NOTICE D'UTILISATION (référence IS- indice A - 03-2020) FR

Lire attentivement la notice d'utilisation.
Le non-respect des instructions peut entraîner un préjudice pour le patient et un dysfonctionnement médical.

IMPORTANT
Cette notice présente le mode d'emploi du dispositif I-STOP®. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour les techniques chirurgicales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
- Bandelette en monofilament de polypropylene incolore tricoté, avec un système d'accroche selon les références.
- Deux poignées en polycarbonate injecté (selon les références).
- Deux aiguilles en acier inoxydable pour une approche rétro-pubienne (selon les références).
- Deux aiguilles en acier inoxydable pour une approche trans-obturateur (selon les références).
- Deux aiguilles en acier inoxydable pour une approche rétro-obturateur (selon les références).

INDICATIONS
Le dispositif I-STOP® est une prothèse pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine.

CONTRE-INDICATIONS
Le dispositif I-STOP® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes, les patientes présentant une infection active, en particulier dans les infections urinaires et les infections locales du site d'insertion, les patientes présentant des contre-indications chirurgicales.
Le dispositif I-STOP® ne doit pas être réutilisé. En cas de réutilisation, les risques sont : perte de stérilité, risques d'infection, détérioration de l'implant.

AVERTISSEMENTS
- Le dispositif I-STOP® est livré stérile à usage unique uniquement.
- Ne pas restériliser.
- Jeter les dispositifs inutilisés dont l'emballage a été ouvert.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

PRÉCAUTIONS
- Le dispositif I-STOP® ne doit être utilisé que par des chirurgiens qualifiés pour ce type de chirurgie. le respect des bonnes pratiques chirurgicales sera de mise durant l'intervention ainsi que pour le traitement des plaies contaminées ou infectées.
- Le dispositif I-STOP® doit être mis en place avec précaution afin d'éviter tout risque de perforation (vaisseaux, nerfs, vessie, intestin). Une bonne connaissance de l'anatomie locale et un passage correct des aiguilles minimiseront le risque.
- En cas de dysurie, saignement ou tout autre problème, le patient doit prendre contact avec le chirurgien immédiatement.
- Ne pas mettre la bandelette en contact avec des agrafes, clips ou clamps.

- Un traitement chirurgical ne peut être proposé qu'aux patientes en échec ou en échec probable de traitements conservateurs.

EFFETS INDÉSIRABLES
- Les complications les plus fréquemment rapportées dans les rapports des dispositifs médicaux (MDR) pour les résilles chirurgicales pour la réparation de l'incontinence urinaire à l'effort, dans l'ordre décroissant de fréquence, incluent: douleur, érosion de maille par le vagin (également appelée exposition, extrusion ou protrusion), infection, problèmes urinaires, incontinence récurrente, douleur lors de rapports sexuels (dyspareunie), saignements, perforations d'organes, problèmes neuro-musculaires et cicatrices vaginales. Bon nombre de ces complications nécessitent une intervention médicale supplémentaire et nécessitent parfois un traitement chirurgical et / ou une hospitalisation (source : FDA 2013).
- Les complications périopératoires rapportées sont : hémorragie, lésion d'organe adjacent, mortalité. Les complications postopératoires rapportées sont : rétention urinaire, fréquence, urgence, dysurie, complication des plaies, hématome pelvien, infection urinaire, tape, érosion vaginale, érosion vésicale / urétrale, fistule vésico-vaginale, dyspareunie (source : BCMJ, volume 49, No. 9, novembre 2007, 490-494).

- L'état du patient peut avoir un impact sur les résultats et les résultats postopératoires.

- Dans plusieurs évaluations cliniques, l'âge et l'obésité se sont révélés être associés à un risque accru d'exposition de l'implant.

- La réalisation de la chirurgie à un âge plus jeune est associée à un rapport bénéfice / risque moins favorable.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Conserver le dispositif I-STOP® à une température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

SYMBOLES NORMATIFS

	Ne pas réutiliser		Fabricant		Ne pas utliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication	REF	Référence catalogue	STERILE EO	Stérilisé par Oxyde d'Ethylène
	Date limite d'utilisation	LOT	Code de lot	STERILE R	Stérilisé par irradiation
CE 0197	Certification CE et organisme notifié		Attention	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Système de barrière stérile double	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique de dispositif

Fabricant : APIS Technologies Sàrl Rue de l'Ouriette 141 1170 Aubonne - Suisse
Tél. +41 21 808 02 05 Email contact@apis.swiss

INSTRUCTIONS FOR USE (reference IS - Index A - 03-2020) EN

Please read all information carefully.
Failure to properly follow instructions may result in inappropriate functioning of the device and lead to injury.

IMPORTANT
This package insert is designed to provide instructions for use of the I-STOP® device. It is not a comprehensive reference to surgical technique for urethral suspension.

DESCRIPTION OF THE DEVICE
- Undyed, knitted, monofilament injected polypropylene tape, including a specific hanging system according our references.
- Two injected polycarbonate handles (according to the references).
- Two stainless steel needles for a retro-pubic approach (according to the references).
- Two stainless steel needles for a trans-obturator approach (according to the references).
- Two stainless steel needles for a retro-obturator approach (according to the references).

INDICATIONS
I-STOP® is intended to be used for the treatment of female urinary incontinence.

CONTRAINDICATIONS
I-STOP® should not be performed in pregnant patients, patients with any active infection, especially in urinary infection and local infection of the insertion site, patients having any surgical contraindications.
I-STOP® should not be performed two times. In case of re-utilization, the risks are: loss of sterility, infection risks, deterioration of the implant.

WARNINGS
- I-STOP® is delivered sterile for single use only.
- Do not resterilize.
- Discard opened but unused devices.
- Do not use if packaging has been opened or damaged.

PRECAUTIONS
- Users should be surgeons familiar with these surgical techniques. Acceptable surgical practice should be followed for the I-STOP® procedure, and during the treatment of contaminated wounds.
- I-STOP® should be used with care to avoid large vessels, nerves, bladder or bowel perforation. A correct knowledge of the local anatomy and proper passage of needles will minimize risks.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient is instructed to contact immediately the surgeon.
- Do not connect the I-STOP® tape with any staples, clips or clamps.
- Surgical treatment can be offered only to patients with failure or probable failure of conservative treatments.
- Performing the surgery in younger age is associated with a less favorable risk/benefit ratio.

ADVERSE REACTIONS
- The most common complications reported through MDRs for surgical mesh slings for SUI repair, in descending order of frequency, include: pain, mesh erosion through the vagina (also called exposure, extrusion or protrusion), infection, urinary problems, recurrent incontinence, pain during sexual intercourse (dyspareunia), bleeding, organ perforation, neuro-muscular problems and vaginal scarring. Many of these complications require additional medical intervention, and sometimes require surgical treatment and/or hospitalization (source: FDA 2013).
- Reported perioperative complications are: haemorrhage, adjacent organ injury, mortality. Reported postoperative complications are: urinary retention, frequency, urgency, dysuria, wound complications, pelvic hematoma, urinary tract infection, tape infection, vaginal erosion, bladder/urethral erosion, vesicovaginal fistula, dyspareunia (source: BCMJ, Vol. 49, No. 9, November 2007, 490-494).
- Patient condition may have an impact on results and post-operative outcomes.
- In several clinical evaluations, age and obesity have been shown to be associated with increased risk of mesh exposure.

STORING CONDITIONS

I-STOP® can be stored at ambient temperature. Do not use after expiry date.

NORMATIVE SIGNS

	Do not reuse		Manufacturer		Do not use if the package is damaged
	Manufacturing date	REF	Catalog number	STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide
	Expiration date	LOT	Batch code	STERILE R	Sterilization by irradiation
CE 0197	CE mark – notified body		Warning	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Double sterile barrier system	MD	Medical device	UDI	Unique Device Identifier

Manufacturer : APIS Technologies Sàrl Rue de l'Ouriette 141 1170 Aubonne - Switzerland
Tél. +41 21 808 02 05 Email contact@apis.swiss

GEBRAUCHSANWEISUNG (Referenz IS- Index A - 03-2020) **DE**

Bitte lesen Sie sorgfältig alle Informationen.
Die Nichtbefolgung dieser Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Produktes und zu Verletzungen führen.

WICHTIG
Diese Packungsbeilage beinhaltet die Gebrauchsanweisung für I-STOP®. Es ist keine umfassende Empfehlung zu den chirurgischen Techniken der urethralen Suspension.

BESCHREIBUNG
- Ungefärbtes, gewirktes, monofilamentes Polypropylenband einschließlich einem speziellen Konnektionssystem entsprechend unseren Hinweisen.
- Zwei Handgriffe aus Polykarbonat (entsprechend den Artikelnummern).
- Zwei rostfreie Stahlnadeln für einen retropubischen Ansatz (entsprechend den Artikelnummern).
- Zwei rostfreie Stahlnadeln für einen transobturatorischen Ansatz (entsprechend den Artikelnummern).
- Zwei rostfreie Stahlnadeln für einen retroobturatorischen Ansatz (entsprechend den Artikelnummern).

ANWENDUNGSGEBIETE
I-STOP® wird für die Behandlung der weiblichen Harninkontinenz verwendet.

GEGENANZEIGEN
I-STOP® sollte nicht bei schwangeren Frauen, Patientinnen mit aktiven Infektionen, insbesondere Harnwegsinfektionen und lokalen Infektionen an der Einführungsstelle oder Patientinnen mit chirurgischen Gegenanzeigen verwendet werden.
I-STOP® sollte nicht zweimal verwendet werden. Im Falle einer Wiederverwendung
können folgende Risiken auftreten: Verlust der Sterilität, Infektionsrisiko, Schädigung des Implantates.

WARNHINWEISE
- I-STOP® wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht resterilisieren.
- Verwerfen Sie offene aber nicht verwendete Einheiten.
- Nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Der Anwender muss Arzt sein, der mit der chirurgischen Techniken vertraut ist. Eine angemessenen chirurgische Erfahrung ist für den Einsatz von I-STOP®, sowie für die Behandlung von kontaminierten Wunden erforderlich.
- I-STOP® sollte mit Vorsicht verwendet werden um eine Perforation von Gefäßen, Nerven, Blase oder Darm zu vermeiden. Eine einwandfreie Kenntnis der lokalen anatomischen Verhältnisse und der dazugehörigen Durchtrittstelle der Nadeln minimiert die Risiken.
- Sollten Dysurie, Blutungen oder andere Probleme auftreten, ist der Patient angewiesen sofort den Arzt zu informieren.
- Bringen Sie das I-STOP® Band nicht mit Klammern oder Clips in Verbindung.
- Eine chirurgische Behandlung kann nur Patienten angeboten werden, bei denen konservative Therapien versagt haben oder wahrscheinlich versagen werden.

NEBENWIRKUNGEN
- Zu den am häufigsten berichteten Komplikationen in Berichten über Medizinprodukte (MDR) für chirurgische Netze zur Behebung von Belastungsharninkontinenz gehören in abnehmender Reihenfolge der Häufigkeit: Schmerzen, Netzerosion durch die Vagina (auch Freilegung, Extrusion oder Protrusion genannt), Infektion, Harnprobleme, wiederkehrende Inkontinenz, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), Blutungen, Organperforation, neuromuskuläre Probleme und vaginale Narbenbildung. Viele dieser Komplikationen erfordern einen zusätzlichen medizinischen Eingriff und manchmal einen chirurgischen Eingriff und/oder einen Krankenhausaufenthalt (Quelle: FDA 2013).
- Zu den berichteten perioperativen Komplikationen gehören: Blutungen, Verletzungen benachbarter Organe und Mortalität. Die berichteten postoperativen Komplikationen sind: Harnverhalt, Häufigkeit, Dringlichkeit, Dysurie, Wundkomplikation, Beckenhämatom, Harnwegsinfektion, Tape, vaginale Erosion, Blasen-/Harnröhrenerosion, vesikovaginale Fistel, Dyspareunie (Quelle: BCMJ, Volume 49, No. 9, November 2007, 490494).
- Der Zustand des Patienten kann einen Einfluss auf das Ergebnis und das postoperative Ergebnis haben.
- In mehreren klinischen Bewertungen wurde festgestellt, dass Alter und Fettleibigkeit mit einem erhöhten Risiko einer Implantaterosion verbunden sind. - Die Durchführung einer Operation in jüngerem Alter ist mit einem ungünstigeren Nutzen/Risiko-Verhältnis verbunden.

LAGERBEDINGUNGEN
I-STOP® kann bei Raumtemperatur gelagert werden und ist nach Ablauf des Verfallsdatums zu verwerfen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Nicht Wiederverwendbar		Hersteller		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsdatum	REF	Artikelnummer	STERILE EO	Verfallsdatum Sterilisationsmethode – Ethylenoxid
	Mindesthaltbarkeitsdatum	LOT	Chargencode	STERILE R	Sterilisationsmethode - Bestrahlung
CE 0197	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle		Achtung	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	MD	Medizinprodukt	UDI	Produktidentifizierungsnummer

Hersteller: APIS Technologies Sàrl Rue de l'Ouriette 141 1170 Aubonne - Schweiz
Tel.: +41 21 808 02 05 Email: contact@apis.swiss

INSTRUCCIONES DE USO (referencia IS- índice A -03-2020) **ES**

Por favor lea atentamente toda la información.
No cumplir adecuadamente con las instrucciones de uso puede resultar en un funcionamiento inadecuado del dispositivo y provocar lesiones.

IMPORTANTE
Este prospecto ha sido diseñado para proporcionar las instrucciones de uso del dispositivo I-STOP®. No hace referencia exhaustiva a la técnica quirúrgica de la suspensión uretral.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
- Cinta incolora, tejida en punto malla, monofilar de polipropileno inyectado, ligada a dos conectores de polietileno inyectado.
- Dos agujas de policarbonato inyectado (según código de referencias).
- Dos agujas de acero inoxidable para abordaje retro-púbico (según código de referencia).
- Dos agujas de acero inoxidable para abordaje trans-obturador (según las referencias).
- Dos agujas de acero inoxidable para abordaje retro-obturador (según código de referencia).

INDICACIONES
I-STOP® está indicado en el tratamiento de incontinencia urinaria femenina.

CONTRAINDICACIONES
I-STOP® no está indicado en pacientes embarazadas, pacientes con cualquier infección activa, en particular infección urinaria e infección local en el lugar de inserción, o pacientes con cualquier contraindicación quirúrgica.
I-STOP® es de un solo uso; en caso de reutilización los riesgos son la pérdida de esterilidad, riesgo de infección y deterioro del implante.

ADVERTENCIAS
- I-STOP® se entrega estéril para un solo uso.
- No re-esterilizar.
- Descartar dispositivos abiertos y no utilizados.
- No utilizar el dispositivo si el envase ha sido abierto o dañado.

PRECAUCIONES
- Los usuarios deben ser cirujanos familiarizados con estas técnicas quirúrgicas. Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada en el procedimiento de implantación de I-STOP® y durante el tratamiento de heridas contaminadas.
- I-STOP® debe utilizarse con precaución para evitar la perforación de grandes vasos, nervios, vejiga o intestinos. Un correcto conocimiento de la anatomía local y un uso apropiado de las agujas minimizará estos riesgos.
- Debe informarse al paciente de que en caso de disuria, sangrado u otros problemas, se ponga en contacto inmediato con su cirujano.
- La cinta I-STOP® no debe estar en contacto con ningún tipo de grapa, clip o abrazadera.
- El tratamiento quirúrgico solo puede proponerse en pacientes a los que los tratamientos conservadores han fallado o probablemente fallen.
- Una intervención quirúrgica en edad temprana se asocia a un menor ratio riesgo-beneficio.

REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones más comunes notificadas a través de los informes de dispositivos médicos (MDR) en relación con los cabestrillos de malla quirúrgica para la reparación de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), en orden descendente de frecuencia, incluyen: dolor, erosión vaginal (exposición, extrusión o protrusión de la malla), infección, problemas urinarios, incontinencia recurrente, dolor durante las relaciones sexuales (dispareunia), hemorragia, perforación de órganos, problemas neuromusculares y cicatrices vaginales.
Muchas de estas complicaciones requieren una intervención médica adicional, y a veces requieren tratamiento quirúrgico y/o hospitalización (fuente: FDA 2013).
- Las complicaciones perioperatorias notificadas son: hemorragia, lesión de órganos adyacentes, mortalidad. Las complicaciones postoperatorias notificadas son: retención urinaria, frecuencia, urgencia, disuria, complicaciones de la herida, hematoma pélvico, infección del tracto urinario, infección de la cinta, erosión vaginal, erosión vesical/uretral, fístula vesicovaginal, dispareunia (fuente: BCMJ, Vol. 49, No. 9, noviembre de 2007, 490-494).
- El estado de la paciente puede influir en los resultados y el postoperatorio.
- En varias evaluaciones clínicas, se ha demostrado que la edad y la obesidad están asociadas a un mayor riesgo de exposición de la malla.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
I-STOP® puede almacenarse a temperatura ambiente. No usar después de la fecha de caducidad.

SIMBOLOS COMÚNMENTE UTILIZADOS

	Un solo uso		Fabricante		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación	REF	Número de catálogo	STERILE EO	Esterilización con óxido de etileno
	Fecha de caducidad	LOT	Código de lote	STERILE R	Esterilización por radiación
CE 0197	Marca CE - organismo notificado		Advertencia	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Sistema de doble barrera estéril	MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo

Fabricante: APIS Technologies Sàrl Rue de l'Ouriette 141 1170 Aubonne – Suiza
Tel. +41 21 808 02 05 Email contact@apis.swiss

NOTICE D'UTILISATION (référence IS- indice A - 03-2020) FR

Lire attentivement la notice d'utilisation.
Le non-respect des instructions peut entraîner un préjudice pour le patient et un dysfonctionnement médical.

IMPORTANT
Cette notice présente le mode d'emploi du dispositif I-STOP®. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour les techniques chirurgicales.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
- Bandelette en monofilament de polypropylene incolore tricoté, avec un système d'accroche selon les références.
- Deux poignées en polycarbonate injecté (selon les références).
- Deux aiguilles en acier inoxydable pour une approche rétro-pubienne (selon les références).
- Deux aiguilles en acier inoxydable pour une approche trans-obturateur (selon les références).
- Deux aiguilles en acier inoxydable pour une approche rétro-obturateur (selon les références).

INDICATIONS
Le dispositif I-STOP® est une prothèse pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine.

CONTRE-INDICATIONS
Le dispositif I-STOP® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes, les patientes présentant une infection active, en particulier dans les infections urinaires et les infections locales du site d'insertion, les patientes présentant des contre-indications chirurgicales.
Le dispositif I-STOP® ne doit pas être réutilisé. En cas de réutilisation, les risques sont : perte de stérilité, risques d'infection, détérioration de l'implant.

AVERTISSEMENTS
- Le dispositif I-STOP® est livré stérile à usage unique uniquement.
- Ne pas restériliser.
- Jeter les dispositifs inutilisés dont l'emballage a été ouvert.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

PRÉCAUTIONS
- Le dispositif I-STOP® ne doit être utilisé que par des chirurgiens qualifiés pour ce type de chirurgie. le respect des bonnes pratiques chirurgicales sera de mise durant l'intervention ainsi que pour le traitement des plaies contaminées ou infectées.
- Le dispositif I-STOP® doit être mis en place avec précaution afin d'éviter tout risque de perforation (vaisseaux, nerfs, vessie, intestin). Une bonne connaissance de l'anatomie locale et un passage correct des aiguilles maintiendront le risque.
- En cas de dysurie, saignement ou tout autre problème, le patient doit prendre contact avec le chirurgien immédiatement.
- Ne pas mettre la bandelette en contact avec des agrafes, clips ou clamps.

- Un traitement chirurgical ne peut être proposé qu'aux patientes en échec ou en échec probable de traitements conservateurs.

EFFETS INDÉSIRABLES
- Les complications les plus fréquemment rapportées dans les rapports des dispositifs médicaux (MDR) pour les mailles chirurgicales pour la réparation de l'incontinence urinaire à l'effort, dans l'ordre décroissant de fréquence, incluent: douleur, érosion de maille par le vagin (également appelée exposition, extrusion ou protrusion), infection, problèmes urinaires, incontinence récurrente, douleur lors de rapports sexuels (dyspareunie), saignements, perforations d'organes, problèmes neuro-musculaires et cicatrices vaginales. Bon nombre de ces complications nécessitent une intervention médicale supplémentaire et nécessitent parfois un traitement chirurgical et / ou une hospitalisation (source : FDA 2013).
- Les complications peropératoires rapportées sont : hémorragie, lésion d'organe adjacent, mortalité. Les complications postopératoires rapportées sont : rétention urinaire, fréquence, urgence, dysurie, complication des plaies, hématome pelvien, infection urinaire, tape, érosion vaginale, érosion vésicale / urétrale, fistule vésico-vaginale, dyspareunie (source : BCMJ, volume 49, No. 9, novembre 2007, 490-494).

- L'état du patient peut avoir un impact sur les résultats et les résultats postopératoires.

- Dans plusieurs évaluations cliniques, l'âge et l'obésité se sont révélés être associés à un risque accru d'exposition de l'implant.

- La réalisation de la chirurgie à un âge plus jeune est associée à un rapport bénéfice / risque moins favorable.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Conserver le dispositif I-STOP® à une température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

SYMBOLES NORMATIFS

	Ne pas réutiliser		Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication	REF	Référence catalogue	STERILE EO	Stérilisé par Oxyde d'Ethylène
	Date limite d'utilisation	LOT	Code de lot	STERILE R	Stérilisé par irradiation
CE 0197	Certification CE et organisme notifié		Attention	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Système de barrière stérile double	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique de dispositif

Fabricant : APIS Technologies Sàrl Rue de l'Ouriette 141 1170 Aubonne - Suisse
Tél. +41 21 808 02 05 Email contact@apis.swiss

INSTRUCTIONS FOR USE (reference IS - Index A - 03-2020) EN

Please read all information carefully.
Failure to properly follow instructions may result in inappropriate functioning of the device and lead to injury.

IMPORTANT
This package insert is designed to provide instructions for use of the I-STOP® device. It is not a comprehensive reference to surgical technique for urethral suspension.

DESCRIPTION OF THE DEVICE
- Undyed, knitted, monofilament injected polypropylene tape, including a specific hanging system according our references.
- Two injected polycarbonate handles (according to the references).
- Two stainless steel needles for a retro-pubic approach (according to the references).
- Two stainless steel needles for a trans-obturator approach (according to the references).
- Two stainless steel needles for a retro-obturator approach (according to the references).

INDICATIONS
I-STOP® is intended to be used for the treatment of female urinary incontinence.

CONTRAINDICATIONS
I-STOP® should not be performed in pregnant patients, patients with any active infection, especially in urinary infection and local infection of the insertion site, patients having any surgical contraindications.
I-STOP® should not be performed two times. In case of re-utilization, the risks are: loss of sterility, infection risks, deterioration of the implant.

WARNINGS
- I-STOP® is delivered sterile for single use only.
- Do not resterilize.
- Discard opened but unused devices.
- Do not use if packaging has been opened or damaged.

PRECAUTIONS
- Users should be surgeons familiar with these surgical techniques. Acceptable surgical practice should be followed for the I-STOP® procedure, and during the treatment of contaminated wounds.
- I-STOP® should be used with care to avoid large vessels, nerves, bladder or bowel perforation. A correct knowledge of the local anatomy and proper passage of needles will minimize risks.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient is instructed to contact immediately the surgeon.
- Do not connect the I-STOP® tape with any staples, clips orclamps.
- Surgical treatment can be offered only to patients with failure or probable failure of conservative treatments.
- Performing the surgery in younger age is associated with a less favorable risk/benefit ratio.

ADVERSE REACTIONS
- The most common complications reported through MDRs for surgical mesh slings for SUI repair, in descending order of frequency, include: pain, mesh erosion through the vagina (also called exposure, extrusion or protrusion), infection, urinary problems, recurrent incontinence, pain during sexual intercourse (dyspareunia), bleeding, organ perforation, neuro-muscular problems and vaginal scarring. Many of these complications require additional medical intervention, and sometimes require surgical treatment and/or hospitalization (source: FDA 2013).
- Reported perioperative complications are: haemorrhage, adjacent organ injury, mortality. Reported postoperative complications are: urinary retention, frequency, urgency, dysuria, wound complications, pelvic hematoma, urinary tract infection, tape infection, vaginal erosion, bladder/urethral erosion, vesicovaginal fistula, dyspareunia (source: BCMJ, Vol. 49, No. 9, November 2007, 490-494).
- Patient condition may have an impact on results and post-operative outcomes.
- In several clinical evaluations, age and obesity have been shown to be associated with increased risk of mesh exposure.

STORING CONDITIONS

I-STOP® can be stored at ambient temperature. Do not use after expiry date.

NORMATIVE SIGNS

	Do not reuse		Manufacturer		Do not use if the package is damaged
	Manufacturing date	REF	Catalog number	STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide
	Expiration date	LOT	Batch code	STERILE R	Sterilization by irradiation
CE 0197	CE mark – notified body		Warning	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Double sterile barrier system	MD	Medical device	UDI	Unique Device Identifier

Manufacturer : APIS Technologies Sàrl Rue de l'Ouriette 141 1170 Aubonne - Switzerland
Tél. +41 21 808 02 05 Email contact@apis.swiss