

## SCHEDA TECNICA

### **SOLYX™ SIS SYSTEM (Mid-Urethral Sling)**

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### - CODICI DISPONIBILI

UPN	CODICI	DESCIZIONE	BOX(PZ)
M0068507000	850-700	Solyx SIS System (Single Incision Sling)	1
M0068507001	850-700	Solyx SIS System (Single Incision Sling) FINO AD ESAURIMENTO SCORTE	5

##### - DESCRIZIONE

SOLYX™ È UN SISTEMA A BENDERELLA SUBURETRALE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO.

##### - MODELLI E TIPOLOGIE

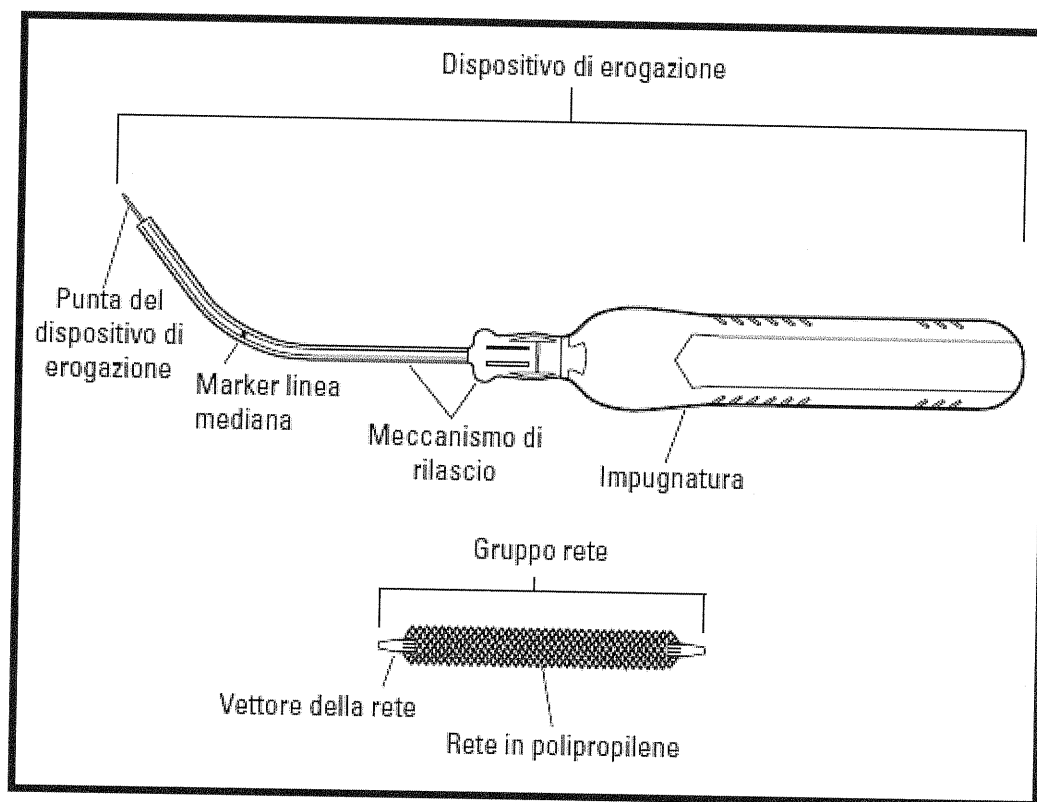
SLING URETRALE TRANSOTTURATORIA CON AGO CURVO  
SLING URETRALE TRANSOTTURATORIA CON AGHI ELICOIDALI

##### - NOME COMMERCIALE

SOLYX™ SIS SYSTEM (MID-URETHRAL SLING)

#### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

IL SISTEMA DI MINI SLING A SINGOLA INCISIONE (SINGLE INCISION SLING, SIS) SOLYX È UN SISTEMA STERILE, MONOUSO, COSTITUITO DA UN (1) DISPOSITIVO DI EROGAZIONE E UN (1) GRUPPO RETE. IL GRUPPO RETE COMPRENDE UNA RETE IN POLIPROPILENE CON VETTORI IN POLIPROPILENE A CIASCUN CAPO DELLA RETE DISTALE. IL VETTORE È PROGETTATO PER ESSERE POSIZIONATO SULLA PUNTA DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE USA E GETTA È FORMATO DA UN'IMPUGNATURA, DA UN CORPO IN ACCIAIO INOSSIDABILE E DA UN MECCANISMO DI RILASCIO. IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE SERVE PER AGEVOLARE IL PASSAGGIO DEL GRUPPO RETE ATTRAVERSO I TESSUTI CORPOREI PER L'INSERIMENTO DEL MUSCOLO OTTURATORE INTERNO.



## **-DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI**

IL DISPOSITIVO MONOUSO COSTITUITO DA UN MANICO IN POLIMERO, UN CORPO IN ACCIAIO INOSSIDABILE E UN MECCANISMO DI RILASCIO. IL CORPO IN ACCIAIO INOX È 0,120" DI DIAMETRO E INCORPORA UN RAGGIO DI CURVATURA DI  $52^\circ \pm -6^\circ / +8^\circ$ . IL CORPO DELL'AGO POSSIEDE UNA MARCATURA A LASER NELLA LINEA MEDIANA CHE AIUTA NEL POSIZIONAMENTO DELLA MAGLIA PERMETTENDO UN RIFERIMENTO VISIVO DELLA PROFONDITÀ.

LA BENDARELLA È UN IMPIANTO PERMANENTE COSTITUITO DA UNA MAGLIA IN POLIPROPILENE (9 CM  $\pm$  0,5 CENTIMETRI) E DA DUE VETTORI IN POLIPROPILENE, CIASCUNO TERMOSALDATO ALLE ESTREMITÀ DELLA MAGLIA STESSA. LE ESTREMITÀ DELLA MAGLIA SONO ANGOLATE. IL CENTRO DELLA MAGLIA INCORPORA UNA ZONA DI 4 CM TERMOSALDATA. LA MAGLIA INCORPORA NELLA SEZIONE CENTRALE DEI BORDI TERMOSALDATI AL FINE DI MANTENERE PIATTA E INTEGRA LA RETE DURANTE IL TENSIONAMENTO. QUESTA FUNZIONE DIMINUISCE LA POSSIBILITÀ DI IRRITAZIONI A CONTATTO CON L'URETRA.

I VETTORI DELLA BENDARELLA SONO PROGETTATI PER ESSERE COLLOCATI SULLA PUNTA DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. I SUPPORTI SONO REALIZZATI IN POLIPROPILENE E SONO MODELLATI CON DUE BORDI ESPOSTI, DI MISURA (0,235 "  $\pm$  0,040") (5,969 MILLIMETRI  $\pm$  1.016 MM) DI DIAMETRO. LA CARATTERISTICA SPINATA È STATA PROGETTATA PER PERMETTERE L'ANCORAGGIO NEL TESSUTO UNA VOLTA CHE IL VETTORE VIENE È RILASCIATO.

## **-PRESTAZIONI**

L'IMPIANTO DELLA RETE SERVE COME SOSTEGNO SUBURETRALE PER IL TRATTAMENTO

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

DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO, DERIVANTE DA IPERMOBILITÀ URETRALE E/O DEFICIENZA INTRINSECA DELLO SFINTERE.

## **-MATERIALI DI COMPOSIZIONE**

- MAGLIA IN POLIPROPILENE MACROPOROSO MONOFILAMENTO
- MANICO IN CYCOLAC
- CORPO IN ACCIAIO INOSSIDABILE

## **-LATTICE**

LATTICE NON RILEVABILE

## **-FTALATI**

NON SONO PRESENTI EFTALATI

## **-METODO DI STERILIZZAZIONE**

STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE (EO).

## **3. INDICAZIONI D' USO**

### **A) PATOLOGIA**

L'IMPIANTO DELLA RETE SERVE COME SOSTEGNO SUBURETRALE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO, DERIVANTE DA IPERMOBILITÀ URETRALE E/O DEFICIENZA INTRINSECA DELLO SFINTERE.

### **B) TERAPIA E/O PROCEDURA**

IL SISTEMA DI SLING A SINGOLA INCISIONE SOLYX VIENE FORNITO STERILE ED È CONCEPITO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UNA SOLA PAZIENTE. IL SISTEMA DI SLING A SINGOLA INCISIONE SOLYX È STATO CONCEPITO IN MODO DA CONSENTIRE ALL'OPERATORE IL POSIZIONAMENTO SEGUENDO UN PERCORSO TRANSVAGINALE. PREPARARE LA PAZIENTE E AVVOLGERLA NEL TELO STERILE SECONDO LA PRATICA CHIRURGICA STANDARD. ASSICURARSI CHE LA VESCICA SIA VUOTA. EFFETTUARE UN'INCISIONE INTERMEDIA VERTICALE DA 1,0 CM A 1,5 CM SULLA PARETE ANTERIORE DELLA VAGINA, A LIVELLO DELL'URETRA INTERMEDIA. DISSECCARE BILATERALMENTE FINO ALLA PORZIONE INTERIORE DEL RAMO PUBICO INFERIORE A UN ANGOLO DI 45° RISPETTO ALLA LINEA MEDIANA CREANDO UN PERCORSO PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. DISSECCARE BILATERALMENTE FINO ALLA PORZIONE INTERIORE DEL RAMO PUBICO INFERIORE A UN ANGOLO DI 45° RISPETTO ALLA LINEA MEDIANA CREANDO UN PERCORSO PER IL POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. POSIZIONARE IL GRUPPO RETE SUL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE SISTEMANDO LA PUNTA DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE NEL VETTORE DELLA RETE. IL VETTORE DELLA RETE DEVE ESSERE SPINTO SULLA PUNTA DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE FINO A QUANDO RISULTA PARALLELO ALL'ESTREMITÀ DEL BORDO DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. NEL POSIZIONARE IL VETTORE DELLA RETE SUL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE, ASSICURARSI CHE LA RETE SIA ORIENTATA IN MODO DA TROVARSI APPOGGIATA ALLA CURVA ESTERNA DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. ORA LA RETE È PRONTA PER ESSERE POSIZIONATA. INSERIRE IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE NEL PERCORSO DI DISSEZIONE CREATO IN PRECEDENZA, ORIENTANDO IL POSIZIONAMENTO DEL VETTORE A UN ANGOLO DI 45° RISPETTO ALLA LINEA MEDIANA. AVANZARE IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE VERSO IL FORAME OTTURATORIO

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

SLING MEDIO URETRALE \_ SOLYX™ SIS SYSTEM \_ MA \_ Gennaio 2017 \_ Rev 3

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

LATERALMENTE AL RAMO PUBICO INFERIORE FINO A QUANDO IL SEGNO DELLA LINEA MEDIANA SUL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE SI TROVERÀ APPROSSIMATIVAMENTE NELLA POSIZIONE DELLA LINEA MEDIANA SOTTO L'URETRA. RILASCIARE IL VETTORE AFFERRANDO IL MECCANISMO DI RILASCIO CON UNA MANO E TIRANDO L'IMPUGNATURA DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE CON L'ALTRA MANO. QUESTA AZIONE FARÀ IN MODO CHE IL VETTORE VENGA RILASCIATO NEL TESSUTO MUSCOLARE CIRCOSTANTE E SIA SEPARATO DAL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE DALL'INCISIONE. RIPORTARE IL MECCANISMO DI RILASCIO ALLA POSIZIONE INIZIALE, ALLINEANDOLO CON L'IMPUGNATURA. POSIZIONARE IL SECONDO VETTORE DELLA RETE SUL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. ASSICURARSI CHE LA RETE NON SIA PIEGATA E SIA QUINDI DISTESA SOTTO L'URETRA QUANDO IL POSIZIONAMENTO È COMPLETO. INSERIRE IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE NEL PERCORSO DI DISSEZIONE CREATO IN PRECEDENZA SUL LATO CONTROLATERALE ORIENTANDO IL POSIZIONAMENTO DEL VETTORE A UN ANGOLO DI 45° RISPETTO ALLA LINEA MEDIANA. FAR AVANZARE IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE VERSO IL FORAME OTTURATORIO LATERALMENTE RISPETTO AL RAMO PUBICO INFERIORE FINO A QUANDO SI OTTERRÀ IL POSIZIONAMENTO CORRETTO DELLA RETE. RILASCIARE IL VETTORE AFFERRANDO IL MECCANISMO DI RILASCIO CON UNA MANO E TIRANDO L'IMPUGNATURA DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE CON L'ALTRA MANO. QUESTA AZIONE FARÀ IN MODO CHE IL VETTORE VENGA RILASCIATO NEL TESSUTO MUSCOLARE CIRCOSTANTE E SIA SEPARATO DAL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE. RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE DALL'INCISIONE. A QUESTO PUNTO, SE IL CHIRURGO LO RITERRÀ OPPORTUNO, SI POTRÀ ESEGUIRE UNA CISTOSCOPIA. CHIUDERE LE INCISIONI SECONDO LA METODOLOGIA ABITUALE.

### **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 BENDERELLE SUBURETRALE. LE INFEZIONI VAGINALI E DEL TRATTO URINARIO DEVONO ESSERE TRATTATE PRIMA DI PROCEDERE ALL'IMPIANTO DI BENDERELLA SUBURETRALE – L'UTENTE DEVE ESSERE AL CORRENTE DELLE PROCEDURE E DELLE TECNICHE CHIRURGICHE CONCERNENTI LE RETI NON ASSORBIBILI. 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 RISCHI ASSOCIATI ALLE PROCEDURE DI DESTINAZIONE.

### **4. CONTROINDICAZIONI**

L'IMPIANTO DI RETE È CONTROINDICATO NELLE SEGUENTI SITUAZIONI:

- PAZIENTI IN STATO DI GRAVIDANZA, PAZIENTI IN FASE DI CRESCITA O CHE PROGETTINO FUTURE GRAVIDANZE
- PAZIENTI CHE PRESENTINO PATOLOGIE DEL TESSUTO MOLLE IN CUI DEVE ESSERE COLLOCATO L'IMPIANTO SOLYX™ SISTEMA DI SLING A SINGOLA INCISIONE

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

- PAZIENTI CHE PRESENTINO PATOLOGIE IN GRADO DI COMPROMETTERE IL POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO
- PAZIENTI CHE PRESENTINO PATOLOGIE CHE LIMITINO L'APPORTO SANGUIGNO O INFEZIONI IN GRADO DI COMPROMETTERE LA CICATRIZZAZIONE.

**5. ACCESSORI**

NESSUNO

**6. AVVERTENZE D'USO**

NON UTILIZZARE SE LA BARRIERA STERILE È STATA COMPROMESSA. IN CASO SI RILEVINO DANNI, RIVOLGERSI AL RAPPRESENTANTE BOSTON SCIENTIFIC. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RITRATTARE O RISTERILIZZARE. TALI PROCESSI POTREBBERO COMPROMETTERE L'INTEGRITÀ STRUTTURALE DEL DISPOSITIVO E/O PROVOCARNE IL GUASTO, CON CONSEGUENTE RISCHIO DI LESIONI, MALATTIA O MORTE DEL PAZIENTE. POTREBBERO INOLTRE CREARE RISCHI DI CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO E/O CAUSARE INFEZIONI DEL PAZIENTE O INFEZIONI CROCIATE, INCLUSA, IN MODO NON LIMITATIVO, LA TRASMISSIONE DI MALATTIE INFETTIVE DA UN PAZIENTE ALL'ALTRO. LA CONTAMINAZIONE DEL DISPOSITIVO PUÒ INOLTRE PROVOCARE LESIONI, MALATTIA O LA MORTE DEL PAZIENTE. DOPO L'USO, ELIMINARE IL PRODOTTO E LA CONFEZIONE IN CONFORMITÀ AI PROTOCOLLI OSPEDALIERI, ALLE NORMATIVE AMMINISTRATIVE E/O ALLE LEGGI LOCALI VIGENTI.

**7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE**

PRODOTTO DA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

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

CLASSE IIB

**9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA**

MARCHIO CE EMESSO DALL'ENTE DEKRA 0344.

**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 elettromedicali -

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

**11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO**

NON USARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O APERTA. NON USARE IL PRODOTTO SE

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

SLING MEDIO URETRALE SOLYX™ SIS SYSTEM\_MA\_Gennaio 2017\_Rev 3

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

LE ETICHETTE SONO INCOMPLETE O ILLEGGIBILI. CONSERVARE IN UN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO E AL RIPARO DALLA LUCE. ATTUARE UNA ROTAZIONE DEL MAGAZZINO, IN MANIERA TALE CHE I DISPOSITIVI VENGANO UTILIZZATI PRIMA DELLA DATA DI SCADENZA, INDICATA SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE.

---

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



# Procedura del sistema SLS solvx™



la parete vaginale anteriore a livello dell'uretra media per una lunghezza di 1.0-1.5 cm circa.



una via di accesso per il posizionamento del dispositivo di rilascio.



esterna del dispositivo. A questo punto la rete è pronta per essere posizionata



approssimativamente in posizione centrale sotto l'iretra



posizionarlo nel tessuto muscolare  
atturatorio interno.



na cistoscopia. Suturare l'incisione secondo le procedure standard.

M0068507000 Sistema SIS Solyx -  
1 dispositivo di rilascio e 1 rete assemblata

M0068507001

## Sistema SIS Solv -

Scatola da 5

[illegible]

888-558-5100. Slampato and VK do Good/BP

© 2009 Boston Scientific Corporation  
 or its affiliate. Tutti i diritti riservati.  
 Boston Scientific

*Delivering what's next.*

www.bostonscientific.com

*Delivering what's next*

# SOLYX™

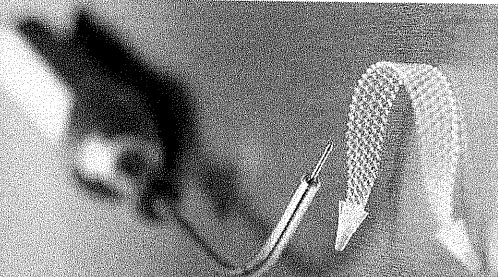
## S I S T E M A S I S

Il sistema Solyx™ è un sistema di sling a incisione singola (SIS) che può costituire un'opzione efficace per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo. È un innovativo sistema di sling mediouretrale che consente di ottenere notevoli miglioramenti in termini di capacità di rilascio e tensione\* grazie alla sperimentata piattaforma con rete Advantage™. I rischi e l'eventualità di una dissezione risultano infatti ridotti durante il posizionamento della sling e la procedura risulta più semplificata.

• La rete assemblata è composta dallo sperimentato materiale in polipropilene della rete Advantage.

• La rete misura 9 cm, come suggerito da un anatomopatologo.\*

• A oggi sono state eseguite oltre 300.000 procedure di impianto della rete Advantage.\*



## La punta sulla parte distale dell'ago del sistema Solyx offre un controllo sicuro durante il rilascio

Sistema di sling a incisione singola progettato per consentire microaggiustamenti durante il posizionamento della mesh

Il punto di repera della linea mediana facilita l'avanzamento consentendo un posizionamento accurato.

### Capacità di tensione

- Tensione ottenuta tramite l'avanzamento del dispositivo di rilascio.
- Il sistema a scatto del supporto sulla punta del dispositivo di rilascio facilita il controllo del posizionamento.\*

### Capacità di distensione

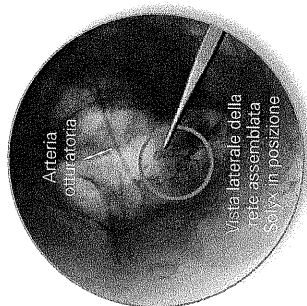
- Grazie al sistema a scatto del supporto sulla punta del dispositivo di rilascio, il dispositivo può eseguire microaggiustamenti, se necessario.
- La rete laterale fornita di linguette consente la distensione.

Nota: una volta posizionato nel tessuto, il supporto non è progettato per essere ricollegato alla punta del corpo per regolare la posizione o la tensione.

### Materiale in polipropilene privo di linguette

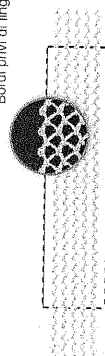
Progettato per ridurre l'irritazione – la porzione mediouretrale di 4 cm è priva di linguette così da ridurre il rischio potenziale di irritazione della parete uretrale anteriore.

Resistenza alla deformazione – l'assenza di linguette nella porzione suburetrale della rete consente di aumentare la resistenza alla deformazione.

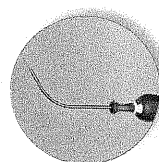


La rete assemblata viene posizionata in modo da trovarsi lontano da strutture importanti, quali il fascio otturatorio.

Bordi privi di linguette



Porzione suburetrale



### Dispositivo di rilascio

- Progettato per il posizionamento del supporto di fissaggio della mesh nel punto desiderato di rilascio.
- La forma ergonomica si adatta perfettamente al palmo della mano, facilitando l'introduzione dell'ago angolato.\*



### Supporto della rete

- Il design aerodinamico delle estremità di forma conica consente di avanzare nel tessuto senza difficoltà.
- Il sistema di inserimento a scatto sull'estremità distale dell'ago contribuisce a evitare la fuoriuscita anticipata del supporto della mesh.

\*I dati sono disponibili presso Boston Scientific Corporation.



Boston  
Scientific

**Solyx**<sup>TM</sup>

SIS System

Directions for Use	02
Instrucciones de uso	09
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	33
Gebruiksaanwijzing	41
Instruções de utilização	49



90405536-01 Rev D

2010-05

# TABLE OF CONTENTS

WARNING .....	3
DEVICE DESCRIPTION.....	3
INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE .....	3
CONTRAINDICATIONS.....	3
GENERAL WARNING.....	3
PROCEDURAL WARNING .....	4
POST PROCEDURAL WARNING .....	4
ADVERSE EVENTS .....	4
PRECAUTIONS.....	4
HOW SUPPLIED.....	5
OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....	5
WARNING .....	5
PRECAUTION .....	6
WARNING .....	7
WARRANTY .....	8

<b>SOMMARIO</b>	
AVVERTENZA.....	34
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	34
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO.....	34
CONTROINDICAZIONI.....	34
AVVERTENZA GENERALE.....	34
AVVERTENZA PROCEDURALE.....	35
AVVERTENZA POST PROCEDURALE.....	35
EFFETTI COLLATERALI.....	35
PRECAUZIONI.....	35
MODALITÀ DI FORNITURA.....	36
ISTRUZIONI OPERATIVE.....	36
AVVERTENZA.....	36
PRECAUZIONE.....	37
AVVERTENZA.....	38
GARANZIA.....	40

# Solyx<sup>TM</sup>

## Sistema SIS

**Rx ONLY**

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

### AVVERTENZA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (OE). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

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

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative e/o secondo le leggi locali.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Solyx SIS (Single Incision Sling) è un sistema sterile monouso, costituito da un (1) dispositivo di erogazione e un (1) gruppo rete. Il gruppo rete comprende una rete in polipropilene con vettori in polipropilene a ciascun capo della rete distale. Il vettore è progettato per essere posizionato sulla punta del dispositivo di erogazione. Il dispositivo di erogazione usa e getta è formato da un'impugnatura, da un corpo in acciaio inossidabile e da un meccanismo di rilascio. Il dispositivo di erogazione serve per agevolare il passaggio del gruppo rete attraverso i tessuti corporei per l'inserimento nell'otturatore interno.

### USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

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

### CONTROINDICAZIONI

L'impianto di rete è controindicato nelle seguenti pazienti:

- pazienti in stato di gravidanza, pazienti in fase di crescita o che progettino 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 che limitino l'apporto sanguigno o infezioni che compromettano la cicatrizzazione.

### AVVERTENZA GENERALE

- Valutare attentamente rischi e benefici dell'esecuzione di una procedura di impianto di benderella suburetrale in:
  - donne che progettano future gravidanze;
  - donne in sovrappeso (i parametri di peso dovranno essere stabiliti dal medico);
  - 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 od ostruzione del tratto urinario superiore;
- 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 di benderella suburetrale;
- l'utente deve essere al corrente delle procedure e tecniche chirurgiche concernenti le reti non assorbibili;
- 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.

#### **AVVERTENZA PROCEDURALE**

- A discrezione del medico può essere eseguita una cistoscopia.
- L'utente noti l'importanza di collocare la rete **senza applicare tensione** sotto il tratto medio-uretrale.

#### **AVVERTENZA 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.

#### **EFFETTI COLLATERALI**

Sono state riportate le seguenti complicazioni dovute a posizionamento della benderella suburetrale; si citano in via esemplificativa ma non esaustiva:

- ascesso
- reazione allergica
- sanguinamento
- ecchimosi/ematoma
- deiscenza dell'incisione vaginale
- instabilità del detrusore
- dispareunia
- edema/eritema
- erosione/esposizione
- estrusione
- fistola
- emorragia
- incontinenza
- infezione
- infiammazione
- irritazione
- migrazione del dispositivo dalla posizione desiderata
- perforazione di organi
- iperattività vescicale
- dolore
- ritenzione urinaria
- ostruzione del tratto urinario
- lesione di vasi/nervi

- secrezione vaginale
- disfunzione sessuale

#### PRECAUZIONI

- Per la procedura relativa alla benderella suburetrale e per il trattamento di ferite contaminate o infette attenersi alle pratiche chirurgiche standard.
- Eseguire la procedura con la massima attenzione per evitare l'eventuale lacerazione di vasi, nervi, vescica e intestino.
- Accertarsi che la rete sia posizionata senza alcuna tensione sotto il tratto medio uretrale.
- Utilizzare questo dispositivo tenendo presente che un'eventuale infezione successiva può richiedere la rimozione della rete.
- Spetta al medico determinare i tempi necessari perché la paziente possa riprendere le normali attività. Informare le pazienti che dovranno astenersi dal sollevare pesi, praticare esercizi e avere rapporti sessuali dopo la procedura.
- Informare la paziente che in caso di disuria, emorragia o altri problemi dovrà contattare immediatamente il medico.
- 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 la rete durante l'intervento.

#### MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema Solyx™ SIS è un sistema sterile monouso, costituito da un (1) dispositivo di erogazione 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 in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Attuare una rotazione del magazzino, in maniera tale che i dispositivi vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

#### ISTRUZIONI OPERATIVE

##### Prima dell'uso

Il sistema Solyx SIS viene fornito sterile ed è concepito esclusivamente per l'uso su un'unica paziente. 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 a Boston Scientific. Il sistema Solyx SIS è stato concepito in modo da consentire all'operatore il posizionamento seguendo un percorso transvaginale. Vedere la Figura 1 per la descrizione dei singoli componenti.

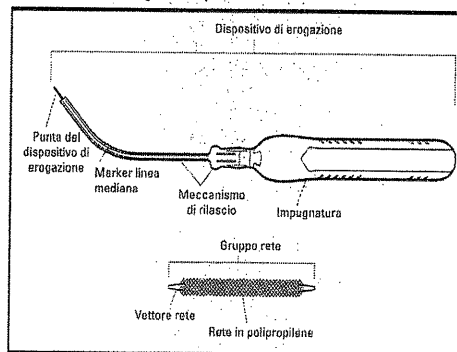


Figura 1 - Sistema Solyx SIS

#### AVVERTENZA

Prima di utilizzare il prodotto, accertarsi che la vescica sia vuota. Accertarsi che la vescica, l'uretra e altri riferimenti importanti siano correttamente identificati.

#### Procedura per l'uso

##### Incisione e dissezione

1. Preparare la paziente e avvolgerla nel telo sterile secondo la pratica chirurgica standard. Assicurarsi che la vescica sia vuota.
2. Incidere la parete vaginale anteriore a livello del tratto medio-uretrale per una lunghezza di circa 1 - 1,5 cm.
3. 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 erogazione (vedere figura 2).

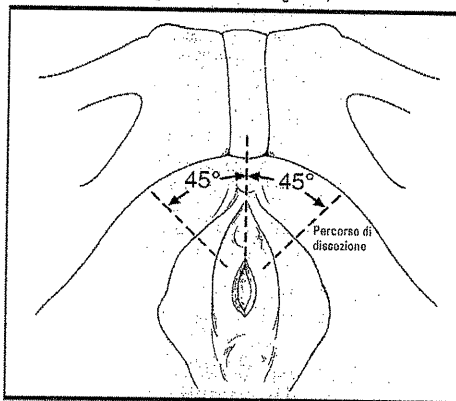


Figura 2 - Percorso di dissezione

##### Posizionamento della benderella

4. Posizionare il gruppo rete sul dispositivo di erogazione sistemando la punta del dispositivo di erogazione nel vettore della rete (vedere figura 3). Nota: il vettore della rete dovrebbe essere spinto sulla punta del dispositivo di erogazione fino a quando questo sia a livello del bordo del dispositivo di erogazione (vedere figura 3). Nel posizionare il vettore della rete sul dispositivo di erogazione, assicurarsi che la rete sia orientata in modo da trovarsi appoggiata alla curva esterna del dispositivo di erogazione (vedere figura 4). Ora la rete è pronta per essere posizionata.

#### PRECAUZIONE

Mantenere premuti entrambi i lati del vettore della rete (vedere figura 3) per evitare di pungere il guanto.

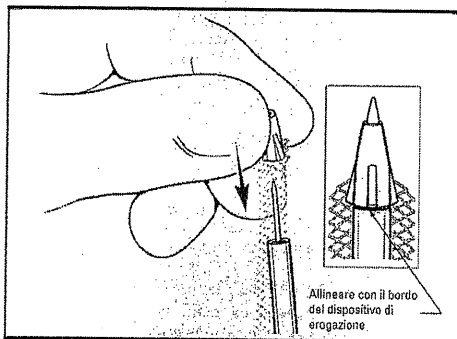
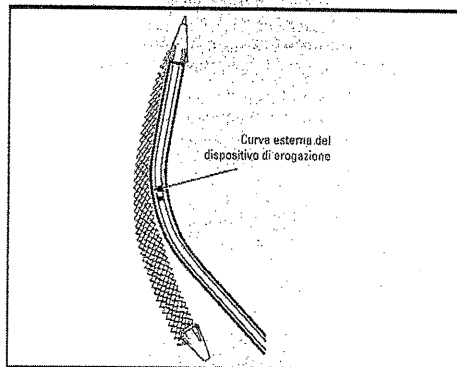


Figura 3 - Posizionamento del gruppo rete sul dispositivo di erogazione



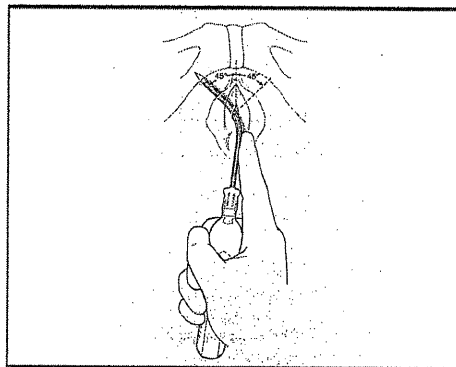
**Figura 4 - Orientamento della rete sul dispositivo di erogazione**

5. Inserire il dispositivo di erogazione nel percorso di dissezione creato in precedenza orientando il posizionamento del vettore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana (vedere figura 5). Avanzare il dispositivo di erogazione verso il foro otturatorio lateralmente al ramo pubico inferiore (vedere figura 5) fino a quando il segno della linea mediana sul dispositivo di erogazione si troverà approssimativamente nella posizione della linea mediana sotto l'uretra. Rilasciare il vettore afferrando il meccanismo di rilascio con una mano e tirando l'impugnatura del dispositivo di erogazione con l'altra mano (vedere figura 6). Questa azione farà in modo che il vettore venga rilasciato nel tessuto muscolare circostante e sia separato dal dispositivo di erogazione.

**NOTA:** Una volta che il vettore è stato rilasciato nel tessuto, non è indicato per essere ricollegato alla punta dello stelo per ulteriori tensioni/regolazioni.

#### **AVVERTENZA**

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



**Figura 5.**



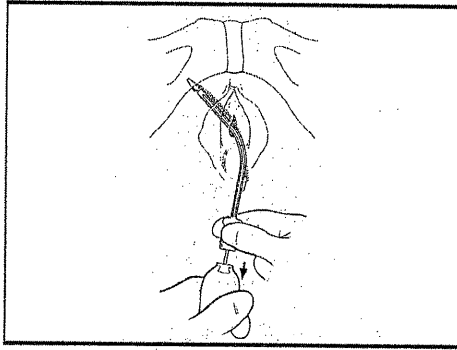


Figura 6.

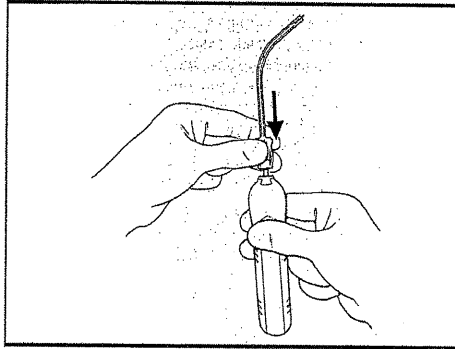
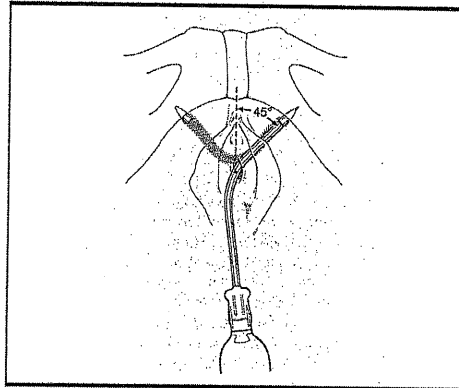


Figura 7.

6. Rimuovere il dispositivo di erogazione dall'incisione. Riportare il meccanismo di rilascio alla posizione iniziale, allineandolo con l'impugnatura (vedere figura 7).

**NOTA:** Una volta che il vettore è stato rilasciato nel tessuto, non è indicato per essere ricollegato alla punta dello stelo per ulteriori tensioni/regolazioni.

7. Posizionare il secondo vettore della rete sul dispositivo di erogazione seguendo le istruzioni a partire dal punto 4. Assicurarsi che la rete non sia piegata e sia quindi distesa sotto l'uretra quando il posizionamento è completo.
8. Inserire il dispositivo di erogazione nel percorso creato in precedenza sul lato controlaterale orientando il posizionamento del vettore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana (vedere figura 8). Far avanzare il dispositivo di erogazione verso il foro otturatorio lateralmente rispetto al ramo pubico inferiore (vedere figura 8) fino a quando si otterrà il posizionamento corretto della rete. Rilasciare il vettore afferrando il meccanismo di rilascio con una mano e tirando l'impugnatura del dispositivo di erogazione con l'altra mano (vedere figura 6). Questa azione farà in modo che il vettore venga rilasciato nel tessuto muscolare circostante e sia separato dal dispositivo di erogazione.



**Figura 8 - Posizionamento controlaterale del dispositivo di erogazione**

9. Rimuovere il dispositivo di erogazione dall'incisione.
10. A discrezione del medico è possibile eseguire una cistoscopia.
11. Chiudere le incisioni secondo la metodologia abituale.

#### **GARANZIA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. La presente garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie qui non specificate, siano esse scritte, orali o tacite, previste dalla legge o d'altro tipo, comprese in via esemplificativa ma non esaustiva le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico. L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi al 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. Gli obblighi di BSC in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento e BSC non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali che derivino direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun tipo di responsabilità associata a questo strumento. BSC non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento 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.



Catalog Number  
Número do catálogo  
Numéro du catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referência



Consult instructions for use.  
Consulte las instrucciones de uso.  
Consultez le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Representante Autorizado na U.E.



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



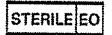
Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano



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



Do Not Re-sterilize  
 No reesterilizar  
 Ne pas restériliser  
 Nicht erneut sterilisieren  
 Non ristabilizzare  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilize



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



#### Legal Manufacturer

Manufactured for:  
 Boston Scientific Corporation  
 One Boston Scientific Place  
 Natick, MA 01760-1537  
 USA  
 USA Customer Service 888-272-1001



#### Australian Sponsor Address

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



#### EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.  
 55 avenue des Champs Pierreux  
 TSA 51101  
 92729 NANTERRE CEDEX  
 FRANCE



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
 All rights reserved.



## **A CHI DI COMPETENZA**

Milano, 15 Dicembre 2016

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI UNICITA' RELATIVA AL PRODOTTO "SOLYX™" A 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 sistema di sling medio uretrale a singola incisione SOLYX™ è un dispositivo specificamente studiato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo.

La rete di cui è composto il sistema è di lunghezza pari a 9 cm in polipropilene mono filamento macro poroso con porzione sub uretrale termosaldata e sistema di introduzione a singola incisione con ago monouso.

La maglia della rete è dotata di un esclusivo segmento sub uretrale privo di linguette con bordo rifinito a caldo che garantisce resistenza alla deformazione quando la sling è sottoposta a tensione, mantenendo l'integrità della maglia stessa e riducendo le potenziali irritazioni e fenomeni erosivi della parete uretrale.

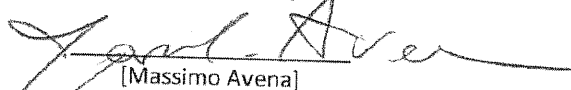
Alle due estremità della maglia sono presenti due piccole ancorette doppio coniche per l'inserimento sicuro sulla punta dell'ago le quali consentono inoltre di avanzare nel tessuto senza difficoltà.

Il sistema di introduzione ad ago progettato per individuare facilmente il punto di innesto della rete e favorire l'introduzione da parte dell'operatore grazie all'impugnatura ergonomica consente altresì di tensionare e regolare la rete con facilità grazie ad un esclusivo sistema di rilascio a scatto.

L'insieme delle caratteristiche sopra esposte unitamente alle specifiche di costruzione rendono il sistema di sling medio uretrale a singola incisione SOLYX™ unico sul mercato.

Distinti saluti.

Boston Scientific S.p.A.



[Massimo Avena]

[Marketing Manager Italia Urology and Pelvic Health]



Boston Scientific S.p.A.

Viale E. Forlanini, 23  
20134 Milano Italy  
Tel. +39 0226983.1  
Fax +39 0226983.230

Lungomare Canepa, 55  
16149 Genova Italy  
Tel. +39 0106060.1  
Fax +39 0106060.200  
[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

"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](mailto: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