

SCHEDA TECNICA

SISTEMA ADVANTAGE FIT™, ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

UPN	CODICI	DESCRIZIONE	BOX(PZ)
M0068502110	850-211	ADVANTAGE FIT, KIT PER SLING MEDIO URETRALE	1
M0068502120	N/A	ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM	1
M0068502111*	850-211	ADVANTAGE FIT, KIT PER SLING MEDIO URETRALE	5

***FINO AD ESAURIMENTO SCORTE**

- DESCRIZIONE

ADVANTAGE FIT™ ED ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM™ SONO UN SISTEMA A BENDERELLA PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO.

- MODELLI E TIPOLOGIE

GYNAECOLOGY – ADVANTAGE FIT™ SYSTEM E ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM™

- NOME COMMERCIALE

ADVANTAGE FIT™ E ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM™ MID-URETHRAL SLING SYSTEM

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

IL SISTEMA ADVANTAGE FIT™ ED ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM™ SONO UN SISTEMA STERILE MONOUSO, COSTITUITO DA UN DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE ADVANTAGE FIT™ O ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM™ E UN GRUPPO RETE ADVANTAGE™ O ADVANTAGE BLUE . IL GRUPPO RETE E' COSTITUITO DA UNA RETE IN POLIPROPILENE, PROTETTA DA UN MANICOTTO DI PLASTICA MONOUSO. ALLE ESTREMITA' DISTALI DEL GRUPPO RETE SONO PRESENTI DUE DILATATORI CHE DEVONO ESSERE COLLOCATI SULL'ESTREMITA' DELL'AGO DEL DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE. IL DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE E' COSTITUITO DA UNA IMPUGNATURA CON UN AGO CURVO DI DIAMETRO 2.7 MM, UNA CANNULA DI METALLO SCORREVOLE CON ESTREMITA' DISTALE SMUSSATA E UN COMPONENTE SPINGITORE. IL DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE HA LO SCOPO DI FACILITARE IL PASSAGGIO DEL GRUPPO RETE ADVANTAGE ATTRAVERSO I TESSUTI DEL CORPO PER IL POSIZIONAMENTO TRANSVAGINALE.

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

Pagina 1 di 5
SISTEMA ADVANTAGE FIT™_MA_Settembre2017_Rev 3

-MATERIALI DI COMPOSIZIONE

MESH IN POLIPROPILENE, AGHI IN ACCIAIO INOSSIDABILE DI GRADO MEDICALE, DILATATORI IN POLIETILENE, MANICOTTO IN PE/NYLON

-LATTICE

LATTICE NON RILEVABILE.

-FTALATI

NON SONO PRESENTI FTALATI.

-METODO DI STERILIZZAZIONE

STERILIZZAZIONE TRAMITE IL PROCESSO CON OSSIDO DI ETILENE (EO).

3. INDICAZIONI D' USO

A)PATOLOGIA

L'IMPIANTO DI RETE E' UNA BENDERELLA SUBURETRALE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO DERIVANTE DA IPERMOBILITA' E/O DEFICIENZA INTRINSECA DELLO SFINTERE.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA

IL SISTEMA E' STATO CONCEPITO IN MODO DA CONSENTIRE ALL'OPERATORE IL POSIZIONAMENTO SEGUENDO UN PERCORSO TRANSVAGINALE. PRIMA DI IMPIEGARE IL PRODOTTO ACCERTARSI CHE LA VESCICA SIA VUOTA. ACCERTARSI CHE LA VESCICA, L'URETRA E ALTRI RIFERIMENTI IMPORTANTI SIANO CORRETTAMENTE IDENTIFICATI. ACCERTARSI CHE IL DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE E IL GRUPPO RETE PASSINO SUFFICIENTEMENTE LATERALI ALL'URETRA E ALLA VESCICA, IN MANIERA TALE DA NONDANNEGGIARLE.

- ESEGUIRE LA PROCEDURA CON LA MASSIMA ATTENZIONE PER EVITARE L'EVENTUALE LACERAZIONE DI VASI, NERVI, VESCICA E INTESTINO
- CONSIDERARE L'EVENIENZA DI EMORRAGIA RETROPUBICA. EFFETTUARE UN CONTROLLO ACCURATO PRIMA DI DIMETTERE LA PAZIENTE DALL'OSPEDALE
- ESEGUIRE UNA CISTOSCOPIA PER VERIFICARE L'INTEGRITA'

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

*Pagina 2 di 5
SISTEMA ADVANTAGE FIT™_MA_Settembre2017_Rev 3*

- NON RIMUOVERE IL MANICOTTO DI PLASTICA PROTETTIVO CHE COPRE L'IMPIANTO DELLA RETE FINO ALLA VERIFICA DEL CORRETTO POSIZIONAMENTO.
- ACCERTARSI CHE LA RETE SIA POSIZIONATA CON LA MINIMA TENSIONE SOTTO IL TRATTO MEDIO URETRALE
- EVITARE DI TENDERE ECCESSIVAMENTE IL TESSUTO DURANTE L'INTERVENTO
- PER LA PROCEDURA RELATIVA ALLA BENDERELLA SUBURETRALE E PER IL TRATTAMENTO DI FERITE CONTAMINATE O INFETTE ATTENERSI ALLE PRATICHE CHIRURGICHE STANDARD

C) RESTRIZIONI EVENTUALI DI COMPETENZA MEDICA

VALUTARE ATTENTAMENTE RISCHI E BENEFICI DELL'ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DI IMPIANTO DI BENDERELLA SUBURETRALE IN: DONNE CHE PROGETTANO FUTURE GRAVIDANZE, DONNE IN SOVRAPPESO, PAZIENTI CON PROBLEMI DI COAGULAZIONE DEL SANGUE, PAZIENTI CON SISTEMA IMMUNITARIO COMPROMESSO O EVENTUALE ALTRA CONDIZIONE TALE DA COMPROMETTERE LA CICATRIZZAZIONE, PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ED OSTRUZIONE DEL TRATTO URINARIO SUPERIORE, IN CASO DI PROLASSO VESCICALE PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE A CAUSA DELLA DEFORMITA' ANATOMICA. SE LA PAZIENTE NECESSITASSE DI RIPARAZIONE DEL CISTOCELE, LA PROCEDURA DOVRA' ESSERE ESEGUITA PRIMA DELL'IMPIANTO DI BENDERELLA SUBURETRALE. LE INFEZIONI VAGINALI E DEL TRATTO URINARIO DEVONO ESSERE TRATTATE PRIMA DI PROCEDERE ALL'IMPIANTO. PRIMA DI USARE IL SISTEMA ADVANTAGE FIT™ O ADVANTAGE FIT BLUE SYSTEM™ GLI UTENTI DEVONO CONOSCERE LE PROCEDURE E LE TECNICHE CHIRURGICHE CONCERNENTI LE RETI NON ASSORBIBILI. ATTENERSI ALLE BUONE PRASSI CHIRURGICHE IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI CONTAMINAZIONE O FERITE INFETTE.

4. CONTROINDICAZIONI

IL GRUPPO RETE E' CONTROINDICATO IN PAZIENTI IN GESTAZIONE. QUESTA PROCEDURA, INOLTRE, NON DEVE ESSERE ESEGUITA IN PAZIENTI IN FASE DI CRESCITA O CHE PROGETTINO UNA FUTURA GRAVIDANZA. L'USO DELLA RETE E' CONTROINDICATO IN PAZIENTI PER LE QUALI SIA CONTROINDICATO L'IMPIANTO DI TESSUTO MOLLE, FRA CUI PAZIENTI CHE PRESENTINO:

- PATOLOGIE DEL TESSUTO MOLLE IN CUI DEVE ESSERE COLLOCATO L'IMPIANTO
- PATOLOGIE IN GRADO DI COMPROMETTERE IL POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO
- PATOLOGIE QUALI UNA LIMITAZIONE DELL'APPORTO SANGUIGNO O UN'INFEZIONE TALI DA COMPROMETTERE LA CICATRIZZAZIONE.

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

*Pagina 3 di 5
SISTEMA ADVANTAGE FIT™_MA_Settembre2017_Rev 3*

NON USARE LA RETE CHIRURGICA SU PAZIENTI SOTTOPOSTI A TERAPIA COAGULANTE. NON USARE QUESTO DISPOSITIVO IN PAZIENTI AFFETTI DA INFEZIONE DEL TRATTO URINARIO. COME PER OGNI CORPO ESTRANEO, IL CONTATTO PROLUNGATO CON SOLUZIONI SALINE, QUALI QUELLE CHE SI TROVANO NEL TRATTO URINARIO, POSSONO CAUSARE LA FORMAZIONE DI CALCOLI.

5. ACCESSORI

/

6. AVVERTENZE D'USO

IL CONTENUTO E' STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE (EO). NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA STERILITA' DEL DISPOSITIVO E' STATA COMPROMESSA. IN CASO SI RILEVASSERO DANNI, RIVOLGERSI AL RAPPRESENTANTE DELLA BOSTON SCIENTIFIC. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUSARE, RITRATTARE O RISTERILIZZARE. IN CASO CONTRARIO L'INTEGRITA' STRUTTURALE DEL DISPOSITIVO POTREBBE RISULTARNE COMPROMESSA E/O SI POTREBBE PROVOCARE IL GUASTO DEL DISPOSITIVO, CON CONSEGUENTE RISCHIO DI LESIONI, MALATTIA O MORTE DEL PAZIENTE. INOLTRE SI POTREBBE INCORRERE NEL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO E/O CAUSARE INFEZIONI NEL PAZIENTE O INFEZIONE CROCIATA, INCLUSA, IN MODO NON LIMITATIVO, LA TRASMISSIONE DI MALATTIE INFETTIVE DA PAZIENTE A PAZIENTE. LA CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO PUO' INOLTRE PROVOCARE LESIONI, MALATTIE O MORTE DEL PAZIENTE. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA MEDICI ADEGUATAMENTE ADDESTRATI ED ESPERTI NEL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELL'INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE DA SFORZO (SUI). SI CONSIGLIA DI CONSULTARE LA LETTERATURA MEDICA CONCERNENTE LE TECNICHE, LE COMPLICANZE E I RISCHI ASSOCIATI ALLE PROCEDURE DI DESTINAZIONE.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY MARLBOROUGH MA 01752 USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

CLASS IIB, UNDER REQUIREMENT OF RULE 8 IN ANNEX IX OF MDD

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA – 0344

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

*Pagina 4 di 5
SISTEMA ADVANTAGE FIT™_MA_Settembre2017_ Rev 3*

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE – DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI
- STANDARD: ISO 13485:2012 - QUALITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI - CONFORMITÀ AI REQUISITI NORMATIVI IN MATERIA DI QUALITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI
- STANDARD: IEC-60601-1 (QUALORA APPLICABILE) - APPARECCHI ELETTRONOMICI -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE REGOLATA.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l’uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

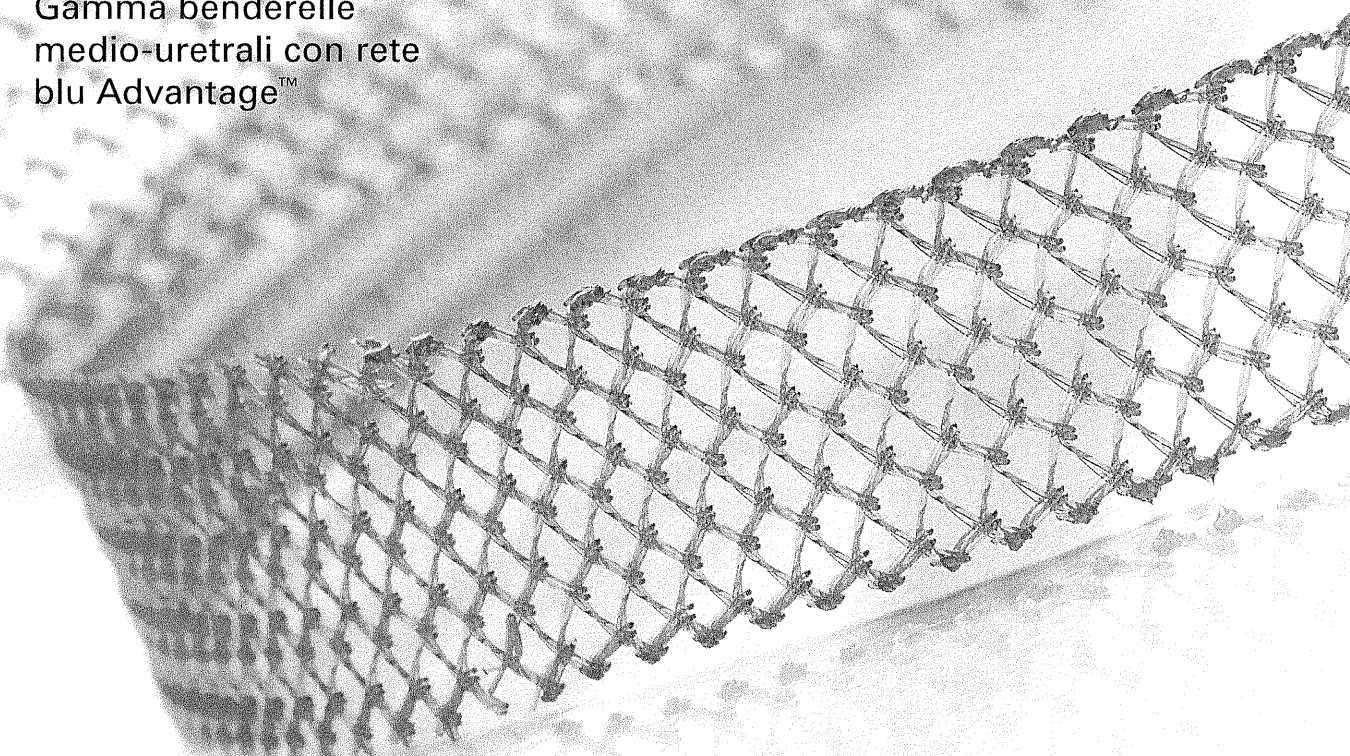
Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

*Pagina 5 di 5
SISTEMA ADVANTAGE FIT™_MA_Settembre2017_ Rev 3*

Novità

Blu.

Gamma benderelle
medio-uretrali con rete
blu Advantage™



Gamma benderelle medio-uretrali
con rete blu Advantage™

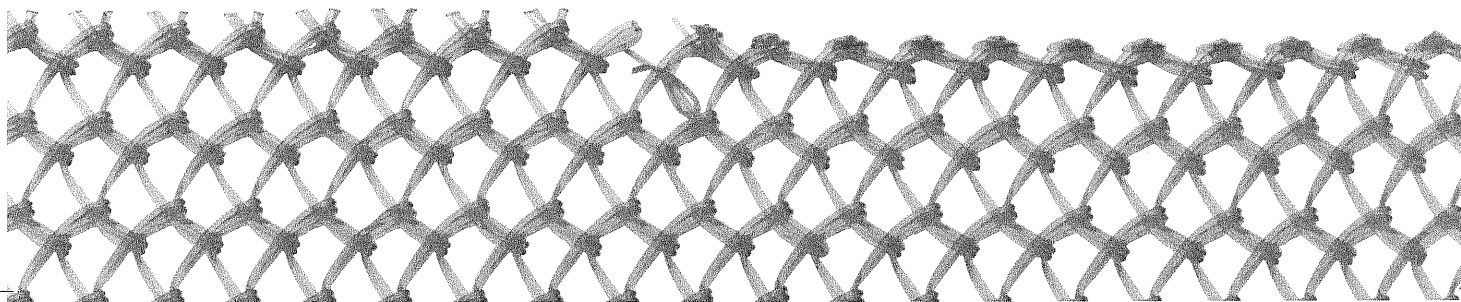
Maggiore visibilità. Clinicamente dimostrata.

Come potevamo continuare a innovare la nostra famiglia di benderelle medio-uretrali, già selezionate come prodotti di elezione per quasi 800.000 pazienti? Creando la stessa rete affidabile in un colore blu ottico facile da vedere, migliorando la visibilità per un tensionamento intra-operatorio della benderella più accurato e semplificando l'individuazione post-operatoria, se necessario.

La rete blu Advantage presenta peso, spessore, dimensione dei pori e porzione suburetrale termosaldata identici a quelli della nostra rete brevettata Advantage. Quindi, indipendentemente che si preferisca l'approccio transvaginale, sovrapubico o transotturatorio, è possibile fare affidamento sulla nostra gamma completa di benderelle in rete blu Advantage per un trattamento ancora più sicuro della paziente.



Quasi 800.000 pazienti
sono state trattate
con il nostro materiale
brevettato della rete
Advantage.

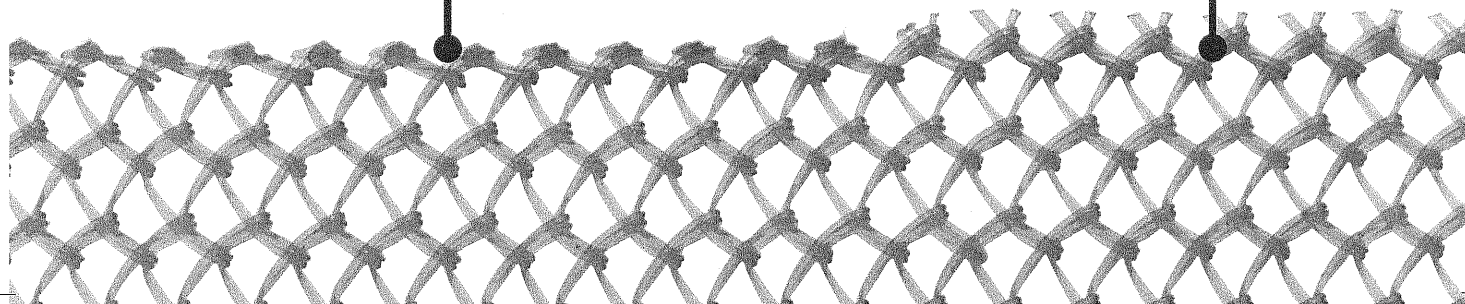




Una porzione suburetrale liscia e termosaldata progettata per mantenere la sua integrità durante il tensionamento e ridurre potenzialmente l'irritazione della parete uretrale.

Scopri la differenza

I bordi non rifiniti al di fuori della porzione suburetrale contribuiscono a ridurre al minimo la migrazione della rete.



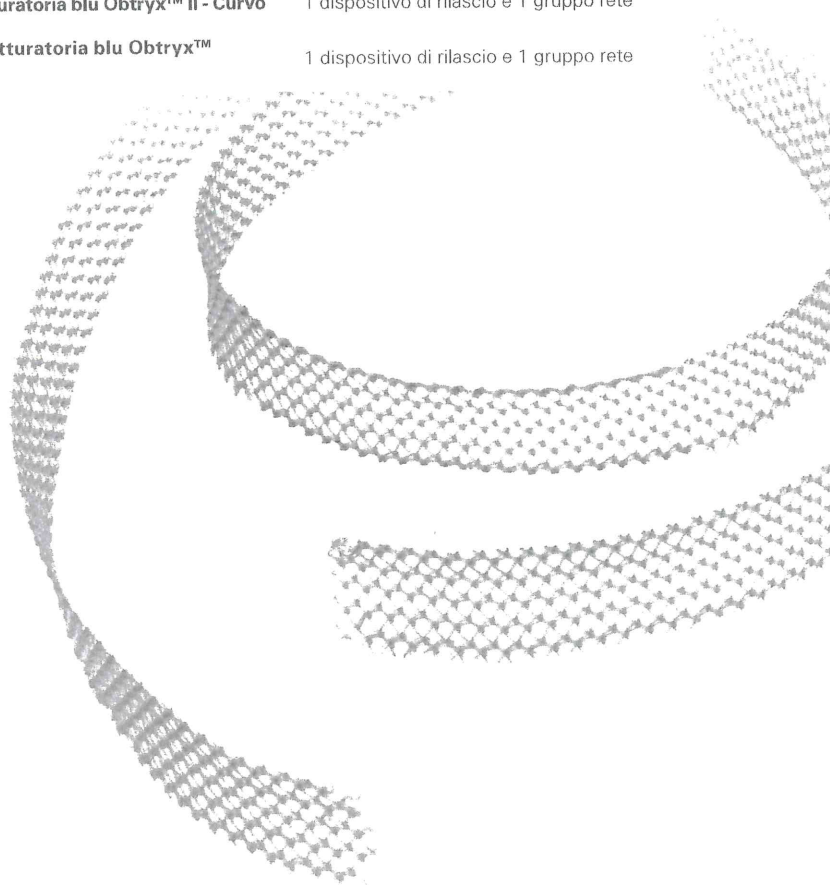
Gamma benderelle medio-uretrali con rete blu AdvantageTM

Informazioni per l'ordine

Codice prodotto	Descrizione	Quantità
Approccio transvaginale		
M0068502120	Sistema di benderella blu Advantage Fit TM	1 dispositivo di rilascio e 1 gruppo rete
M0068502050	Sistema di benderella blu Advantage TM	1 dispositivo di rilascio e 1 gruppo rete
Approccio sovrapubico		
M0068503010	Sistema di benderella blu Lynx TM	1 dispositivo di rilascio e 1 gruppo rete
Approccio transotturatorio		
M0068504110	Sistema di benderella transotturatoria blu Obtryx TM II - Curvo	1 dispositivo di rilascio e 1 gruppo rete
M0068505110	Sistema di benderella transotturatoria blu Obtryx TM II - Semicircolare	1 dispositivo di rilascio e 1 gruppo rete

Rete blu Advantage

- Maggiore visibilità
- Flessibilità procedurale
- Clinicamente dimostrata



Le prove al banco non sono sempre indicative dei risultati clinici.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica. Indicazioni, controindicazioni, avvertenze e istruzioni per l'uso si trovano sulle etichette del prodotto in dotazione a ciascun dispositivo. Queste informazioni possono essere utilizzate esclusivamente nei Paesi in cui il prodotto è stato registrato presso le autorità sanitarie competenti. Materiale non destinato all'uso in Francia.

Prodotto disponibile nello Spazio Economico Europeo. I prodotti sono mostrati solo a scopo INFORMATIVO e possono essere non approvati o non in vendita in determinati Paesi. Si prega di verificare la disponibilità in altri mercati con i rappresentanti o i servizi al cliente della propria zona.

Tutte le immagini sono proprietà di Boston Scientific. Tutti i marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

**Boston
Scientific**
Advancing science for lifeTM

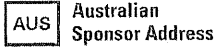
www.bostonscientific.eu

©2017 Boston Scientific Corporation
o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

WH-458630-AA AGO 2017
DINURO2280IA



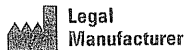
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



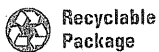
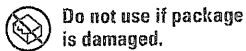
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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



C € 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Advantage™ System Advantage Fit™ System Advantage Blue System Advantage Fit Blue System Transvaginal Mid-Urethral Sling

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44



50439732-01

2016-12

SOMMARIO

AVVERTENZA.....	31
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	31
INDICAZIONI PER L'USO.....	31
CONTROINDICAZIONI.....	32
AVVERTENZA GENERALE.....	32
AVVERTENZA POST PROCEDURALE.....	32
PRECAUZIONI.....	32
EFFETTI INDESIDERATI.....	33
MODALITÀ DI FORNITURA.....	34
ISTRUZIONI PER L'USO.....	34
GARANZIA.....	36

Advantage™ System Advantage Fit™ System Advantage Blue System Advantage Fit Blue System

Benderella medio-uretrale transvaginale

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione di un medico addestrato all'uso delle rete chirurgica per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

Non utilizzare il prodotto se la sterilità del dispositivo è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, l'integrità strutturale del dispositivo potrebbe risultarne compromessa e/o si potrebbe provocare il guasto del dispositivo, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte della paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nella paziente o infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o morte della paziente.

Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballo in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

AVVERTENZA

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati ed esperti nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI). Si consiglia di consultare la letteratura medica concernente le tecniche, le complicanze e i rischi associati alle procedure di destinazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Advantage, Advantage Fit, Advantage Blue e Advantage Fit Blue sono sistemi sterili monouso, costituiti da un dispositivo di introduzione e un gruppo rete. Ogni gruppo rete è costituito da una rete in polipropilene, protetta da un manicotto di plastica monouso. Alle estremità distali del gruppo rete sono presenti due dilatatori che devono essere collocati sull'estremità dell'ago del dispositivo di introduzione. Il dispositivo di introduzione monouso è provvisto di impugnatura con ago curvo e di un dispositivo di spinta. Il dispositivo di introduzione ha lo scopo di facilitare il passaggio del gruppo rete attraverso i tessuti del corpo per il posizionamento transvaginale.

INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto della rete serve come benderella suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo derivante da ipermobilità e/o deficit intrinseco dello sfintere uretrale.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di rete è controindicato nelle seguenti pazienti:

- pazienti in gravidanza, pazienti in fase di crescita o che progettono future gravidanze;
- pazienti che presentino patologie del tessuto molle in cui deve essere collocato l'impianto;
- pazienti che presentino patologie in grado di compromettere il posizionamento dell'impianto;
- pazienti che presentino patologie, quali una limitazione dell'apporto sanguigno o infezioni tali da compromettere la cicatrizzazione.

VERTENZA GENERALE

Valutare attentamente rischi e benefici dell'esecuzione di una procedura di impianto di benderella suburetrale in:

Pazienti affette da coagulopatie non trattate o sottoposte a terapie a base di agenti anticoagulanti o antiaggreganti; in questi casi è necessaria un'attenta valutazione prima dell'esecuzione di questa procedura.

Pazienti con vescica ipertonica o reflusso vescico-ureterale.

In caso di prolasso vescicale, prestare particolare attenzione a causa della deformità anatomica. Se la paziente necessitasse di riparazione di cistocele, la procedura dovrà essere eseguita prima dell'impianto di benderella suburetrale.

Le infezioni vaginali e del tratto urinario devono essere trattate prima di procedere all'impianto.

L'utente deve essere al corrente delle procedure e tecniche chirurgiche concernenti le reti non assorbibili.

Attenersi alle buone prassi chirurgiche in materia di trattamento di contaminazione o ferite infette.

La rete è considerata un impianto permanente. La rimozione della rete o la correzione di complicazioni correlate alla rete potrebbe comportare interventi chirurgici ripetuti.

La rimozione completa della rete potrebbe non essere possibile e gli interventi chirurgici aggiuntivi potrebbero non correggere completamente le complicazioni eventualmente insorte.

VERTENZA POST PROCEDURALE

Se successivamente dovesse manifestarsi infezione, attenersi scrupolosamente alla corretta prassi medica d'intervento.

Avvisare la paziente che eventuali future gravidanze potrebbero annullare i benefici della procedura e la paziente potrebbe tornare a soffrire nuovamente di incontinenza.

PRECAUZIONI

L'uso della rete in polipropilene nelle procedure uroginecologiche, come nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, indipendentemente dal metodo di inserimento prescelto (transvaginale, sovrapubico o transotturatorio), è stato associato a casi di erosione. L'erosione è stata riscontrata in vescica, vagina, uretra, uretere e intestino. Il trattamento dell'erosione potrebbe richiedere la rimozione chirurgica.

Come in tutti gli interventi chirurgici, sussistono alcuni fattori di rischio in grado di influire sui risultati per la paziente nel pavimento pelvico. Tali fattori di rischio comprendono, in modo non esaustivo: compromissione della vascolarità (ad es. diabete, paziente fumatrice, stato estrogenico, esposizione del pavimento pelvico a radiazioni, ecc.), età, mialgia del pavimento pelvico, cicatrizzazione compromessa delle ferite (ad es. diabete, uso di steroidi, ecc.) oppure presenza di infezione in corso nel o presso il sito chirurgico. Le condizioni patologiche e fisiologiche riportate sopra vanno prese in considerazione in fase di valutazione dell'idoneità della paziente per l'impianto di rete, sia con accesso transvaginale che per via sovrapubica o transotturatoria.

Per la procedura relativa alla benderella suburetrale e per il trattamento di ferite contaminate o infette attenersi alle pratiche chirurgiche standard.

- Considerare l'evenienza di emorragia retropubica. Effettuare un controllo accurato prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- Eeguire una cistoscopia per verificare l'integrità della vescica.
- Non rimuovere il manicotto di plastica protettivo che copre l'impianto della rete fino alla conferma del corretto posizionamento.
- Accertarsi che la rete sia posizionata senza alcuna tensione sotto il tratto medio uretrale.
- Utilizzare questo dispositivo tenendo presente che un'eventuale infezione da esso causata può richiedere la rimozione della rete.
- Spetta al medico determinare i tempi necessari perché la paziente possa riprendere le normali attività.
- Informare la paziente del periodo di tempo che dovrà trascorrere prima che possa riprendere attività fisiche vigorose (sollevamento di pesi, esercizio fisico) e i rapporti sessuali dopo la procedura.
- Istruire la paziente a contattare immediatamente il medico in caso di disuria, emorragia o altri problemi.
- Non usare mezzi meccanici di contatto con la rete (ad esempio clip, graffette, ecc.) nella regione di supporto uretrale della rete, in quanto ne potrebbero derivare danni meccanici alla rete stessa.
- Evitare di tendere eccessivamente il tessuto durante l'intervento.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra gli effetti indesiderati dovuti al posizionamento di sling suburetrale si includono, in modo non limitativo:

- Come per tutti gli impianti, potrebbero prodursi irritazione localizzata a livello della ferita e/o corpo estraneo.
- Le risposte del tessuto all'impianto della rete possono includere:
 - Erosione/esposizione/estrusione della rete attraverso la mucosa vaginale o uretrale, la parete della vescica o altri tessuti circostanti
 - Formazione di cicatrici/contrattura della cicatrice
 - Migrazione del dispositivo
 - Formazione di fistole e infiammazioneIl verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico e potenzialmente la rimozione dell'intera rete.
- Come tutti i corpi estranei, la rete potrebbe potenziare un'infezione già esistente.
- Una tensione eccessiva può provocare ostruzione o ritenzione temporanea o permanente del tratto urinario inferiore.
- Sono state riportate reazioni allergiche.
- Tra i rischi noti correlati alle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza si includono:
 - dolore, dolore persistente (pelvico, vaginale, all'inguine/alla coscia, dispareunia)
 - infezione
 - instabilità del detrusore
 - fallimento completo della procedura
 - problemi di minzione (incontinenza, incontinenza da lieve a moderata dovuta all'incompleto supporto uretrale o a vescica iperattiva)
 - formazione di lividi, sanguinamento (vaginale, formazione di ematoma)
 - ascesso
 - secrezioni vaginali
 - deiscenza dell'incisione vaginale
 - edema ed eritema sul sito dell'incisione chirurgica

- durante la procedura di posizionamento possono verificarsi perforazione o lacerazione di vasi, nervi, vescica, uretra o intestino.

Verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico. In alcuni casi la risposta a tali effetti potrebbe persistere e trasformarsi in condizione permanente dopo l'intervento.

ADALITÀ DI FORNITURA

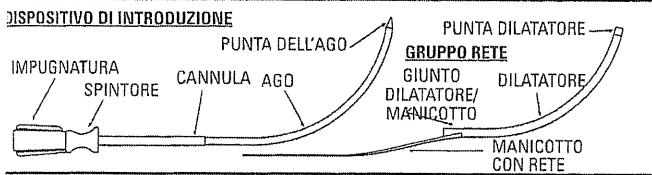
Il sistema è sterile e monouso ed è costituito da un (1) dispositivo di introduzione e un (1) gruppo rete.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in maniera tale che i dispositivi vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

FIGURA 1



ISTRUZIONI PER L'USO

Per la descrizione dei singoli componenti, fare riferimento all'immagine precedente.

Preparazioni prima dell'uso

Il sistema è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Esaminare attentamente il sistema per verificare che la confezione sterile e il suo contenuto non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON USARE** se l'involucro che garantisce la sterilità del prodotto risulta danneggiato. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato alla Boston Scientific.

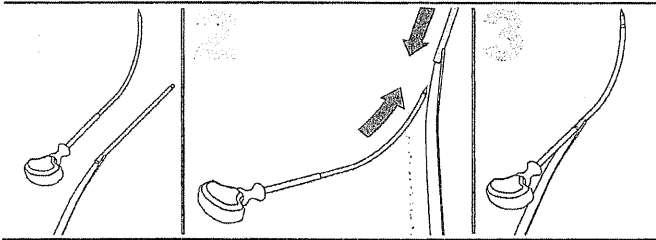
Preparare il paziente e avvolgerlo nel telo sterile secondo la pratica chirurgica standard.

Le caratteristiche del sistema consentono il posizionamento seguendo un percorso transvaginale.

AVVERTENZA: prima di iniziare a utilizzare il prodotto, accertarsi che la vescica sia vuota, identificare con cura la vescica, l'uretra e gli altri punti di riferimento importanti.

Preparare il sistema per l'uso

FIGURA 2



Preparazione del sistema per l'uso (vedere Figura 2)

Orientare l'impugnatura del dispositivo di introduzione in modo che la punta sia posizionata lontano dall'utente e rivolta verso l'alto.

2. Caricare l'estremità prossimale del tubo del dilatatore tenendo il giunto dilatatore/manicotto e collocandolo sull'estremità distale dell'ago.
3. Far scivolare il tubo del dilatatore sull'ago finché l'estremità prossimale del dilatatore non si troverà in prossimità dell'estremità distale dello spintore del dilatatore.

PROCEDURA PER L'USO

1. Dopo la preparazione dei siti operatori addominale e vaginale, creare due piccole incisioni addominali di 0,5-1 cm circa su ogni lato della linea mediana subito sopra la sinfisi.
2. Effettuare un'incisione intermedia verticale da 1,0 cm a 1,5 cm sulla parete anteriore della vagina, a livello dell'uretra intermedia. Dissecare bilateralmente fino alla porzione inferiore del ramo pubico inferiore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana creando un percorso per il posizionamento del dispositivo di introduzione.
3. Posare la punta dell'ago sulla superficie interna del dito indice non dominante, introdurre con cautela il dispositivo di introduzione nell'incisione vaginale e farlo avanzare anterolateralmente fino al bordo laterale dell'incisione, quindi attraversare la fascia pubocervicale ed endopelvica.

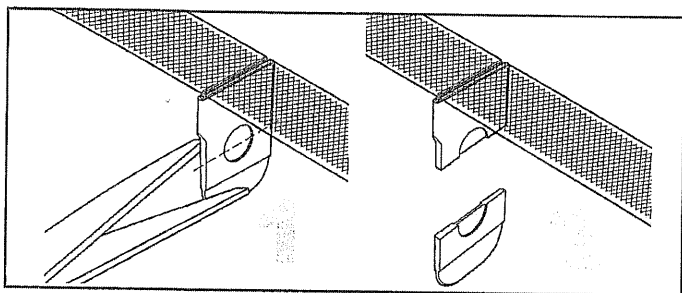
AVVERTENZA: accertarsi che l'ago per l'introduzione e il gruppo rete passino lateralmente all'uretra e alla vescica, ad una distanza tale da non danneggiarle.

4. Dopo la perforazione della fascia endopelvica, con il polpastrello guidare l'estremità distale dell'ago sulla parte superiore lungo la superficie posteriore dell'osso pubico. Durante l'avanzamento del dispositivo, la parte curva dell'ago deve restare nella mano non dominante dell'operatore.
5. Far passare delicatamente l'ago attraverso lo spazio di Retzius e perforare il muscolo retto e la relativa guaina. Guidare il dispositivo nell'incisione addominale omolaterale finché la punta dell'ago non appare attraverso l'incisione.

AVVERTENZA: se durante l'avanzamento o il ritiro si incontra una resistenza eccessiva, arrestarsi e determinare l'azione correttiva prima di proseguire.

6. Quando il gruppo punta ago/tubo dilatatore si estende oltre l'addome, far avanzare lo spintore del dilatatore sull'impugnatura, verso l'estremità della punta dell'ago del dispositivo di introduzione. Ciò farà avanzare il tubo del dilatatore oltre la punta dell'ago.
7. Afferrare il dilatatore collocando un morsetto o una pinza emostatica sulla sua estremità libera per fissarla temporaneamente oltre l'addome.
8. Mantenendo il dilatatore in posizione, ritirare l'ago dall'interno dello stesso e fuori della vagina. Se il dilatatore dovesse ritirarsi nell'addome, far avanzare l'ago finché l'estremità prossimale del dilatatore non si appoggia all'estremità distale della cannula e dispiegare nuovamente il gruppo dilatatore/rete finché il gruppo punta ago/tubo dilatatore non si estende oltre l'addome.
9. Ripetere le fasi da 1 a 8 sul lato controlaterale.
10. Quando entrambi i tubi del dilatatore sono in posizione, eseguire la cistoscopia per verificare che la vescica sia integra. Se nella vescica è visibile il dilatatore blu, rimuovere il dilatatore/gruppo rete. Verificare che il dilatatore/gruppo rete sia integro. Se il dilatatore/gruppo rete è intatto, ricaricare il dispositivo di introduzione e dispiegare nuovamente il dilatatore/gruppo rete. La vescica deve essere svuotata dopo la cistoscopia.
11. Una volta ottenuto il posizionamento della benderella desiderato, prepararsi a rimuovere la guaina protettiva dalla rete. Vedere la Figura 3 nella sezione Tensione della rete/rimozione del manicotto.

Tensione della rete/rimozione del manicotto
FIGURA 3



Tensione della rete/rimozione del manicotto

1. Regolare la rete/il manicotto tirando i dilatatori verso l'alto, in modo tale che la linguetta di centratura blu sia centrata al di sotto dell'uretra.
2. Mettere adeguatamente in tensione la rete/il manicotto secondo le preferenze del chirurgo.
3. Afferrare la linguetta di centratura blu e tagliarla al centro del foro impresso (vedere la Figura 3) accertandosi che le due metà della linguetta blu vengano completamente rimosse dal canale vaginale.
4. Tirare verso l'alto i dilatatori per rimuovere il manicotto dal corpo.
5. Controllare la tensione della rete e regolarla se necessario.
6. Una volta ottenuta la tensione desiderata, premere delicatamente l'addome, tagliare le estremità distali della rete e verificare che entrambe le estremità si ritirino nell'incisione.
7. Chiudere l'incisione secondo la procedura standard.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo prodotto è stato progettato e costruito con ogni ragionevole cura. **Quanto suddetto sostituisce tutte le altre garanzie non stabilite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento e procedure chirurgiche non soggetti al controllo di BSC condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di BSC ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione del presente strumento e quest'ultima non sarà responsabile di perdite incidentali o consequenziali, di danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del presente strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. **BSC non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzazione, trattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per i presenti prodotti.**

A CHI DI INTERESSE

Milano, 22 Dicembre 2016

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI UNICITA' RELATIVA AL PRODOTTO "**ADVANTAGE FIT™**"
MARCHIO BOSTON SCIENTIFIC – LINEA UROLOGY AND PELVIC HEALTH

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Viale Forlanini n. 23 – 20134 Milano - e uffici commerciali in Genova (GE) Lungomare Canepa n. 55, Codice fiscale/Partita IVA 11206730159, tel. 02/269831 – 010/6060200,

dichiara

che il prodotto "ADVANTAGE FIT™" linea Urology and Pelvic Health possiede caratteristiche tecniche di costruzione e dimensionali che lo rendono unico sul mercato.

Advantage Fit® è un sistema a bendarella sterile monouso per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, costituito da un dispositivo di introduzione Advantage Fit™ e un gruppo rete Advantage Fit™

- La rete è costituita in polipropilene monofilamento macroporoso con un esclusivo segmento sottouretrale privo di linguette con bordo rifinito a caldo: garantisce resistenza alla deformazione quando è sottoposto a tensione, mantiene l'integrità della maglia e riduce le potenziali irritazioni alla parete uretrale. Al centro della maglia si trova una "linguetta blu di centraggio" che consente una distribuzione uniforme della maglia su entrambi i lati dell'uretera. Permette inoltre di applicare una tensione opposta solo sulla guaina mantenendo l'integrità della maglia, previene la sovrapposizione della guaina sotto l'uretra e favorisce la separazione della guaina stessa.

La parte centrale della rete termosaldata permette ai bordi di non assotigliarsi e, quindi, di avere una maggior porzione di appoggio sub-uretrale, riducendo la deformazione e l'irritazione della parete vaginale anteriore o sub-uretrale.

La maglia è dotata di un cappio su entrambi i lati che agevola l'innesto e la rimozione dell'ago. E' modellato appositamente per facilitare il passaggio dal cappio alla maglia, minimizzando il trauma al tessuto.

-L'impugnatura del dispositivo Advantage Fit™ si adatta perfettamente alla mano del medico grazie all'impugnatura ergonomica permettendo l'uso ambidestro. Il dispositivo è dotato di un meccanismo di impugnatura e rilascio il quale permette il posizionamento ergonomico del dito fornendo all'operatore una maggior controllo della procedura di inserimento dell'ago. La curvatura della punta dell'ago di 2,7 millimetri è progettata per passare molto vicino all'osso pubico e ridurre conseguentemente il rischio di lesioni agli organi adiacenti. La guaina di rivestimento della rete, oltre a preservare l'integrità della stessa durante il passaggio retropubico, è di colore blu consentendo una facile visualizzazione durante la cistoscopia.

Le caratteristiche sopra riportate rendono il dispositivo ADVANTAGE FIT™, distribuito in esclusiva da Boston Scientific, unico sul mercato.

Distinti saluti,

Boston Scientific S.p.A.



[Massimo Avena]

[Marketing Manager Italia Urology and Pelvic Health]

"A chi di Competenza"

Genova, 23.01.2017

Ns rif.to: Prot. 25/2017/UG/em

**OGGETTO: DICHIARAZIONE CONCESSIONARIO DI VENDITA PRODOTTI BOSTON
SCIENTIFIC LINEA GINECOLOGIA**

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Milano, Viale Forlanini n. 3 e uffici commerciali in Genova, Lungomare G. Canepa 55, codice fiscale/P.IVA 11206730159, tel. 02/26983211 - Fax 010/6060200, con la presente, dichiara che i prodotti a marchio BOSTON SCIENTIFIC linea **GINECOLOGIA** sono commercializzati dalla scrivente in esclusiva sul territorio nazionale in qualità di filiale italiana della produttrice Boston Scientific Corporation e che il proprio Concessionario di vendita, a partire **dal 1 gennaio 2017**, per tutto il territorio nazionale è la ditta:

DBI S.r.l.

Via della Colombaia n. 12
40017 San Giovanni in Persiceto (BO)
Telefono: 051 951777
Fax: 051 951717
info@dbimed.it

Alla menzionata ditta potrete rivolgerVi per qualsiasi esigenza legata ai prodotti sopraelencati a marchio BOSTON SCIENTIFIC linea **GINECOLOGIA**

Restando a disposizione per qualsiasi necessità, si porgono distinti saluti.

Boston Scientific S.P.A.
Il Procuratore
Marco Boniardi