendre leurs activités quotidiennes normales selon l'avis de leur médecin, généralement après une à deux semaines.
- Informer le patient que des informations supplémentaires peuvent être disponibles sur le site Web de Boston Scientific : www.bostonscientific.com/patientlabeling
- En cas de dysurie, d'hémorragie ou de tout autre problème, indiquer au patient d'appeler immédiatement le chirurgien.

Liées au dispositif

- Pour maintenir la stérilité, seul le contenu de l'emballage du plateau doit être introduit dans le champ stérile.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

S'applique aux hommes souffrant d'incontinence urinaire d'effort

- Irritation locale au niveau du site d'intervention et/ou réaction à un corps étranger, comme dans toute implantation.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure l'extrusion, l'érosion à travers l'urètre ou d'autres tissus environnants, la migration du dispositif hors de l'emplacement souhaité, la formation d'une fistule et une inflammation. Lorsque de telles réactions se manifestent, il peut être nécessaire de retirer totalement la bandelette de soutènement.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut favoriser le développement d'une infection existante.
- Une tension incorrecte de la bandelette peut provoquer l'obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et la rétention d'urine, ce qui peut exiger une intervention chirurgicale.
- Lésion accidentelle de muscles, de tissus ou de nerfs.

Les risques connus liés aux interventions chirurgicales relatives à l'incontinence sont les suivants : réaction allergique, prolongation de la procédure, tissu cicatriciel, toxicité, hématome, perforation, exposition à des matières présentant un risque biologique, fragments du dispositif non récupérés, douleur, infection, érosion, migration du dispositif, hémorragie, dysfonctionnement des organes pelviens, lésions (urètre, corps spongieux, nerf), malposition et échec total de l'intervention aboutissant à une incontinence continue et à une incontinence urinaire légère à modérée due à un support incomplet ou à une suractivité de la vessie.

PRÉSENTATION

Système de bandelette pour homme contenant deux dispositifs principaux : (1) bandelette et (2) passe-aiguilles. Le système pour homme est fourni dans le kit AdVance XP, qui est un kit de procédure.

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

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

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

Manipulation et stockage

Température de stockage recommandée : ≤ 25 °C (77 °F) ; variations permises jusqu'à 55 °C (131 °F).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La procédure de mise en place du système de bandelette pour homme AdVance XP peut être effectuée sous rachianesthésie ou

sous anesthésie générale. Une petite incision verticale est effectuée dans la région du périnée, suivie d'une dissection périurétrale. Deux petites incisions sont faites au-dessus du trou ischio-pubien pour l'entrée du passe-aiguille.

Procédure

Ouvrir la boîte. Retirer tous les emballages de plateau de la boîte. Vérifier l'intégrité de l'emballage ; celui-ci ne doit pas avoir été endommagé pendant le transport. Inspecter le dispositif à la recherche de dommages éventuels.

Préparation du patient

1. Placer le patient en position de lithotomie dorsale, les jambes pliées formant un angle d'environ 90° et légèrement écartées.
2. Raser la région génitale.
3. Après rasage, nettoyer la région suivant la procédure de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.
4. S'assurer que la vessie est vide. Un cathéter n'est pas indispensable mais peut permettre d'identifier l'urètre pendant la procédure.
5. Un film antibiotique adhésif peut être utilisé pour protéger le site chirurgical de la contamination post-opératoire par les selles.

Dissection

1. Élever le scrotum et pratiquer une incision périnéale, en commençant dans la ligne médiane.
2. Pratiquer l'incision dans le fascia de Colles.
3. Ouvrir le muscle bulbo-spongieux à la ligne médiane et l'écarter latéralement. Mobiliser le corps spongieux en direction proximale par rapport au tendon central. Identifier le tendon central en soulevant le bulbe proximal au niveau antérieur. Marquer ou poser une suture résorbable à la base du tendon central sur le bulbe proximal. Relâcher subitement la partie ferme et fibreuse du tendon central.
4. Le passe-aiguille est inséré dans le trou ischio-pubien à un point en bordure de la branche pubienne inférieure définissant le trou ischio-pubien qui se trouve à environ un tiers de la distance située sous l'apex du trou (environ la largeur d'un doigt sous l'insertion du tendon adducteur long). Palper la branche pubienne inférieure et sentir les reliefs osseux pour localiser la position correcte. On peut utiliser une aiguille à travers la peau pour sonder l'os et aider à confirmer que l'emplacement de l'entrée du passe-aiguille a été trouvé, mais ceci n'est pas indispensable.
5. Pratiquer une petite incision à l'emplacement correct pour chaque trou ischio-pubien. Vérifier que les deux incisions sont en ligne droite au niveau indiqué ci-dessous.

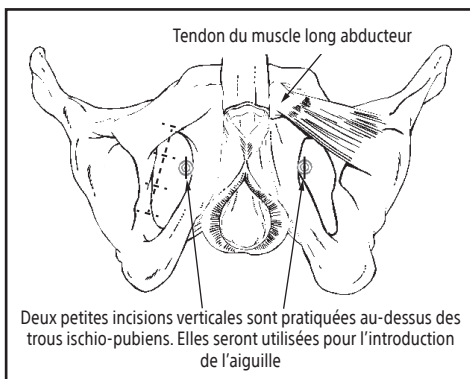


Figure 3. Sites d'insertion de l'aiguille

- Il peut être nécessaire d'enlever l'écarteur pour ne pas gêner l'utilisation des passe-aiguilles. Le patient est maintenant prêt pour la mise en place de la bandelette.

Mise en place de la bandelette

- Ouvrir le paquet contenant le plateau du système de bandelette pour homme AdVance XP.
- Retirer de l'emballage le passe-aiguille du système de bandelette pour homme AdVance XP conçu pour le côté gauche du patient, ainsi que la bandelette de soutien pour homme.
- Tenir la poignée du passe-aiguille à 45° par rapport à l'incision effectuée dans la ligne médiane, comme montré ci-dessous.

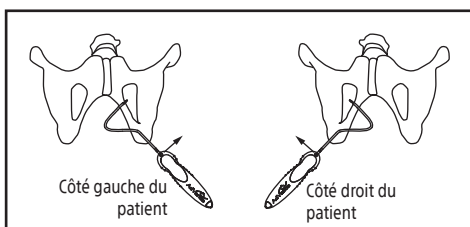


Figure 4. Positionnement de l'aiguille

- Insérer un doigt de l'autre main dans l'incision périnéale de sorte à recevoir l'aiguille et à protéger l'urètre. Le doigt doit se situer au sommet du triangle formé par l'urètre bulbaire en position médiale et la branche ischio-pubienne en position latérale.
- Insérer l'extrémité de l'aiguille dans le trou ischio-pubien et suivre le contour latéral de la branche pubienne. Le pouce de l'autre main peut être placé au niveau de la courbe externe de l'aiguille pour faciliter son insertion.
- Une fois que deux « claquements » se sont fait sentir, arrêter la progression de l'aiguille et abaisser la poignée vers la ligne médiane de manière à diriger l'aiguille vers le doigt placé à l'avant du triangle, entre le corps spongieux et la branche ischio-pubienne.
- Faire tourner l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité entre en contact avec le doigt se trouvant sur le sommet antérieur du triangle. Si l'extrémité de l'aiguille ne peut pas être localisée, retirer le passe-aiguille et le réinsérer soigneusement. En s'aidant du doigt pour guider l'aiguille et protéger l'urètre, terminer la rotation de sorte à amener l'extrémité de l'aiguille dans l'incision périnéale.
- Raccorder la bandelette à l'aiguille en enfonçant le connecteur blanc sur l'extrémité de l'aiguille jusqu'à ce que celui-ci s'enclenche.
- S'assurer que les marques de couleur bleue présentes sur les manchons de la bandelette sont orientées dans la direction opposée au corps spongieux, et que la bandelette n'est pas vrillée. Effectuer un mouvement rotatif inverse avec l'aiguille, le long de la trajectoire d'insertion, de sorte à amener la bandelette dans le trou ischio-pubien et à la faire ressortir par l'incision. Tirer juste assez pour amener la partie centrale de la bandelette au niveau de la ligne médiane du patient.
- Couper la gaine d'insertion et la bandelette juste au-dessus de la languette figurant sur le revêtement blanc de la gaine.

Remarque : Laisser suffisamment de matériau de la bandelette hors de la peau pour pouvoir la tendre et retirer la gaine plus tard.

- Avec l'autre main et l'autre passe-aiguille, répéter la procédure de passage de l'aiguille et d'insertion de la bandelette du côté controlatéral afin de positionner la bandelette de

manière lâche, avec les repères de couleur bleue figurant sur les manchons de la bandelette orientés vers l'extérieur, en direction opposée à l'urètre.

Fixation de la bandelette

1. Placer le centre de la bandelette à plat contre le corps spongieux, avec le bord du revers proximal situé au niveau du repère tracé au préalable, au point de fixation du tendon central.
2. Utiliser des points de suture (sutures résorbables recommandées) pour fixer distalement et proximale la partie centrale de la bandelette au corps spongieux. Pour garantir une bonne fixation, les sutures doivent être suffisamment profondes au niveau du corps spongieux et inclure au moins deux pores de treillis par rapport au rebord de la bandelette.

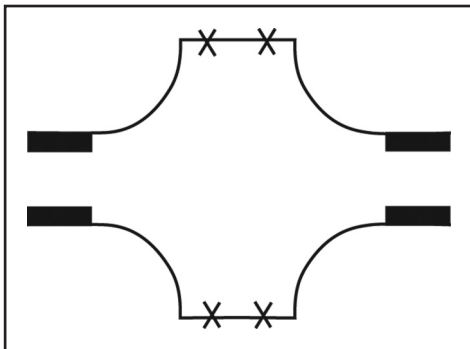


Figure 5. Sutures

Réglage de la tension de la bandelette

Si un cathéter a été utilisé, il peut être retiré avant de procéder au réglage de la tension de la bandelette, mais il ne sera pas gênant s'il est laissé en place. La bandelette est alors tendue en tirant de manière égale sur les extrémités distales de chaque bras de bandelette. Il est important d'exercer une force suffisante pour repositionner l'urètre bulbaire de 2 cm à 4 cm.

Remarque : ne pas tendre excessivement la bandelette. L'objectif est de repositionner l'urètre sans causer une obstruction ou une compression de la lumière de l'urètre. Appliquer sur la bandelette une force de tension juste suffisante pour obtenir un déplacement de 2 cm à 4 cm de l'urètre bulbaire. Arrêter le réglage de la tension de la bandelette une fois ce niveau de déplacement atteint. La force de tension dépend de l'anatomie du patient.

1. Clamper un dispositif tel qu'une pince hémostatique à travers chaque bras de la bandelette, au niveau des incisions latérales. S'assurer que toute la largeur de la bandelette est bien prise à l'intérieur de la pince. La bandelette peut être enroulée autour de la pince pour améliorer la prise.
2. Tirer fermement sur les deux extrémités de la bandelette de manière à observer un mouvement proximal de l'urètre de 2 cm à 4 cm environ. Les jambes du patient peuvent être abaissées si nécessaire pour permettre le repositionnement complet.
3. L'amélioration de la coaptation peut être confirmée par cystoscopie une fois la bandelette tendue. Dans ce cas, utiliser un cystoscope flexible. Si aucune coaptation ne peut être observée, repositionner la bandelette (un peu plus distalement, de manière générale). Pour ce faire, placer un instrument entre la bandelette et l'urètre, retirer les points de suture, puis suturer à nouveau et retendre la bandelette en position correcte. Pour détendre la bandelette, il est aussi possible de saisir les bras de la bandelette avec une pince au niveau d'un point de la section centrale large du treillis situé en profondeur et en tirant.

4. Clamper la gaine et son revêtement de couleur blanche et retirer les gaines en plastique de la bandelette. Prendre soin de ne pas accrocher le treillis. Vérifier la tension correcte de la bandelette après avoir retiré la gaine. Si nécessaire, tirer une dernière fois sur les extrémités de la bandelette.
5. Les extrémités de la bandelette peuvent être ramenées vers l'incision périnéale par voie sous-cutanée, si désiré.
6. Couper la bandelette au niveau du tissu sous-cutané. Si un système d'ancrage tissulaire est exposé à la sortie de la bandelette, il est encore possible de tunnéliser les bras de la bandelette ou de couper la bandelette en dessous du système d'ancrage tissulaire exposé.
7. Après avoir procédé à l'irrigation et à l'hémostase, refermer le muscle bulbo-spongieux, puis le reste de l'incision périnéale, ainsi que les incisions effectuées au niveau des différentes couches.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage qui sont entrés en contact avec les liquides biologiques doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Ce dispositif présente un risque d'arêtes tranchantes. Prendre les précautions nécessaires pour que les objets tranchants soient manipulés correctement. Éliminer tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut d'objets tranchants portant un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les circuits de déchets tranchants disponibles conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

Après la procédure

- Un cathéter peut être utilisé si le chirurgien le souhaite.
- Administrer une antibioprophylaxie.
- La capacité du patient à vider sa vessie doit être vérifiée.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF IMPLANTABLE DESTINÉES AU PATIENT

Informez le patient que des informations supplémentaires peuvent être disponibles sur le site Web de Boston Scientific : (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA CARTE D'IMPLANT

Pour remplir la carte d'implant fournie avec le produit AdVance XP, décoller l'étiquette de l'étiquetage du produit et appliquer l'étiquette pelable sur la carte d'implant du patient fournie. Indiquer la date de l'implantation, le nom du patient, les coordonnées de l'établissement de soins de santé et/ou du médecin. Remettre la carte dûment remplie au patient.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Avant d'utiliser ce dispositif, informez le patient au sujet des contre-indications, mises en garde, précautions, effets indésirables et instructions après la procédure indiqués dans ce document et qui présentent un intérêt pour le patient. Expliquez qu'AdVance XP est un implant permanent et compatible avec l'IRM.

Les patients doivent être informés qu'ils ne devront pas soulever de charges lourdes, pratiquer d'exercice physique fatigant, ni avoir de rapports sexuels pendant au moins 6 semaines. Les patients pourront reprendre leurs activités quotidiennes habituelles lorsque leur médecin le leur indiquera. Un émollient fécal peut être prescrit pour éviter toute difficulté à expulser une selle. Un antalgique peut être prescrit à court terme pour permettre au patient de mieux gérer la douleur. En cas de gêne pendant la miction, d'impossibilité d'uriner, de saignement ou de tout autre problème, le patient doit contacter son médecin.

Durée de vie du dispositif

Le treillis et les ancrages tissulaires sont des implants permanents destinés à traiter l'incontinence urinaire d'effort (IUE) au cours de la vie du patient.

Bien que le résultat de l'intervention chirurgicale soit permanent, l'espérance de vie fonctionnelle du treillis peut être compromise par des facteurs futurs imprévisibles tels que : modifications de l'anatomie pelvienne, modifications de la structure du corps, nouvelles pathologies du plancher pelvien telles que l'incontinence impérieuse et/ou des interventions chirurgicales susceptibles de survenir après l'implantation pour traiter d'éventuelles complications liées au treillis.

Remarque : Le retrait complet du treillis peut ne pas être possible et des interventions chirurgicales supplémentaires peuvent ne pas toujours corriger complètement les complications car le treillis est fixé en place par la croissance des tissus environnants à travers le treillis après plusieurs semaines suivant l'implantation.

Les matériaux utilisés dans la bandelette ne sont pas résorbables. Un test de biocompatibilité a été effectué pour vérifier la biocompatibilité du matériau pour l'utilisation d'AdVance XP comme implant à long terme.

Durée d'utilisation

AdVance XP est un implant à long terme (> 30 jours) ; les ensembles passe-aiguilles et gaine sont considérés comme des dispositifs à contact limité (≤ 24 heures).

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : AdVance.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	35
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	35
Conteúdo	35
Princípio de Funcionamento	36
Materiais	36
Tecidos ou derivados de animais	36
Informações de segurança em RM	36
Informações do Utilizador	37
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	37
Declaração de Benefício Clínico	37
Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico	37
CONTRA-INDICAÇÕES	37
ADVERTÊNCIAS	37
Durante a intervenção	37
Relacionadas com o dispositivo	37
PRECAUÇÕES	38
Durante a intervenção	38
Pós-Procedimento	38
Relacionadas com o dispositivo	39
EFEITOS INDESEJÁVEIS	39
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	39
Manuseamento e Armazenamento	39
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	39
Procedimento	39
Preparação do paciente	40
Dissecção	40
Colocação do sling	40
Ligação do sling	41
Tensionamento do sling	42
Eliminação	43
Pós-Procedimento	43
INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL PARA O PACIENTE	43
INSTRUÇÕES DO CARTÃO DE IMPLANTE	43
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	43
Vida útil do dispositivo	43
Duração da utilização	44
GARANTIA	44
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	44

AdVance™ XP

Sistema de Sling para Homens

Rx ONLY

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de sling para homens AdVance XP é constituído por dois instrumentos cirúrgicos esterilizados de utilização única, designados “passadores de agulhas”, e por um sling de malha com conectores ligados. Cada uma das extremidades dos passadores de agulhas tem ranhuras para permitir uma ligação segura do conector do sling. A malha do sling é pré-cortada e composta por monofilamentos de polipropileno. Os braços do sling contêm âncoras tissulares de polipropileno moldadas diretamente na malha do sling. As fibras tensionadoras de polipropileno são integradas na trama da malha. Em cada braço da malha encontram-se bainhas de plástico, de forma a facilitar a colocação. As bainhas contêm revestimentos para as proteger contra cortes durante a remoção. Os conectores são ligados às extremidades dos passadores de agulha durante o procedimento. A malha e as âncoras tissulares do sling foram concebidas para permanecer no corpo do paciente como um implante permanente. Os materiais utilizados no sling são não absorvíveis.

O sistema de sling para homens AdVance XP destina-se a proporcionar um tratamento cirúrgico minimamente invasivo para a incontinência urinária de esforço masculina, fornecendo suporte adicional ao bulbo da uretra através da implantação de um sling em malha. O sistema de sling para homens AdVance XP é centrado sob o corpo esponjoso e fixado no mesmo através de suturas, incorporando os braços e âncoras tecidulares do sling em malha nos tecidos moles da pélvis.

Conteúdo

- (1) Sling para homens
- (2) Passadores de agulhas

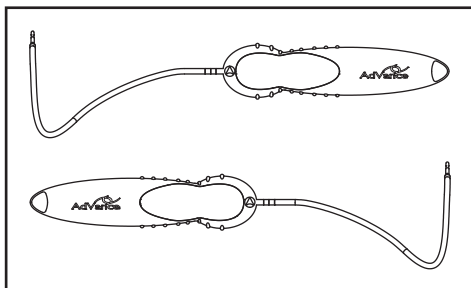


Figura 1. Passadores de agulhas

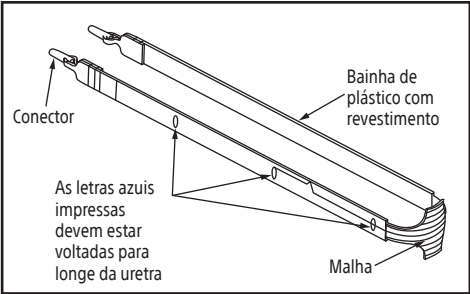


Figura 2. Sling para homens AdVance XP

Princípio de Funcionamento

O sling para homens AdVance XP é um implante suburetral em malha concebido para tratar a incontinência masculina através do reposicionamento da uretra. Os passadores de agulhas AdVance XP ajudam na colocação do sling para homens. O AdVance XP é um dispositivo cirúrgico implantado que penetra o corpo. Destina-se ao tratamento de incontinência urinária de esforço (IUE) masculina através da colocação de um sling suburetral.

Materiais

A secção de implantação permanente do dispositivo é composta por uma malha de monofilamento de polipropileno e âncoras tecidulares de polipropileno que são diretamente moldadas nos braços do sling da malha. A quantidade de material da malha e âncoras tissulares calculada com base na percentagem de peso total está indicada abaixo:

Material de implantação permanente de malha e âncoras tecidulares	Percentagem de peso
Polipropileno	98%
Estabilizador	2%

Os passadores de agulhas AdVance XP são fabricados à base de aço inoxidável e, portanto, podem conter a seguinte substância definida como carcinogénica, mutagénica e tóxica para a reprodução (CMR 1B), numa concentração superior a 0,1% por peso:

 Contém cobalto; CAS N.º 7440-48-4; CE N.º 231-158-0. Definido como cancerígeno da categoria 1B e tóxico para a reprodução de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% peso por peso.

A evidência científica atual defende que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável com cobalto não constituem um risco aumentado de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica do dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa um risco na utilização clínica deste dispositivo.

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Tecidos ou derivados de animais

O dispositivo e a embalagem contêm derivados de gordura animal, cuja transmissão de encefalopatias espongiformes e outros riscos patogénicos é considerada aceitável com base nas normas aplicáveis.

Informações de segurança em RM

O sling para homens AdVance XP é composto por materiais não condutores elétricos, não metálicos e não magnéticos, não constituindo um perigo quando exposto a qualquer ambiente de RM. Portanto, o sling para homens AdVance XP é considerado seguro em ambiente de RM.

Informações do Utilizador

Precaução: leia atentamente todas as Instruções de Utilização antes de utilizar o sistema de sling para homens AdVance XP. O sistema apenas deve ser utilizado por médicos, ou sob a respetiva supervisão, com conhecimento avançado de dispositivos de sling suburetrais e estados de doença que resultem em incontinência. É necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a este procedimento antes de utilizar o dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de sling para homens AdVance XP foi concebido para o tratamento de incontinência urinária de esforço (IUE) masculina através da colocação de um sling suburetral.

Declaração de Benefício Clínico

Melhoria da qualidade de vida para pacientes do sexo masculino com incontinência urinária de esforço (IUE), avaliada através de questionários validados.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Se for um cliente na União Europeia, consulte o website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para ver um resumo das informações de segurança e desempenho clínico deste dispositivo no website EUDAMED.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contraindicações associadas à utilização do sistema de sling para homens AdVance XP incluem pacientes com:

- Infecções do trato urinário.
- Coagulopatias.
- Sistema imunitário debilitado ou qualquer outra condição que possa comprometer a cicatrização.
- Insuficiência renal e obstrução relativa do trato urinário superior.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas os médicos que tenham recebido formação adequada devem utilizar o sistema de sling para homens AdVance XP.
- O sistema de sling para homens AdVance XP não deve ser reesterilizado nem reutilizado.
- Se a embalagem com selo de esterilização do sistema de sling para homens AdVance XP tiver sido acidentalmente aberta ou danificada antes da utilização, a esterilidade pode ter sido comprometida, tornando o dispositivo não estéril.
- Não utilize o produto depois de ultrapassada a data de validade indicada.
- Os médicos devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvam malhas não absorvíveis antes de utilizar o sistema de sling para homens AdVance XP.
- A boa prática cirúrgica deve ser seguida para o tratamento de lesões contaminadas ou infetadas.
- A infeção do trato urinário deve ser tratada antes da implantação.

Durante a intervenção

- Não insira as agulhas do sistema de sling para homens AdVance XP com uma abordagem que passe a agulha do períneo para o obturador.
- Tenha cuidado para evitar a perfuração de vasos. Procure no paciente sinais de hemorragia retropúbica ou periuretral.

Relacionadas com o dispositivo

- Se os instrumentos não estiverem funcionais ou caso um selo de esterilização possa estar comprometido, não utilize o dispositivo. Devolva-o à Boston Scientific e contacte o seu representante da Boston Scientific.
-

PRECAUÇÕES

- A implantação deste dispositivo apenas deve ser considerada nos pacientes adultos que o médico determinar serem candidatos adequados para a intervenção cirúrgica.
- Os riscos e as vantagens da utilização do procedimento do sistema de sling para homens AdVance XP devem ser cuidadosamente avaliados em pacientes com:
 - Coagulação sanguínea.
 - Sistema imunitário debilitado ou quaisquer outras condições que possam comprometer a cicatrização.
 - Insuficiência renal e obstrução do trato urinário superior.
- A possibilidade de incontinência de urgência deve ser cuidadosamente ponderada antes de se realizar um implante de sling. Recomenda-se que:
 - Seja demonstrado um bom funcionamento da bexiga (capacidade da bexiga > 250 ml e urina residual pós-miccional < 50 ml) dos candidatos a um sling para homens.
 - Seja excluída a presença de estreitamentos da uretra ou do colo da bexiga em candidatos ao sling para homens.
 - Sejam excluídas condições que envolvam cistite, uretrite ou prostatite em candidatos ao sling para homens.
 - Seja excluída instabilidade do detrusor de origem neurológica para candidatos ao sling para homens.
- Recomenda-se um período de 6 meses de tratamento não invasivo (por exemplo, alteração do comportamento, exercícios vesicais, biofeedback, estimulação magnética extracorpórea do pavimento pélvico ou terapêutica medicamentosa) antes de ponderar um implante de sling para homens com incontinência urinária de esforço.

Durante a intervenção

- Verifique a existência de hemorragias e de disfunções dos órgãos pélvicos devido a vasos intraoperacionais ou a lesões nos nervos associados a localização anômala durante a passagem da agulha através da área medial da membrana do orifício do obturador.
- É importante verificar a tensão e colocação do sling antes da sutura.
- Remova a bainha de plástico apenas quando o sling se encontrar na posição pretendida.
- Se, durante o procedimento, for necessário remover o sling, corte-o junto à respetiva linha média e retire os braços do sling do paciente, puxando pelas extremidades (dos conectores) distais.
- Não toque no sling com quaisquer agramos, clips ou outros instrumentos que possam danificar a malha.

Pós-Procedimento

- Observaram-se reações inflamatórias agudas dos tecidos e irritações locais temporárias com a utilização de sutura absorvível.
- Várias semanas (2 a 3 semanas) após o implante, a malha é fixada através do crescimento dos tecidos circundantes e não pode ser retirada inteiramente. No entanto, o reposicionamento uretral pode ser revertido, cortando através do centro da malha para libertar a tensão.
- Os pacientes deverão ser aconselhados quanto à abstenção de levantar pesos, de praticar exercício intenso e de ter relações sexuais durante um período mínimo de 6 semanas. Os pacientes poderão retomar outras atividades diárias normais dentro de uma a duas semanas após o procedimento, de acordo com o critério do médico.
- Informe o paciente de que poderá dispor de informações adicionais no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

- Se surgirem problemas de disúria, hemorragia ou outros, o paciente deve ser instruído a entrar imediatamente em contacto com o cirurgião.

Relacionadas com o dispositivo

- De forma a manter a esterilidade, apenas o conteúdo do tabuleiro de armazenamento deve ser introduzido no campo esterilizado.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Aplicável a homens com incontinência urinária de esforço

- Como acontece com todos os implantes, é possível que surja irritação local na área da lesão e/ou reação a corpos estranhos.
- As reações dos tecidos ao implante podem incluir extrusão, erosão através da uretra ou outros tecidos envolventes, migração do dispositivo do local desejado, formação de fístulas e inflamação. A ocorrência destas reações pode exigir a remoção de todo o sling.
- Como todos os corpos estranhos, o sling pode permitir a propagação de uma infeção existente.
- A tensão incorreta do sling pode causar obstrução do trato urinário temporária ou permanente e retenção de urina, podendo ser necessário realizar uma intervenção cirúrgica.
- Lesões não intencionais nos músculos, tecidos ou vasos.

Os riscos conhecidos de procedimentos cirúrgicos para o tratamento da incontinência incluem: reação alérgica, procedimento prolongado, tecido cicatricial, toxicidade, hematoma, perfuração, exposição a material de risco biológico, fragmento de dispositivo não retirado, dor, infeção, erosão, migração do dispositivo, hemorragia, disfunção dos órgãos pélvicos, lesão (uretra, corpo esponjoso, nervos) e posicionamento incorreto, bem como insucesso total do procedimento, resultando em incontinência contínua e incontinência urinária ligeira a moderada devido a suporte incompleto ou a uma bexiga hiperativa.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O sistema de sling para homens com dois dispositivos principais: (1) sling e (2) passadores de agulhas. O sistema para homens é fornecido com o kit AdVance XP, que é um pacote de procedimentos.

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE).

Não utilize se a embalagem tiver sido aberta involuntariamente ou for danificada antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize o produto depois de ultrapassada a data de validade indicada.

Manuseamento e Armazenamento

Armazenamento recomendado a $\leq 25^{\circ}\text{C}$ (77°F); variações permitidas até 55°C (131°F).

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

A intervenção relativa ao sistema de sling para homens AdVance XP pode ser realizada com anestesia epidural ou geral. É efetuada uma pequena incisão na linha média perineal, seguida por uma dissecação periuretral. São também efetuadas duas pequenas incisões acima do orifício do obturador para a entrada do passador de agulhas.

Procedimento

Abra a caixa. Remova todos os tabuleiros de armazenamento da caixa. Certifique-se de que a integridade da embalagem não foi comprometida durante o envio. Inspeccione o dispositivo quanto a danos.

Preparação do paciente

1. Posicione o paciente em litotomia dorsal, com as pernas dobradas a aproximadamente 90° e ligeiramente afastadas.
2. Depile a zona genital.
3. Depois de depilar a área, desinfete-a seguindo o procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.
4. Certifique-se de que a bexiga está vazia. Não é necessário um cateter, mas o mesmo pode ajudar a identificar a uretra durante a intervenção.
5. Pode ser utilizada uma película antimicrobiana adesiva para proteger o local da cirurgia de contaminação fecal pós-operatória.

Dissecção

1. Eleve o escroto e faça uma incisão perineal baixa na linha média.
2. Efetue a incisão através da fásia de Colles.
3. Separe o músculo bulboesponjoso na linha média e vire-o lateralmente. Mobilize o corpo esponjoso proximalmente ao tendão central. Identifique o tendão central levantando o bulbo proximal anteriormente. Marque ou coloque uma sutura biodegradável na origem do tendão central do bulbo proximal. Liberte rapidamente a parte firme e fibrosa do tendão central.
4. O passador de agulha será introduzido no orifício do obturador, na margem do ramo púbico inferior que define o orifício que fica a cerca de um terço da distância abaixo do ápice foraminal (cerca de um dedo abaixo da inserção do tendão adutor longo). Apalpe o ramo púbico inferior para sentir os pontos ósseos e localizar a posição correta. Embora não seja obrigatório, pode ser utilizada uma agulha através da pele para situar o osso, de forma a ajudar a confirmar se foi encontrada a localização correta do passador de agulha.
5. Efetue uma pequena incisão na localização correta sobre cada orifício do obturador. Certifique-se de que ambas as incisões se encontram em linha reta no nível mostrado abaixo.

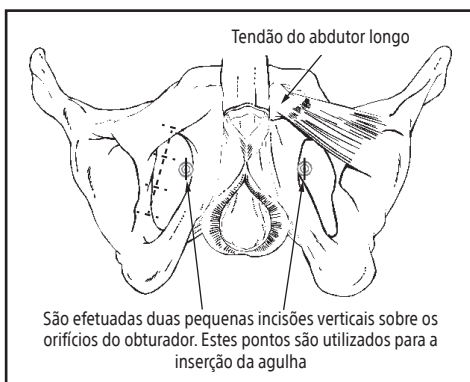


Figura 3. Localizações de inserção da agulha

6. A retração tissular poderá ter de ser removida, de forma a evitar interferências com os passadores de agulhas. O paciente está agora preparado para a colocação do sling.

Colocação do sling

1. Abra o tabuleiro de armazenamento do sistema de sling para homens AdVance XP.
2. Remova da embalagem o sling para homens e o passador de agulha do sistema de sling para homens AdVance XP concebido para o lado esquerdo do paciente.
3. Segure o cabo do passador de agulha a um ângulo de 45° em relação à incisão da linha média, conforme demonstrado abaixo.

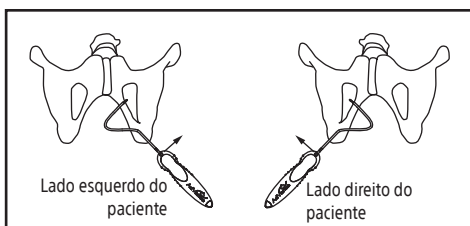


Figura 4. Abordagem da agulha

4. Coloque um dedo da mão oposta na incisão perineal para receber a agulha e proteger a uretra. O dedo deve estar no ápice do triângulo formado pela uretra bulbar medianamente e pelo ramo isquiopúbico lateralmente.
5. Introduza e faça avançar a ponta da agulha através do orifício do obturador ao longo da borda lateral do ramo púbico. O polegar da mão oposta pode ser colocado na curva externa da agulha para ajudar a empurrá-la.
6. Depois de sentir dois ressaltos, pare de avançar a agulha e mova o punho da agulha em direção à linha média para dirigir o caminho da agulha em direção à ponta do dedo colocado no aspecto anterior do triângulo entre o corpo esponjoso e o ramo isquiopúbico.
7. Rode a agulha até que a ponta toque no seu dedo (colocado no ápice anterior do triângulo). Se não encontrar a ponta da agulha, retire o passador de agulha e faça avançar novamente com cuidado. Usando a ponta do dedo para guiar a agulha e proteger a uretra, complete a rotação para colocar a ponta da agulha na incisão perineal.
8. Ligue o sling à agulha premindo o conector branco na ponta da agulha até que o mesmo encaixe no lugar.
9. Certifique-se de que as letras azuis impressas nas mangas do sling estão voltadas para longe do corpo esponjoso e de que o sling não está torcido. Rode a agulha para trás ao longo do percurso da inserção para puxar o sling através do orifício do obturador e para fora da incisão perfurante. Puxe apenas o suficiente para conduzir o centro do sling para a linha média do paciente.
10. Corte a bainha de inserção e a malha imediatamente acima da aba no revestimento da bainha branco.

Nota: deixe material do sling suficiente acima do nível da pele, de forma que o sling possa ser tensionado e a bainha possa ser retirada mais tarde.

11. Usando a sua mão oposta e o outro passador de agulha, repita a passagem da agulha e o procedimento de inserção do sling no lado contralateral do paciente para posicionar folgadoamente o sling com as marcas azuis viradas para fora, na direção oposta à uretra.

Ligação do sling

1. Posicione o centro do sling contra o corpo esponjoso com a borda da aba proximal no ponto previamente marcado ao qual o tendão central foi ligado.
2. Utilize suturas (recomendam-se suturas reabsorvíveis) para fixar bem a parte central do sling ao corpo esponjoso proximalmente e distalmente. As suturas devem abranger uma porção adequada do tecido esponjoso e devem passar através da malha, pelo menos, dois poros a partir da borda do sling para assegurar uma fixação suficiente.

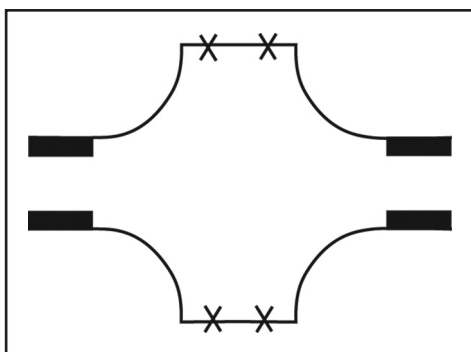


Figura 5. Sutura

Tensionamento do sling

Se tiver sido usado um cateter, o mesmo pode ser retirado antes do tensionamento, mas não causará interferência se for deixado no local. O sling é depois tensionado, puxando-se uniformemente pela extremidade distal de cada braço do sling. É importante exercer força suficiente para reposicionar a uretra bulbar 2 cm – 4 cm.

Nota: não aperte o sling em demasia. O objetivo consiste em reposicionar a uretra sem causar a obstrução ou compressão do lúmen uretral. Aplique apenas força de tensionamento suficiente no sling para permitir o deslocamento de 2 cm – 4 cm da uretra bulbar. Deixe de tensionar o sling quando alcançar este nível de deslocamento. A força de tensionamento irá depender da anatomia do paciente.

1. Prenda um dispositivo, tal como uma pinça hemostática, transversalmente em cada braço do sling, nas incisões perfurantes laterais. Certifique-se de que a largura completa do sling foi capturada pela pinça. O sling pode ser rodado à volta da pinça para aumentar o aperto.
2. Carregue firmemente em ambas as extremidades do sling para observar um movimento proximal de aproximadamente 2 cm – 4 cm da uretra. As pernas do paciente podem ser parcialmente descidas para obter um reposicionamento completo.
3. Pode-se recorrer a cistoscopia para confirmar a coaptação depois do tensionamento. Caso se efetue uma cistoscopia, tem de ser utilizado um cistoscópio flexível. Se não vir a coaptação, reposicione o sling (normalmente mais distalmente) desapertando-o com um instrumento colocado entre o sling e a uretra, retirando as suturas e fazendo uma nova sutura e refazendo o tensionamento do sling na posição correta. Poderá também desapertar o sling prendendo os braços do sling com uma pinça num ponto profundo da secção central ampla da malha e puxando para a frente.
4. Remova as bainhas de plástico do sling segurando o revestimento branco da bainha e a bainha com uma pinça. Tenha cuidado para não prender a malha. Confirme a tensão correta do sling depois de a bainha ter sido retirada. Puxe as extremidades do sling pela última vez, se for necessário.
5. Se desejar, as extremidades do sling podem ser conduzidas subcutaneamente de novo para a incisão perineal.
6. Corte o sling paralelamente ao tecido subcutâneo. Caso a âncora tissular fique exposta na saída do sling, os braços do sling ainda podem ser encaminhados, se pretendido, ou o sling pode ser cortado por baixo da âncora exposta.
7. Feche o músculo bulboesponjoso e depois o resto da incisão perineal e as incisões perfurantes em várias camadas depois da irrigação e hemóstase.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem que entraram em contacto com fluidos corporais devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Este dispositivo apresenta risco por conter partes afiadas. Tome precauções de forma a garantir que as partes afiadas são manuseadas corretamente. Elimine todos os objetos cortantes diretamente dentro de um recipiente para recolha de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos de material cortante devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais de resíduos de material cortante disponíveis, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Pós-Procedimento

- Pode ser utilizado um cateter, segundo critério do cirurgião.
- Deve ser administrada profilaxia com antibióticos.
- A capacidade de esvaziamento da bexiga pelo paciente deve ser confirmada.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES SOBRE O DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL PARA O PACIENTE

Informe o paciente de que poderá dispor de informações adicionais no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INSTRUÇÕES DO CARTÃO DE IMPLANTE

Para concluir o cartão de implante fornecido com o produto AdVance XP, retire a etiqueta da etiqueta do produto e aplique a etiqueta destacável no cartão de implante fornecido do paciente. Preencha a data do implante, nome do paciente, instituição de saúde e/ou informação do médico. Entregue o cartão preenchido ao paciente.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Antes da utilização deste dispositivo, aconselhe o paciente a respeito de quaisquer contraindicações, advertências, precauções, efeitos indesejáveis e instruções pós-procedimento descritas neste documento que sejam relevantes para o paciente. Explique que o AdVance XP é um implante permanente que permite uma utilização segura com RM.

Os pacientes deverão ser aconselhados quanto à abstenção de levantar pesos, de praticar exercício intenso e de ter relações sexuais durante um período mínimo de 6 semanas. Os pacientes podem regressar às suas atividades diárias normais a conselho do médico. Pode ser receitado um laxante para evitar força excessiva durante a eliminação de fezes. Pode ser receitado um analgésico para gerir a dor temporariamente. Em caso de desconforto durante a micção, incapacidade de urinar, hemorragia ou outros problemas, o paciente deve entrar em contacto com o médico.

Vida útil do dispositivo

A malha e as âncoras tecidulares são um implante permanente e destinam-se a tratar a incontinência urinária de esforço (IUE) ao longo da vida do paciente.

Embora o resultado da cirurgia se destine a ser permanente, a vida útil prevista da malha pode ser afetada por fatores futuros imprevisíveis, como alterações na anatomia pélvica, alterações na estrutura corporal, novas condições do pavimento pélvico, como incontinência de urgência e/ou cirurgias que possam ocorrer depois da implantação para tratar potenciais complicações relacionadas com a malha.

Nota: a remoção completa da malha poderá não ser possível e as cirurgias adicionais nem sempre corrigem totalmente as complicações, uma vez que a malha é fixada através do crescimento dos tecidos circundantes várias semanas após a implantação.

Os materiais utilizados no sling são não absorvíveis. Foram realizados testes de biocompatibilidade para comprovar a biocompatibilidade dos materiais utilizados pelo AdVance XP enquanto dispositivo de implante a longo prazo.

Duração da utilização

O AdVance XP é um implante a longo prazo (> 30 dias). Os passadores de agulhas e os conjuntos de bainhas são considerados dispositivos de contacto limitado (≤ 24 horas).

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

As marcas que se seguem são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais: AdVance.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'IUD-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningerne såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termék címkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képvisellel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby uzyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING

no

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Bruk nettleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALİMATLARI

tr

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston

Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com, et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārlūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar piekļušanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ieškoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalūs priemonės identifikatoriai UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

Implant Card Instructions **en**

Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

Instrucciones de la tarjeta del implante **es**

Anote el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítasela al paciente.

Instructions concernant la carte d'implant **fr**

Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.

Anleitungen zur Implantatkarte **de**

Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

Istruzioni per l'uso della scheda di impianto **it**

Registrare il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente.

Instructies voor implantaatkaart **nl**

Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt.

Anvisninger for implantatkort **da**

Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος **el**

Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλούμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή.

Instruções do Cartão de Implante **pt-EU**

Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.

Anvisningar för implantatkort **sv**

Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.

Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások **hu**

Jegyezze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek.

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu **cs**

Zaznamenejte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předejte pacientovi.

Instrukcja dotycząca karty implantu **pl**

Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.

Instruksjoner for implantatkortet **no**

Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.

İmplant Kartı Talimatları **tr**

Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.

Instruções do cartão de implante **pt-BRA**

Anoto o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente.

Implanttikortin ohjeet **fi**

Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.

Instrucțiuni referitoare la cardul implant **ro**

Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.

Pokyny ku karte implantátu **sk**

Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.

Инструкции за картата за имплант **bg**

Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента.

Upute za kartice implantata **hr**

Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.

Implantaadi kaardi suunised **et**

Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.

Implantāta kartes norādījumi **lv**

Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam.

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos **lt**

Jrašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.

Navodila v zvezi s kartico vsadka **sl**

Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.

Petunjuk Kartu Implan **id**

Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.

Інструкції до картки імплантату **uk**

Запишіть назву закладу, дані пацієнта й дату імплантації. Додайте відривну етикетку з упаковки продукту. Надайте пацієнту. Щоб дізнатися більше, див.



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Contacto local no Brasil



55 °C Store at $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ($\leq 77^{\circ}\text{F}$); excursions permitted to 55°C (131°F).

Almacenar a $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ($\leq 77^{\circ}\text{F}$); se permiten variaciones hasta los 55°C (131°F) como máximo.

Conserver à une température $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ($\leq 77^{\circ}\text{F}$); variations permises jusqu'à 55°C (131°F).

Armazene a $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ($\leq 77^{\circ}\text{F}$); são permitidas variações até 55°C (131°F).



Argentina
Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)



Brazil
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [bostonscientific.com/bra](https://www.bostonscientific.com/bra)



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



©2022 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.