

«Hospital_Name»
«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Referenz: 91130383-FA

XX. Juni 2016

Sicherheitshinweis – Dringende Medizinprodukte-Information **Advantage™ und Advantage Fit™-System, transvaginale Schlinge** **Lynx™-System, suprapubische Schlinge** **Obtryx™-System, (Curved oder Halo), Transobturatorschlinge** **Obtryx™ II-System mit PrecisionBlue™-Design** **(Curved oder Halo), Transobturatorschlinge** **Solyx™ SIS-System, Mini-Schlinge**

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Sie erhalten diese Mitteilung, um Sie darüber zu informieren, dass Boston Scientific die Gebrauchsanweisungen der in dieser Mitteilung aufgeführten Produkte zur Behandlung der Stressinkontinenz aktualisiert hat.

Wir haben die Gebrauchsanweisungen der nachstehend aufgeführten Produkte überarbeitet, um die Informationen für Patientinnen und Ärzte zur Verwendung unserer Produkte zu verbessern und um Ihnen umfassende Informationen auf der Grundlage veröffentlichter Literatur und Anwendungsbeobachtungen zur Verfügung zu stellen. Die Aktualisierungen beinhalten auch Änderung zur Sicherstellung der Konsistenz über alle Produktlinien hinweg, was die Überarbeitung aktueller Erklärungen und/oder das Verschieben von Informationen in andere Abschnitte der Gebrauchsanweisung umfasst. Zusätzlich wurden zwei Warnungen und zwei Vorsichtsmaßnahmen hinzugefügt.

Nachstehend sind die Änderungen auszugsweise aufgeführt. Die neu hinzugefügten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind hervorgehoben. Bitte verwenden Sie dieses Informationsschreiben zusammen mit der den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisung, um sicherzustellen, dass Sie über die aktuellen Informationen für die nachstehenden Produkte verfügen:

Harnröhrenschlingensysteme

- Advantage™ und Advantage Fit™-System, transvaginale Schlinge
- Lynx™-System, suprapubische Schlinge
- Obtryx™-System, (Curved oder Halo), Transobturatorschlinge
- Obtryx™ II-System mit PrecisionBlue™-Design (Curved oder Halo), Transobturatorschlinge
- Solyx™ SIS-System, Mini-Schlinge

BSC hat Änderungen an den Gebrauchsanweisungen dieser Produkte vorgenommen.

Dies ist kein Produktrückruf. Sie müssen kein Produkt an Boston Scientific zurücksenden.

Bitte beachten Sie, dass sich keine Auswirkungen für bereits implantierte Produkte ergeben.

VORGEHENSWEISE

Die nachstehende Erklärung wurde überarbeitet, um die Aussagen klarer zu formulieren.

Nehmen Sie eine vertikale Median-Inzision von 1,0 cm bis 1,5 cm an der vorderen Vaginalwand auf der Höhe der mittleren Harnröhre vor. Präparieren Sie bilateral zum interieren Teil des inferioren Schambeinastes in einem Winkel von 45° zum Median, um einen Weg für die Platzierung der Einfühnadel zu öffnen.

ABSCHNITT „ALLGEMEINER WARNHINWEIS“

Es wurden zwei neue Warnungen hinzugefügt. Andere Erklärungen wurden überarbeitet, um die Aussagen klarer zu formulieren.

NEU

- Netzgewebe ist ein permanentes Implantat. Die Entfernung des Netzgewebes oder Korrekturen von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Netzgewebe erfordern u. U. mehrere chirurgische Eingriffe.
- Eine vollständige Entfernung des Netzgewebes ist ggf. nicht möglich. Durch zusätzliche chirurgische Eingriffe werden Komplikationen nicht in jedem Fall vollständig behoben.

ÜBERARBEITET

~~Patientinnen mit Blutgerinnungsstörungen.~~ Diese Behandlungsmethode ~~Das Durchführen dieses Verfahrens~~ muss bei Patientinnen mit unbehandelten Koagulopathien oder bei denen, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, besonders sorgfältig abgewogen werden.

- ~~Patientinnen mit Niereninsuffizienz oder Obstruktion der oberen Harnwege~~ mit hypertoner Blase oder vesikorenalem Reflux.

ENTFERNT

Die nachstehenden Erklärungen wurden im Abschnitt „Allgemeiner Warnhinweis“ gelöscht, da diese Warnungen im Abschnitt „Kontraindikationen“ enthalten sind.

- Frauen, die eine Schwangerschaft planen.
- Übergewichtige Frauen (die Gewichtsparameter sind vom Arzt zu bestimmen).
- Patientinnen mit Blutgerinnungsstörungen.
- Patientinnen mit geschwächtem Immunsystem oder anderen Störungen, die eine Heilung beeinträchtigen würden.

ABSCHNITT „VORSICHTSMASSNAHMEN“

Es wurden zwei neue Erklärungen hinzugefügt. Andere Erklärungen wurden überarbeitet, um die Aussagen klarer zu formulieren. Eine Erklärung wurde vom Abschnitt „Postoperativer Warnhinweis“ in den Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ verschoben. Eine Erklärung wurde im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ gelöscht und in den Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ verschoben.

NEU

- Bei der Verwendung von Polypropylen-Netzgeweben bei urogynäkologischen Eingriffen wie z. B. zur Behandlung von Stressinkontinenz (transvaginal, suprapubisch sowie transobturatorisch) sind nachweislich Fälle von Erosionen eingetreten. Erosionen trat in Blase, Vagina, Urethra, Ureter und Darm auf. Die Behandlung der Erosionen kann die chirurgische Entfernung des Implantats erforderlich machen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen können bestimmte Risikofaktoren wie z. B. eine Beeinträchtigung der Blutgefäße (u. a. infolge von Diabetes, Rauchen, Östrogenstatus, Strahlenexposition des Beckenbodens), Alter, Myalgie des Beckenbodens, Beeinträchtigung der Wundheilung (u. a. infolge von Diabetes, Einnahme von Steroiden) oder aktive Infektionen an oder nahe der Eingriffsstelle das Patientenergebnis im Beckenbodenbereich beeinflussen. Die o. g. Pathophysiologie muss bei der Entscheidung, ob die Patientin für eine transvaginale, suprapubische oder transobturatorische Netzgewebeimplantation infrage kommt, unbedingt berücksichtigt werden

ÜBERARBEITET UND VOM ABSCHNITT „POSTOPERATIVER WARNHINWEIS“ ZUM ABSCHNITT „VORSICHTSMASSNAHMEN“ VERSCHOBEN

- Es können ~~retropubische~~ Blutungen auftreten. Prüfen Sie dies sorgfältig, bevor Sie die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen.
- Löschung des Wortes „retropubische“ erfolgte nur in den Gebrauchsanweisungen der Systeme Obtryx, Obtryx II und Solyx.

ÜBERARBEITET und vom Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ IN DEN ABSCHNITT „UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE“ VERSCHOBEN

Die nachstehende Erklärung wurde aus dem Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ entfernt. Die Erklärung wurde überarbeitet und in den Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ verschoben.

- ~~Das Verfahren muss sehr sorgfältig durchgeführt werden, um eine~~ **Perforation oder** Lazeration von Gefäßen, Nerven, Blase **oder Harnröhre und Eingeweiden können bei der Platzierung auftreten.**

ABSCHNITT „UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE“

Die Liste der unerwünschten Ereignisse in den Gebrauchsanweisungen für die Harnröhrenschlinge von Boston Scientific wurde über alle Produktfamilien hinweg auf Konsistenz überarbeitet. Dieser Abschnitt der Gebrauchsanweisung wurde zur Verbesserung der Klarheit überarbeitet, die Terminologie wurde dem Gebrauch der Ärzte angepasst. Nachstehend ist die überarbeitete Liste der unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die in allen Gebrauchsanweisungen für die Harnröhrenschlinge verwendet wird.

Unter anderem wurden bisher folgende unerwünschte Ereignisse berichtet, die mit der Platzierung einer suburethralen Schlinge einhergingen:

Wie bei allen Implantaten kann eine lokale Reizung der Wundstelle und/oder eine Fremdkörperreaktion auftreten.

Folgende Gewebereaktionen gegen das implantierte Netzgewebe können auftreten:

- Erosion/Exposition/Extrusion des Netzgewebes durch die vaginale oder urethrale Mukosa, Blasenwand oder anderes umliegendes Gewebe
- **Narbenbildung/Narbenkontrakturen**
- Migration der Systeme ~~Vorrichtung~~
- Fistelbildung und Entzündung

Das Eintreten dieser Reaktionen kann einen chirurgischen Eingriff und das Entfernen des gesamten Netzgewebes erfordern.

- Wie alle Fremdkörper kann das Netz bereits bestehende Infektionen potenzieren.
- Zu starke Spannung kann zu vorübergehender oder dauerhafter Obstruktion und Retention der unteren Harnwege führen.
- Allergische Reaktionen wurden berichtet.
- Bekannte Risiken chirurgischer Eingriffe zur Behandlung von Inkontinenz sind u. a.:
 - Schmerzen, **andauernde Schmerzen** (Beckenbereich, vaginal, Leisten-/Oberschenkelbereich, Dyspareunie)
 - Infektion
 - Detrusorinstabilität
 - Vollständiges Versagen des Verfahrens
 - Entleerungsstörungen (Inkontinenz, leichte bis mittelschwere Inkontinenz aufgrund unvollständiger urethraler Unterstützung oder aufgrund einer überaktiven Blase)
 - Blutergüsse, Blutungen (Bildung vaginaler Hämatome)
 - Abszess
 - Vaginaler Ausfluss
 - Dehiszenz des vaginalen Schnitts
 - Ödem und Erythem an der Wunde
 - **Perforation oder Lazeration von Gefäßen, Nerven, Blase oder Harnröhre können bei der Platzierung auftreten.**

Diese Ereignisse können einen chirurgischen Eingriff erfordern. In manchen Fällen kann die Reaktion auf diese Ereignisse auch nach dem Eingriff permanent bestehen bleiben.

Auflistung aller betroffenen Produkte

Nach unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die nachstehende Tabelle enthält eine vollständige Auflistung aller Harnröhrenschlingensysteme für weibliche Stressharninkontinenz. Bitte beachten Sie, dass nur die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Produkte Gegenstand dieser Produktinformationen sind.

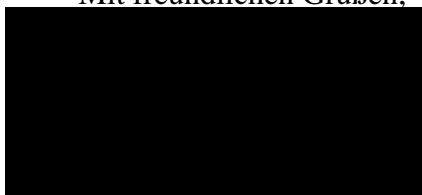
Auflistung aller betroffenen Produkte

Produktbeschreibung	UPN
Advantage™-System	M0068502000
Advantage™-System, 5er Packung	M006850200051
Advantage Fit™-System	M0068502110
Advantage Fit™-System, 5er Packung	M0068502111
Lynx™-System	M0068503000
Lynx™-System, 5er Packung	M0068503001
Obtryx™-System, Curved	M0068504000
Obtryx™-System, Curved, 5er Packung	M0068504001
Obtryx™-System, Halo	M0068505000
Obtryx™-System, Halo, 5er Packung	M0068505001
Obtryx™ II-System mit PrecisionBlue™-Design, Curved	M0068504110
Obtryx™ II-System mit PrecisionBlue™-Design, Curved, 5er Packung	M0068504111
Obtryx™ II-System mit PrecisionBlue™-Design, Halo	M0068505110
Obtryx™ II-System mit PrecisionBlue™-Design, Halo, 5er Packung	M0068505111
Solyx™ SIS-System	M0068507000
Solyx™ SIS-System, 5er Packung	M0068507001

Sollten Sie Fragen zu diesen Produktinformationen haben, hilft Ihnen Ihre lokale Verkaufsniederlassung gern weiter.

Wir haben diese Maßnahmen ergriffen, um die Zufriedenheit unserer Kunden sicherzustellen und bedanken uns für Ihr Verständnis. Wir möchten auch weiterhin Produkte anbieten, die höchste Qualitätsstandards erfüllen – so, wie Sie es von Boston Scientific erwarten.

Mit freundlichen Grüßen,



Boston Scientific International S.A.

«Hospital_Name»
«Users_Name»- «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Literatur: 91130383-FA

XX. Juni 2016

Sicherheitshinweis – Dringende Medizinprodukte-Information Boston Scientific Produkte zur Behandlung des Beckenbodenprolapses

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Sie erhalten diese Mitteilung, um Sie darüber zu informieren, dass Boston Scientific die Gebrauchsanweisungen der in dieser Mitteilung aufgeführten Produkte zur Behandlung des Beckenbodenprolapses aktualisiert hat.

Wir haben die Gebrauchsanweisungen (Directions for Use) der nachstehend aufgeführten Produkte überarbeitet, um die Informationen für Patientinnen und Ärzte bezüglich der Verwendung unserer Produkte zu verbessern und um Ihnen umfassende Informationen auf der Grundlage veröffentlichter Literatur und Anwendungsbeobachtungen zur Verfügung zu stellen. Diese Aktualisierungen umfassen Änderungen, die die Konsistenz zu ähnlichen Produktlinien sicherstellen sollen.

Die neu hinzugefügten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind im Folgenden hervorgehoben. Bitte verwenden Sie dieses Informationsschreiben zusammen mit der den Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisung, um sicherzustellen, dass Sie über die aktuellsten Informationen für die nachstehenden Produkte verfügen:

Beckenbodenreparatur-Systeme

- Uphold™ LITE Vaginales Support System mit Capio™ SLIM
- Pinnacle™ LITE Pelvic Floor Repair Kit, Posterior with Capio™ SLIM
- Upsilon™ Y Mesh Kit with Colpassist™ Vaginal Positioning Device

BSC hat Änderungen an den Gebrauchsanweisungen dieser Produkte vorgenommen.

Dies ist kein Produktrückruf. Sie müssen kein Produkt an Boston Scientific zurücksenden.

Bitte beachten Sie, dass sich keine Auswirkungen für bereits implantierte Produkte ergeben.

Gültig für Uphold LITE und Pinnacle LITE Posterior Device Gebrauchsanweisung:

Warnhinweise

Die folgenden Warnhinweise werden dem Warnhinweis-Abschnitt der Gebrauchsanweisungen für Uphold LITE und Pinnacle LITE Posterior Systemen hinzugefügt. Diese Warnhinweise sind derzeit in der Gebrauchsanweisung für das Y-förmige Netzband Upsilon enthalten und werden den Uphold LITE und Pinnacle LITE Device Gebrauchsanweisungen hinzugefügt, um die Warnhinweise im

Zusammenhang mit synthetischem Netzgewebe bei allen für einen Beckenbodenprolaps indizierten Produkten von Boston Scientific zu vereinheitlichen.

- Netzgewebe ist ein permanentes Implantat. Die Entfernung des Netzgewebes oder Korrekturen von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Netzgewebe erfordern u. U. mehrere chirurgische Eingriffe.
- Eine vollständige Entfernung des Netzgewebes ist ggf. nicht möglich. Durch zusätzliche chirurgische Eingriffe werden Komplikationen nicht in jedem Fall vollständig behoben.

Gültig für alle betroffenen Produkt-Gebrauchsanweisungen: Uphold LITE, Pinnacle LITE Posterior und Upsilon Y-förmiges Netzgewebe:

Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden den Gebrauchsanweisungen für die oben aufgeführten Produkte hinzugefügt:

- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen können bestimmte Risikofaktoren wie z. B. eine Beeinträchtigung der Blutgefäße (u. a. infolge von Diabetes, Rauchen, Östrogenstatus, Strahlenexposition des Beckenbodens), Alter, Myalgie des Beckenbodens, Beeinträchtigung der Wundheilung (u. a. infolge von Diabetes, Einnahme von Steroiden) oder aktive Infektionen an oder nahe der Eingriffsstelle das Patientenergebnis im Beckenbodenbereich beeinflussen. Die o. g. Pathophysiologie muss bei der Entscheidung, ob die Patientin für eine transvaginale oder transabdominale Netzgewebeimplantation infrage kommt, unbedingt berücksichtigt werden.
- Bei der Verwendung von Polypropylen-Netzgewebe bei urogynäkologischen Eingriffen wie z. B. zur chirurgischen Reparatur von Prolapsen der Beckenorgane (gleichgültig, ob transvaginal oder transabdominal) sind nachweislich Fälle von Erosion eingetreten. Erosion trat in Blase, Vagina, Urethra, Ureter und Darm auf. Die Behandlung der Erosion kann die chirurgische Entfernung des Implantats erforderlich machen.

Unerwünschte Ereignisse

Den aktuellen Gebrauchsanweisungen werden das folgende unerwünschte Ereignis und entsprechender Text in **blauer** Schrift hinzugefügt:

- Schmerzen, **anhaltende Schmerzen**, Beschwerden, Reizung;

Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff erfordern. In manchen Fällen kann die Reaktion auf das Ereignis auch nach dem Eingriff permanent bestehen bleiben.

Gültig für die Gebrauchsanweisung des Upsilon Y-förmigen Netzgewebes:

Unerwünschtes Ereignis

Der Gebrauchsanweisung des Upsilon Y-förmigen Netzgewebes werden die folgenden unerwünschten Ereignisse und entsprechender Text in **blauer** Schrift hinzugefügt:

- Schmerzen, **anhaltende Schmerzen**
- **Postoperative Darmobstruktion.**

Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff erfordern. In manchen Fällen kann die Reaktion auf das Ereignis auch nach dem Eingriff permanent bestehen bleiben.

Auflistung aller betroffenen Produkte

Nach unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Die nachstehende Tabelle enthält eine vollständige Auflistung aller Produkte zur Rekonstruktion des Beckenbodens. Bitte beachten Sie, dass nur die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Produkte Gegenstand dieser Produktinformationen sind.

Auflistung aller betroffenen Produkte

Produktbeschreibung	UPN
Uphold™ LITE Vaginal Support System with Capio™ SLIM	M0068318170
Pinnacle™ LITE Pelvic Floor Repair Kit, Posterior with Capio™ SLIM	M0068318150
Upsilon™ Y Mesh Kit with Colpassist™ Vaginal Positioning Device	M0068318220

Sollten Sie Fragen zu diesen Produktinformationen haben, hilft Ihnen Ihre lokale Verkaufsniederlassung gern weiter.

Wir haben diese Maßnahmen ergriffen, um die Zufriedenheit unserer Kunden sicherzustellen und bedanken uns für Ihr Verständnis. Wir möchten auch weiterhin Produkte anbieten, die höchste Qualitätsstandards erfüllen – so, wie Sie es von Boston Scientific erwarten.

Mit freundlichen Grüßen



Boston Scientific International S.A.