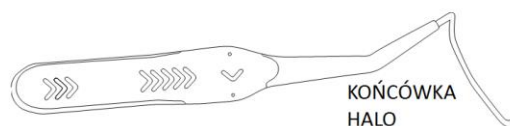
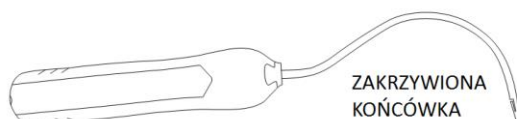
**System nadłonowy Lynx™**

Nr katalogowy	Opis
M0068503000	System Lynx (pojedyncza sztuka)
M0068503001	System Lynx (5szt./opak.)

**System transobturatora Obtryx™ II**

Nr katalogowy	Opis
M0068504110*	System Obtryx™ - z zakrzywioną końcówką
M0068504111**	System Obtryx™ - z zakrzywioną końcówką
M0068505110*	System Obtryx™ - z końcówką Halo
M0068505111**	System Obtryx™ - z końcówką Halo

\*Pakowane po 1szt.

\*\*Pakowane po 5szt.

**System transobturatora Obtryx™ zakrzywiony lub Halo**

Nr katalogowy	Opis
M0068504000	System Obtryx™ - z zakrzywioną końcówką
M0068504001	System Obtryx™ - z zakrzywioną końcówką
M0068505000	System Obtryx™ - z końcówką Halo
M0068505001	System Obtryx™ - z końcówką Halo

# Obtryx® II

Transobturator Mid-Urethral Sling System

Boston  
Scientific

Featuring  
**PrecisionBlue™** Design

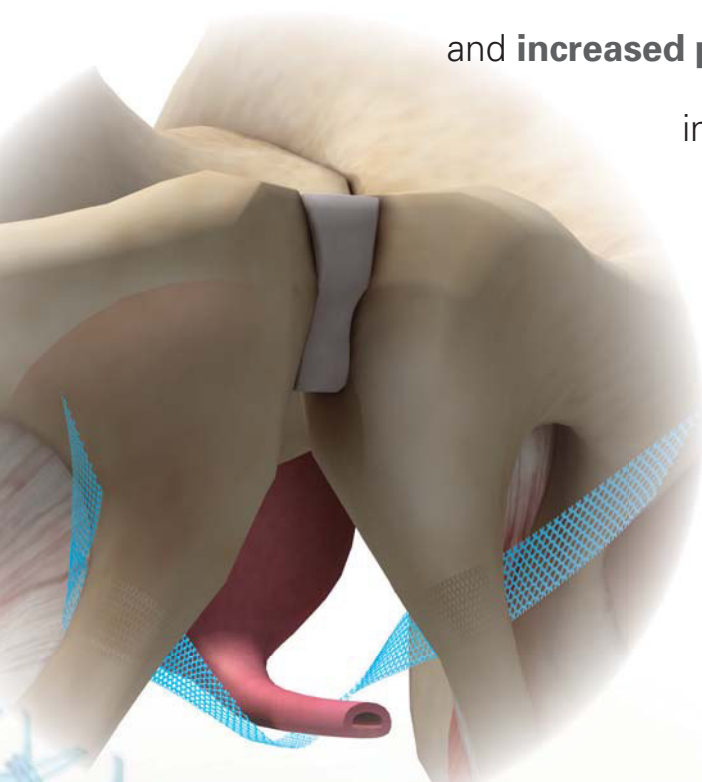


**Always there.**  
Dedicated to Women's Health

*Urology and  
Women's Health*

# Obtryx® II Transobturator Mid-Urethral Sling System with PrecisionBlue™ Design

**PrecisionBlue Design** is a set of enhanced features that are designed to provide **smooth sling placement**, **intra-operative adjustability** with **minimal tissue disruption** and **increased physician visualization** that aids in **precise sling placement**.



## Advantage Mesh Characteristics<sup>1</sup>

Mesh thickness: 0.66 mm

Pore size: 1182 µm

Fiber size (diameter): 0.15 mm

Weight (g/m<sup>2</sup>): 100

Obtryx II designed with blue Advantage Mesh

## Commitment to Clinical Data

Boston Scientific is committed to providing clinical data across its Advantage® Mesh mid-urethral sling products.

### Prospective Study - Randomized Controlled Trial<sup>2</sup> 12 month follow-up

	Obtryx Halo System	Advantage® System
Objective Cure* (p=0.577)	81% (68/84)	77% (67/87)
Subjective Cure (p=0.213)	98.8% (85/86)	92.6% (88/95)

### Retrospective Study - Chart Review<sup>3</sup> 18.1 month median follow-up

Obtryx Halo System	
Objective Cure (P <0.005)	98% (184/188)
No longer wearing pads (P <0.005)	93% (175/188)

\*Cure defined as less than 1 gram urine leak in standardized pad test.



## Blue mesh and dilator legs for better physician visualization, as compared to white or clear colored slings

### Needle Design

- Needle tip length is designed to facilitate easier passage through varied anatomy
- Two needle configurations allow physicians to choose the needle that meets their preference

### Association Loop

- Designed to facilitate easy needle engagement and removal

### CURVED NEEDLE

### HALO NEEDLE

- No sleeve coverage under the sub-urethral segment to allow for visibility and to aid in precise placement

### Dilator Legs

- Designed to create a small delivery track due to thin leg size and provides smooth delivery of the sling through the anatomy allowing for minimal tissue disruption

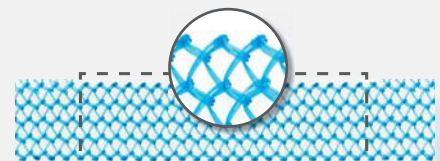
### Centering Tab

- Blue centering tab identifies the center of the mesh and provides for equal distribution of mesh on each side of the urethra
- The centering tab can be used to aid in tensioning the mesh implant

## The Blue Advantage® Mesh is a Polypropylene Material

Polypropylene has been proven over the years to be biocompatible in many medical applications. The blue Advantage Mesh has a suburethral segment that is de-tanged. This unique heat sealed edge is smoother allowing for these potential benefits:

- Reduced risk that the mesh will experience deformation during tensioning. The suburethral mesh segment is designed to maintain its integrity.
- The de-tanged mesh will potentially reduce irritation to the anterior urethral wall.



**Suburethral portion which sits under the urethra has de-tanged edges.**

### Advantage Mesh

*Over 500,000 implanted to date*

# Procedural Steps

## Obtryx® II Transobturator Mid-Urethral Sling System with PrecisionBlue™ Design

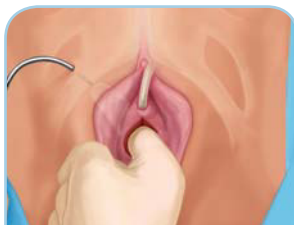
1



### Patient Preparation

- Prepare the skin lateral to the inferior pubic ramus and vaginal operative sites.
- Incise the anterior vaginal wall and dissect bilaterally to the interior portion of the inferior pubic ramus.
- Create a vertical skin incision large enough to insert tip of needle just lateral to the edge of the inferior pubic ramus at the junction where the inferior pubic ramus and adductor longus muscle meet. Repeat on the contralateral side.

2



### Curved Needle - Insertion

- Grasp the device handle and insert one needle through one skin incision, piercing through the obturator muscle and obturator membrane.
- Turn the handle at a 45° angle medial towards the midline. Place the opposite hand's forefinger into the lateral dissection of the vaginal incision, placing the fingertip on the distal end of the needle. Guide the distal end of the needle around the inferior pubic ramus through the vaginal incision, maintaining contact with the finger.

2



### Halo Needle - Insertion

- Grasp the device handle for the patient's left side with the right hand.
- Place the left forefinger into the lateral dissection of the vaginal incision.
- Place the needle tip into the skin incision perpendicular to the skin with the handle at a 45° angle parallel to the thigh.
- Putting the left thumb on the outside of the needle curve, apply a downward force, piercing through the obturator muscle and membrane.
- Rotate the needle medially around the inferior pubic ramus to meet the left hand forefinger. Guide the needle tip through the vaginal incision.

3



### Loop Engagement

- Engage one association loop to the distal end of the needle.

4



### Needle Removal

- Pull the needle out through the skin incision. Be sure that the mesh assembly is not twisted and lies flat under the urethra with the blue centering tab positioned suburethrally, facing outward.
- Remove the association loop from the needle.
- Repeat Step 2 through Step 4.
- Cystoscopy may be performed at this time, to be determined at the physician's discretion.

5



### ► Mesh Adjustment

- Adjust the mesh/sleeve assembly by pulling outward on the dilators so that the blue centering tab is centered below the urethra.
- Appropriately tension the mesh/sleeve assembly according to physician preference.

6



### ► Sleeve Removal

- Once proper tension is achieved, cut the leader loop that is on the outside of the sleeve that is connecting the dilator leg and sleeve to the mesh. Pull outward on the dilator to remove the sleeve leaving the mesh in place. Repeat on the other side.

7



### ► Centering Tab Removal

- Grasp the blue center tab and cut the center tab lead located on the side of the center tab to release the tab from the mesh. Remove the center tab and center tab lead from the vaginal canal.

8



### Closing

- Gently push downward on the skin incisions, cut the distal ends of the mesh and confirm that the ends retract into the skin incisions.
- Close all incisions according to usual methods.

## Ordering Information

Product Code	Description	Quantity
M0068504110	Obtryx® II Transobturator Sling System - Curved	Single Unit
M0068504111	Obtryx II Transobturator Sling System - Curved	5 Pack
M0068505110	Obtryx II Transobturator Sling System - Halo	Single Unit
M0068505111	Obtryx II Transobturator Sling System - Halo	5 Pack

<sup>1</sup> Moali, Pamela, et al. Tensile properties of five commonly used mid-urethral slings relative to the TVT™ Int Urogynecol J (2008) 19:655–663 DOI 10.1007/s00192-007-0499-1

<sup>2</sup> Ross, Sue, Robert, Magali, et al. Transobturator Tape Compared with Tension-Free Vaginal Tape for Stress Incontinence, A Randomized Controlled Trial, *Obstetrics & Gynecology*, 114 (6), Dec 2009, 1287-93.

<sup>3</sup> Litwiller S, et al. Long Term Efficacy and Safety of the Obtryx Transobturator Mid-Urethral Sling System for Treatment of Stress Urinary Incontinence in a Community Setting. An Analysis of Outcomes and Quality of Life. AUGS 2009, Hollywood, FL

**Caution:** Federal Law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for repair of stress urinary incontinence. Refer to package insert provided with the product for complete Indications for Use, Contraindications, Warnings, Precautions, Adverse Events, and Instructions prior to using this product.

Advantage and Obtryx are registered trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

# Boston Scientific

*Defining tomorrow, today.™*

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
[www.bostonscientific.com/gynecology](http://www.bostonscientific.com/gynecology)

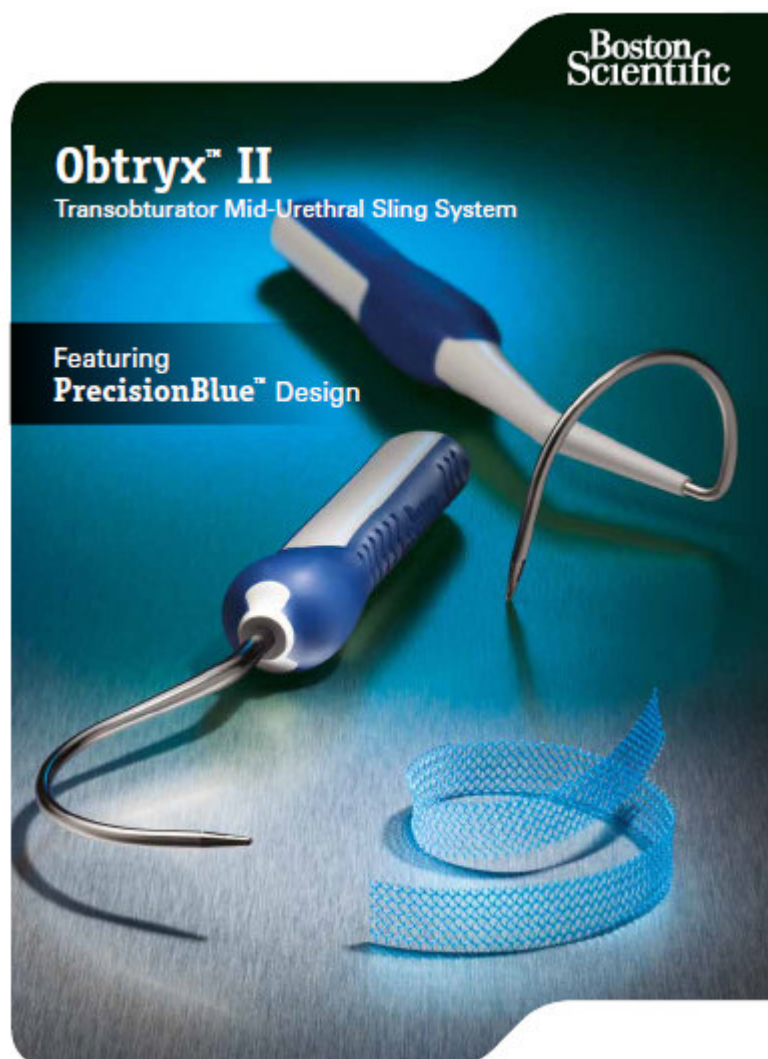
**Ordering Information**  
**1.888.272.1001**

© 2012 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

WH-118616-AA XM 10/12

**Obtryx™ II**

**System z Taśmą Podcewkową Zakładaną przez Otwory Zasłonowe**

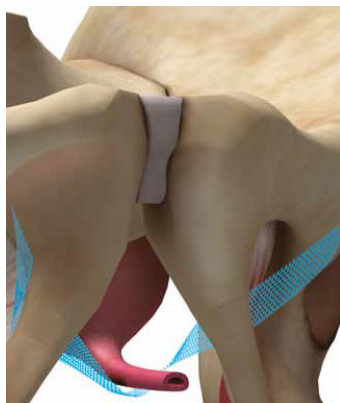


**Posiadająca  
Projekt PrecisionBlue™**

## Obtryx™ II

### System z Taśmą Podcewkową Zakładaną przez Otwory Zasłonowe z Projektem PrecisionBlue™

**Projekt PrecisionBlue** jest to zestaw rozszerzonych funkcji, które mają zapewnić **umieszczenie taśmy bez zakłóceń, możliwość regulacji w trakcie zabiegu operacyjnego przy minimalnym uszkodzeniu tkanki i lepszą wizualizację**, która pozwala lekarzowi na precyzyjne umieszczenie taśmy.



#### Cechy siatki Advantage<sup>1</sup>

Grubość siatki: 0,66 mm

Wielkość porów: 1182 µm

Rozmiar włókna (średnica): 0,15 mm

Waga (g/m<sup>2</sup>): 100

Obtryx II posiada niebieską Siatkę Advantage

#### Zaangażowanie w dostarczanie danych klinicznych

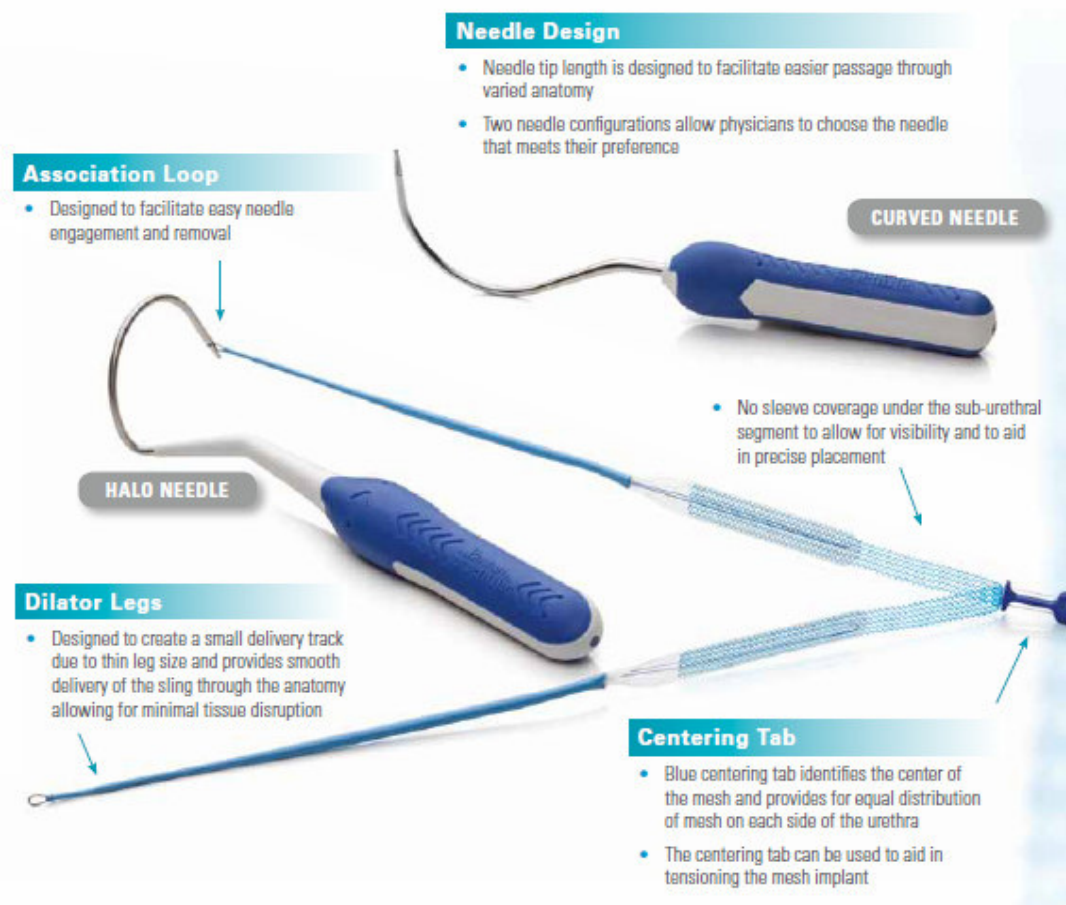
Firma Boston Scientific jest zaangażowana w dostarczanie danych klinicznych dotyczących taśm podcewkowych z siatką Advantage® Mesh.

<b>Badanie prospektywne</b> - Badanie kontrolowane z randomizacją <sup>2</sup> Okres obserwacji wynoszący 12 miesięcy			<b>Badanie retrospektywne</b> - Analiza dokumentacji <sup>3</sup> Mediana okresu obserwacji wynosząca 18,1 miesiąca	
	<b>System Obtryx Halo</b>	<b>System Advantage®</b>		<b>System Obtryx Halo</b>
Obiektywne wyleczenie* (p=0,577)	81% (68/84)	77% (67/87)	Obiektywne wyleczenie (P <0,005)	98% (184/188)
Subiektywne wyleczenie (p=0,213)	98,8% (85/86)	92,6% (88/95)	Brak potrzeby dalszego noszenia wkładek (P <0,005)	93% (175/188)

\*Wyleczenie definiuje się jako mniej niż 1 gram wycieku moczu w standaryzowanym teście wkładkowym.



## Niebieska siatka i nogi rozszerzacza w celu zapewnienia lekarzowi lepszej wizualizacji w porównaniu z białymi lub przezroczystymi taśmami



EN	PL
<b>Needle Design</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Needle tip length is designed to facilitate easier passage through varied anatomy</li> <li>• Two needle configurations allow physicians to choose the needle that meets their preference</li> <li>• No sleeve coverage under the sub-urethral segment to allow for visibility and to aid in precise placement</li> </ul>	<b>Projekt igły</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Długość końcówki igły ma zapewniać łatwiejsze przejście, niezależnie od budowy anatomicznej.</li> <li>• Dwie konfiguracje igły pozwalają lekarzowi wybrać igłę stosownie do swoich preferencji</li> <li>• Brak rękawa pod odcinkiem podcewkowym, aby zapewnić widoczność i pomóc w precyzyjnym umieszczeniu</li> </ul>
<b>Association Loop</b>	<b>Pętla łącząca</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Designed to facilitate easy needle engagement and removal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ma ułatwiać angażowanie i usuwanie igły.</li> </ul>
CURVED NEEDLE	IGŁA ZAKRZYWIONA
HALO NEEDLE	IGŁA HALO
<b>Dilator Legs</b>	<b>Nogi rozszerzacza</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Designed to create a small delivery track due to thin leg size and provides smooth delivery of the sling through the anatomy allowing for minimal tissue disruption</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mają tworzyć mały kanał wprowadzający dzięki cienkim nogom, zapewniając płynne wprowadzenie taśmy przez struktury anatomiczne przy minimalnym uszkodzeniu tkanki</li> </ul>
<b>Centering Tab</b>	<b>Wypustka środkująca</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blue centering tab identifies the center of the mesh and provides for equal distribution of mesh on each side of the urethra</li> <li>• The centering tab can be used to aid in tensioning the mesh implant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niebieska wypustka środkująca identyfikuje środek siatki, zapewniając równy rozkład siatki po obu stronach cewki moczowej.</li> <li>• Wypustka środkująca może być wykorzystana, aby pomóc w naprężeniu wszczepianej siatki</li> </ul>

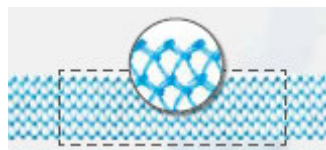


## Niebieska Siatka Advantage® jest wykonana z materiału polipropylenowego

Na przestrzeni lat dowiedziono, że polipropylen wykazuje biokompatybilność w wielu zastosowaniach medycznych. Niebieska Siatka Advantage posiada odcinek podcewkowy o wygładzonej krawędzi.

Ta unikalna krawędź zgrzewana na gorąco jest gładsza, co niesie potencjalne korzyści:

- Mniejsze ryzyko, że dojdzie do deformacji siatki podczas naprężania. Podcewkowy odcinek siatki jest zaprojektowany w taki sposób, aby zachowywać integralność.
- Wygładzona siatka potencjalnie wypłynie na ograniczenie podrażnień przedniej ściany cewki moczowej.



**Część podcewkowa, którą osadza się pod cewką moczową, posiada wygładzone krawędzie.**

***Siatka Advantage***

*Ponad 500 000 wszczepionych egzemplarzy do dnia dzisiejszego*

## Obtryx™ II

### System z Taśmą Podcewkową Zakładaną przez Otwory Zasłonowe z Projektem PrecisionBlue™

#### Kroki podczas zabiegu



##### Przygotowanie pacjenta

- Przygotować skórę w miejscach zbiegu operacyjnego po stronie bocznej dolnej gałęzi kości łonowej i w obrębie pochwy.
- Naciąć przednią ścianę pochwy i wypreparować po obu stronach dolnej części dolnej gałęzi kości łonowej.
- Utworzyć pionowe nacięcie skóry na tyle duże, aby wprowadzić końcówkę igły po stronie bocznej krawędzi dolnej gałęzi kości łonowej w punkcie połączenia, gdzie spotykają się dolna gałąź kości łonowej i mięsień przywodziciel długi. Powtórzyć po przeciwnej stronie.



##### Zakrzywiona igła – Wprowadzanie

- Chwycić uchwyt urządzenia i wprowadzić jedną igłę przez jedno nacięcie w skórę, przekłuwając mięsień zasłaniacz i błonę zasłonową.
- Obrócić uchwyt o 45° przyśrodkowo w kierunku linii pośrodkowej ciała. Umieścić palec wskazujący drugiej ręki w wypreparowaniu bocznym nacięcia pochwy, kładąc czubek palca na dystalnym końcu igły. Poprowadzić dystalny koniec igły wokół dolnej gałęzi kości łonowej przez nacięcie w pochwie, utrzymując kontakt z palcem.



##### Igła halo - wprowadzanie

- Chwycić uchwyt urządzenia z lewej strony pacjenta prawą ręką.
- Umieścić palec wskazujący lewej ręki w wypreparowaniu bocznym nacięcia pochwy.
- Umieścić końcówkę igły w nacięciu skóry prostopadle do skóry, przy uchwycie ustawionym pod kątem 45° równoległe do uda.
- Kładąc lewy kciuk na zewnątrz krzywizny igły, wyrzucić nacisk, przekłuwając mięsień zasłaniacz i błonę zasłonową.
- Obrócić igłę przyśrodkowo wokół dolnej gałęzi kości łonowej, aby spotkała się z palcem wskazującym lewej ręki. Poprowadzić końcówkę igły do nacięcia w pochwie.



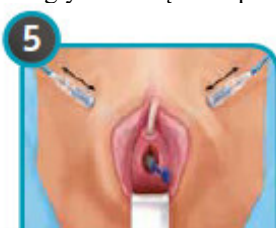
##### Angażowanie pętli

- Zamocować jedną pętlę łączącą na dystalnym końcu igły.



##### Usuwanie igły

- Wyciągnąć igłę przez nacięcie w skórę. Należy upewnić się, że moduł z siatką nie jest skręcony i leży płasko pod cewką moczową, a niebieska wypustka środkująca jest umiejscowiona centralnie pod cewką moczową i jest skierowana na zewnątrz.
- Usunąć pętlę łączącą z igły.
- Powtórzyć Kroki od 2 do 4.
- W tym momencie można wykonać cystoskopię, według uznania lekarza.



##### Regulacja siatki

- Wyregulować moduł siatki/rękaw pociągając na zewnątrz na rozszerzaczach, tak aby wypustka środkująca znalazła się centralnie pod cewką moczową.
- Odpowiednio naprężyć moduł siatki/rękaw, w zależności od preferencji lekarza.



#### Usuwanie rękawa

- Po uzyskaniu odpowiedniego naprężenia, przeciąć pętlę na zewnątrz rękawa, łączącą nogę rozszerzacza i rękaw z siatką. Pociągnąć rozszerzacz na zewnątrz, aby usunąć rękaw pozostawiając siatkę na miejscu. Powtórzyć po przeciwnej stronie.



#### Usuwanie wypustki środkującej

- Uchwycić niebieską wypustkę środkującą i przeciąć przewód wypustki środkującej zlokalizowany z boku wypustki środkującej, aby wyswobodzić wypustkę z siatki. Usunąć wypustkę środkującą i przewód wypustki środkującej z kanału pochwy.



#### Zamknięcie

- Delikatnie ucisnąć nacięcia na skórze, przeciąć dystalne końce siatki i potwierdzić, że końce wycofają się do nacięć w skórze.
- Zamknąć wszystkie nacięcia stosując zwyczajowe metody.

#### Informacje dot. Zamawiania

Kod produktu	Opis	Ilość
M0068504110	System Obtryx™ II z Taśmą Zakładaną przez Otwory Zasłonowe – Zakrzywiony	Jedna sztuka
M0068504111	System Obtryx II z Taśmą Zakładaną przez Otwory Zasłonowe – Zakrzywiony	Opakowanie 5 szt.
M0068505110	System Obtryx II z Taśmą Zakładaną przez Otwory Zasłonowe – Halo	Jedna sztuka
M0068505111	System Obtryx II z Taśmą Zakładaną przez Otwory Zasłonowe - Halo	Opakowanie 5 szt.

Obtryx II jest znakiem towarowym Boston Scientific Corporation lub podmiotów powiązanych. Wszystkie inne przytoczone znaki towarowe są własnością ich stosownych właścicieli.

Wszystkie przytoczone znaki towarowe są własnością ich stosownych właścicieli. OSTRZEŻENIE: prawo dopuszcza sprzedaż tych wyrobów wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i instrukcje użycia można znaleźć w informacji o produkcie, dostarczanej z każdym wyrobem. Informacje dot. użytkowania wyłącznie w krajach z rejestracjami produktów w stosownych organach ds. zdrowia.

WH-127606-AA 3M 11/12 Wydrukowano w Niemczech przez medicalvision.

**Boston  
Scientific**  
*Defining tomorrow, today.™*

[www.bostonscientific-international.com](http://www.bostonscientific-international.com)

© 2013 Boston Scientific Corporation lub podmioty powiązane. Wszystkie prawa zastrzeżone.  
DINURO2144EA



90999527-08B

# Obtryx™ II System

HALO

## Przeznaczony system taśmy wykorzystujący rozwiązanie PrecisionBlue™

### RZ ONLY

**Ostrzeżenie:** Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza przeszkolonego w zakresie stosowania siatek chirurgicznych do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu.

#### PRZESTROGA

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszkodzenia na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

#### PRZESTROGA

Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez odpowiednio wyszkolonych lekarzy z doświadczeniem w zakresie chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (ang. stress urinary incontinence, SUI). Lekarzowi zaleca się zapoznanie się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń związanych z wykonywaniem zaplanowanych zabiegów.

#### OPIS URZĄDZENIA

System siatki Obtryx II to jałowy, jednorazowy system, składający się z dwóch (2) elementów wprowadzających (jednego do zastosowania po prawej i drugiego do zastosowania po lewej stronie pacjentki) oraz jednego (1) zespołu siatki. Zespół siatki obejmuje natomiast polipropylenową dzianą siatkę wraz z odnogami rozszerzaczami oraz języczkiem wyśrodkowującym. Na dystalnych końcach odnogów rozszerzacz znajdują się pętle łączące, które umieszcza się w szczelinie igły dystalnego końca elementu wprowadzającego. Jednorazowy element wprowadzający składa się z uchwytu z igłą ze stali nierdzewnej. Igłę zaprojektowano w sposób mający ułatwić przeprowadzenie zespołu siatki przez tkanki ciała w celu wyprowadzenia przez otwór zaślony.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Implant siatki jest przeznaczony do stosowania jako taśma podcewkowa do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu wynikającego z nadmiernej ruchomości cewki moczowej i/lub uszkodzenia cewkowego mechanizmu zwieraczowego.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie siatkowego implantu taśmy podcewkowej jest przeciwwskazane u następujących pacjentek:

- pacjentek w ciąży, pacjentek z możliwością wzrostu lub pacjentek chcących w przyszłości zajść w ciążę;
- wszystkich pacjentek z patologiami tkanek miękkich, gdzie planowano wszczepienie implantu;
- pacjentek z patologiami, które uniemożliwiłyby umieszczenie implantu;
- pacjentek ze wszystkimi patologiami, takimi jak ograniczenie dopływu krwi lub zakażenia, które mogłyby utrudniać gojenie.

#### SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczone urządzenie jest jałowe. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

#### Obchodzenie się z produktem i jego przechowywanie

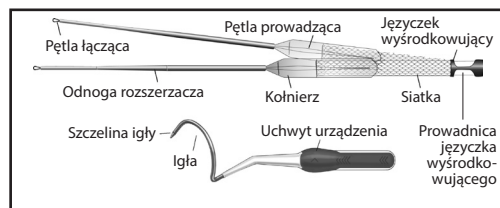
Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Produktu nie wolno wystawiać na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego i światła ultrafioletowego. Zapasy należy zużywać od najstarszych sztuk, aby zużyć produkty przed terminem ważności wskazanym na opakowaniu.

#### SPOSÓB UŻYCIA

##### Przed użyciem

Należy dokładnie sprawdzić system, aby upewnić się, czy zawartość i jałowe opakowanie nie zostały uszkodzone podczas transportu. NIE UŻYWAĆ w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast zwrócić do firmy Boston Scientific.

Budowa systemu Obtryx II umożliwiła operatorowi zastosowanie doświadczenia z wykorzystaniem techniki przeznaczony. Opis części: patrz Rysunek 1.



Rysunek 1: Opis części

Przygotować i obłożyć serwetami chirurgicznymi ciało pacjentki, stosując standardową technikę chirurgiczną.

#### PRZESTROGA

Przed rozpoczęciem używania tego produktu należy sprawdzić, czy pęcherz jest pusty. Sprawdzić, czy prawidłowo zidentyfikowano pęcherz, cewkę moczową oraz inne ważne struktury anatomiczne.

#### Etapy stosowania

1. Przygotować miejsca operowane na skórze w okolicy położonej bocznie od dolnej gałęzi kości łonowej i w pochwie.
2. Wykonać pionowe nacięcie w linii pośrodkowej, o długości od 1,0 cm do 1,5 cm, na przedniej ścianie pochwy na wysokości środkowej części cewki moczowej. Wypreparować obustronnie do wewnętrznej części dolnej gałęzi kości łonowej pod kątem 45° od linii pośrodkowej, tworząc ścieżkę przesuwania elementu wprowadzającego.
3. Dokonać pionowego nacięcia skóry, dostatecznie dużego, aby móc wprowadzić końcówkę igły bezpośrednio w bok od krawędzi dolnej gałęzi kości łonowej w miejscu zetknięcia się dolnej gałęzi kości łonowej i mięśnia przywodziciela długiego. Powtórzyć czynność po stronie przeciwnej.

#### PRZESTROGA

W razie napotkania nadmiernego oporu podczas wprowadzania/wycyfowania należy przerwać czynność i przed jej podjęciem ustalić środki zaradcze.

4. Prawą ręką chwycić uchwyt urządzenia w celu wprowadzenia go po lewej stronie pacjentki. Umieścić palec wskazujący ręki lewej w miejscu bocznego wypreparowania tkanek w nacięciu pochwowym. Umieścić końcówkę igły w nacięciu skórny prostopadle do skóry, trzymając uchwyt pod kątem 45° równoległe z udem.
5. Umieszczając lewy kciuk na zewnętrznej stronie zakrzywienia igły, nacisnąć do dołu, przekuwając mięsień zaślaniacz i błonę.

#### PRZESTROGA

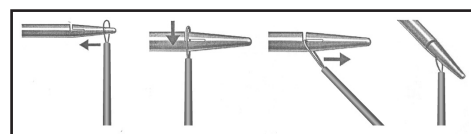
Należy zwracać baczna uwagę, aby nie zetknąć elementu wprowadzającego ze ścięgnem mięśnia przywodziciela długiego.

6. Obrócić igłę dośrodkowo wokół dolnej gałęzi kości łonowej aż do zetknięcia się jej z palcem wskazującym ręki lewej. Przeciągnąć końcówkę igły przez nacięcie pochwowne.

#### PRZESTROGA

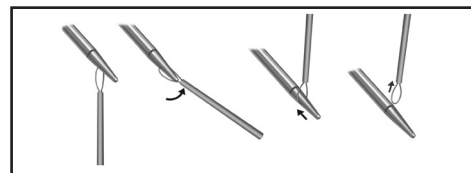
Należy upewnić się, że element wprowadzający i zespół siatki przeprowadzane są w dostatecznej odległości w bok od cewki, tak aby nie uległa ona uszkodzeniu.

7. Połączyć jedną (1) pętlę łączącą z dystalnym końcem igły (patrz Rysunek 2) wystającym z pochwy.



Rysunek 2: Połączenie pętli łączącej

8. Wyciągnąć igłę przez nacięcie skórne. Upewnić się, że zespół siatki nie jest skręcony i że leży płasko pod cewką moczową, a niebieski języczek wyśrodkowujący położony jest pod cewką i skierowany do góry.
9. Zdjąć pętlę łączącą z igły (patrz Rysunek 3).

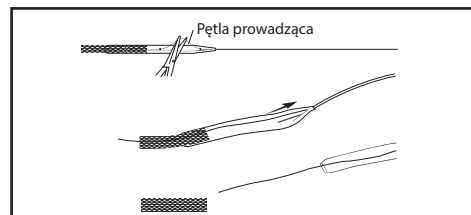


Rysunek 3: Usunięcie pętli łączącej

10. Powtórzyć czynności 4–9 po przeciwnej stronie, używając drugiej igły.
11. W tym momencie można wykonać cystoskopię, w zależności od decyzji lekarza.
12. Następnie patrz część „Napięcie siatki/usunięcie kołnierza”.

#### NAPIĘCIE SIATKI/USUNIĘCIE KOŁNIERZA

1. Dopasować siatkę/kołnier, pociągając rozszerzacze na zewnątrz, tak aby niebieski języczek wyśrodkowujący znajdował się w położeniu centralnym pod cewką moczową.
2. Napiąć odpowiednio siatkę/kołnier, zgodnie z preferencjami lekarza.
3. Po uzyskaniu odpowiedniego napięcia przeciąć pętlę prowadzącą znajdującą się na zewnątrz kołnierza, która łączy odnogę rozszerzacza i kołnier z siatką. Pociągnąć rozszerzacze na zewnątrz, aby usunąć kołnier, pozostawiając siatkę na miejscu. Powtórzyć czynność po stronie przeciwnej (patrz Rysunek 4).



Rysunek 4: Napięcie siatki/usunięcie kołnierza

4. Chwycić niebieski języczek wyśrodkowujący i przeciąć prowadnicę znajdującą się z boku języczka wyśrodkowującego w celu odłączenia języczka od siatki. Usunąć języczek wyśrodkowujący wraz z prowadnicą języczka wyśrodkowującego z kanału pochwy.
5. Delikatnie nacisnąć w dół na nacięcia skórne, odciąć dystalne końce siatki i upewnić się, że te końce chowają się do nacięć skórnych.
6. Zamknąć wszystkie nacięcia zgodnie ze standardową praktyką.



PRZESTROGA OGÓLNA

Należy dokładnie rozważyć zagrożenia i korzyści płynące z wykonywania zabiegu wszczepienia taśmy podcewkowej u następujących pacjentek:

- Należy dokładnie rozważyć przeprowadzenie tego zabiegu u pacjentek z nieleczonymi koagulopatiami lub pacjentek leczonych środkami przeciwzakrzepowymi lub przeciwplytkowymi.
- U pacjentek z hipertonicznym pęcherzem moczowym lub refluksem pęcherzowo-moczowodowym.
- Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wypadania pęcherza z powodu zaburzeń anatomicznych. Jeżeli pacjentka wymaga likwidacji przepukliny pęcherza, należy wykonać ten zabieg przed zabiegiem wszczepienia taśmy podcewkowej.
- Przed wykonaniem zabiegu wszczepienia taśmy podcewkowej należy wyleczyć zakażenia dróg moczowych i rodnych.
- Użytkownicy powinni znać zabiegi oraz techniki chirurgiczne związane ze stosowaniem niewchłaniających siatek.
- Przy postępowaniu z zanieczyszczeniem lub zakażonymi ranami należy przestrzegać zasad dobrej praktyki chirurgicznej.
- Siatka jest uznawana za implant stały. Usunięcie siatki lub korekcia powikłań związanych z implantacją siatki może wiązać się z koniecznością wykonania wielu zabiegów chirurgicznych.
- Całkowite usunięcie siatki może być niemożliwe, a dodatkowe zabiegi chirurgiczne nie zawsze pozwalają uzyskać pełną korekcję powikłań.

PRZESTROGA DOTYCZĄCA OKRESU PO ZABIEGU

- W razie wystąpienia zakażenia po zabiegu należy postępować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną.
- Pacjentkę poinformować, że przyszłe ciążę mogą zniwelować efekt tego zabiegu chirurgicznego i że pacjentka może ponownie cierpieć na nietrzymanie moczu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W związku z wszczepieniem taśmy podcewkowej odnotowano m.in. następujące zdarzenia niepożądane:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów możliwe jest wystąpienie podrażnienia miejscowego w miejscu rany i/lub odpowiedzi na obecność ciała obcego.
- Odpowiedź tkankowa na implantowaną siatkę może obejmować:
  - nadżerkę/odslonięcie/wyparcie siatki przez śluzówkę pochwy lub cewki moczowej, ścianę pęcherza moczowego lub inne przyległe tkanki;
  - zbliznowacenie/przykurcze blizn;
  - przemieszczanie się wyrobu;
  - powstanie przetoki i zapalenie.
- Występowanie tych zdarzeń może wymagać interwencji chirurgicznej i być może usunięcia całej siatki.
- Podobnie jak wszystkie ciała obce siatka może powodować nasilanie istniejącego zakażenia.
- Nadmierne napięcie może spowodować tymczasową lub trwałą niedrożność dolnych dróg moczowych i zatrzymanie moczu.
- Zaobserwowano reakcję alergiczną.
- Znane zagrożenia, związane z zabiegami chirurgicznego leczenia nietrzymania moczu, są następujące:

- ból, utrzymujący się ból (w obrębie miednicy, pochwy, pachwin/ud, dyspareunia);
- zakażenie;
- niestabilność mięśnia wypieracza;
- całkowite niepowodzenie zabiegu;
- dysfunkcja mikcji (nietrzymanie moczu, łagodne do umiarkowanego nietrzymanie moczu związane z niekompletnym wsparciem cewkowym lub w związku z nadreaktywnością pęcherza);
- zasinienia, krwawienie (pochwowe, tworzenie krwiaków);
- ropień;
- upławy;
- rozejście się nacięcia pochwowego;
- obrzęk i rumień w miejscu rany;
- podczas wprowadzania siatki może dojść do perforacji lub rozerwania naczyń, nerwów, pęcherza moczowego, cewki moczowej lub jelit.

Występowanie tych zdarzeń może wymagać interwencji chirurgicznej. W niektórych przypadkach reakcja na te zdarzenia może się utrzymywać jako stały stan po interwencji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosowanie siatki polipropylenowej w zabiegach uroinekologicznych, takich jak leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu, niezależnie od drogi jej wprowadzenia (przezpochwowe, nadłonowo lub przezasłonowo) wiązało się z przypadkami nadżerki. Zgłaszano występowanie nadżerki w pęcherzu moczowym, pochwie, cewce moczowej, moczowodzie i jelicie. Leczenie nadżerki może wymagać jej chirurgicznego usunięcia.
- Jak w przypadku wszystkich zabiegów chirurgicznych znane są określone czynniki ryzyka wpływające na rezultaty zabiegu w obrębie dna miednicy, do których należą między innymi: zaburzenia unaczynienia (np. cukrzyca, palenie tytoniu, poziom estrogenów, narażenie na napromienianie dna miednicy itp.), wiek, ból mięśni dna miednicy, utrudnione gojenie się ran

- (np. cukrzyca, stosowanie steroidów itp.) lub czynne zakażenie w pobliżu operowanego miejsca. Powyższe stany patofizjologiczne należy brać pod uwagę, ustalając, czy pacjentka kwalifikuje się do przezpochwowej, nadłonowej lub przezasłonowej implantacji siatki.
- Przy zabiegach wszczepienia taśmy podcewkowej oraz przy postępowaniu przy ranach zakażonych lub zanieczyszczonych należy stosować standardowe metody chirurgiczne.
- Możliwe jest wystąpienie krwawienia. Przed wypisaniem ze szpitala pacjentkę należy starannie zbadać, aby je wykluczyć.
- Nie wolno zdejmować plastikowego kołnierza ochronnego, zakrywającego implant siatkowy, dopóki nie zostanie potwierdzone prawidłowe jego usytuowanie.
- Należy upewnić się, że siatkę umieszczono bez napinania jej pod środkową częścią cewki moczowej.
- Ten produkt musi być stosowany ze świadomością, iż ewentualne zakażenie po zabiegu może wymagać usunięcia siatki.
- Lekarz powinien ustalić odpowiedni dla danej pacjentki moment powrotu do wykonywania normalnych czynności.
- Należy poinformować pacjentkę, kiedy po zabiegu może wznowić wykonywanie czynności wymagających wysiłku fizycznego (podnoszenie ciężkich przedmiotów, ćwiczenia fizyczne) i stosunki płciowe.
- Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia zaburzeń oddawania moczu, krwawienia lub innych problemów powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W regionie wsparcia cewkowego siatki nie wolno stosować żadnych środków mechanicznych mocowania siatki (np. zacisków, zszywek itp.), gdyż może być to przyczyną uszkodzenia mechanicznego siatki.
- Należy unikać nadmiernego naprężania siatki.

GWARANCJA

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia zachowano odpowiednią staranność. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje niewyrażone bezpośrednio w tym dokumencie, jawne, wynikające z przepisów prawa oraz pozostałe, w tym, między innymi, dorozumiane gwarancje pokupności i przydatności do konkretnego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, jak również inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur operacyjnych oraz inne kwestie niepodlegające kontroli firmy BSC mają bezpośredni wpływ na instrument i efekty jego stosowania. Obowiązek firmy BSC wynikający z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek uboczne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej bądź dodatkowej odpowiedzialności w zakresie związanym z tym instrumentem. **Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów wykorzystywanych lub przetwarzanych powtórnie bądź resterylizowanych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych instrumentów.**

REF

Catalog Number  
Numer katalogowy

Consult instructions for use.  
Zapoznać się z instrukcją obsługi.

Contents  
Zawartość

EC REP

EU Authorized Representative  
Autoryzowany przedstawiciel w UE

Legal Manufacturer  
Producent uprawniony

LOT

Lot  
Seria

Recyclable Package  
Opakowanie przeznaczone do recyklingu

Use By  
Data ważności

For single use only. Do not reuse.  
Wyłącznie do jednorazowego użytku.  
Nie używać повторно.

Do Not Resterilize  
Nie resterylizować

Do not use if package is damaged.  
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.  
Sterylizacja tlenkiem etylenu.

AUS

Australian Sponsor Address  
Adres sponsora australijskiego

ARG

Argentina Local Contact  
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie

BRA

Brazil Local Contact  
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

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

ARG Argentina Local Contact

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

BRA Brazil Local Contact

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

C € 0344

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