

Restorelle® Y

Polypropylene mesh

Treillis en polypropylène



Restorelle® Y Polypropylene mesh

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician trained in performing synthetic mesh procedures for surgical repair of pelvic organ prolapse.

Restorelle® Y should only be used by surgeons familiar with the surgical procedures and techniques involving nonabsorbable meshes and who have adequate education and experience in the treatment of pelvic organ prolapse.

Your Coloplast sales representative can assist in identifying supplemental educational programs.

CAUTION: Read all information contained in this product label including Indications, Contraindications, Warnings, Precautions, Adverse Events, Instructions for Use, etc., prior to using this product.

Device Description:

Polypropylene mesh, using **Smartmesh®** and **Smartpores™** Technology.

Restorelle Y is a preshaped Y graft constructed of knitted non-absorbable monofilaments of polypropylene, a synthetic polymer.

Indications:

Restorelle Y is indicated for use as a bridging material for sacrocolposuspension/sacrocolpopexy (i.e., abdominal placement via laparotomy, laparoscopic, or robotic approach) where surgical treatment for vaginal vault prolapse is warranted.

Contraindications:

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the contraindications associated with the use of this product. The product is contraindicated for use in the following conditions:

- Pregnancy or desire for future pregnancy
- Potential for further growth (e.g. adolescents)
- Pre-existing local or systemic infection. Treat the infection with the appropriate antiseptics and/or antibiotics to eliminate the infection before placing the **Restorelle Y** mesh.
- Any pathology, including known or suspected uterine pathology, which would compromise implant or implant placement.
- Taking anticoagulant therapy
- Sensitivity/allergy to polypropylene

Warnings and Precautions

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the warnings and precautions associated with the use of this product and the associated surgical risks.

Warnings:

- **Restorelle Y** mesh should only be used by surgeons familiar with the surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes and who have adequate education and experience in the treatment of pelvic organ prolapse.
- Based on physician experience and education, a thorough assessment of each patient should be made to determine the suitability of a synthetic mesh procedure.
- The patient should be counseled that alternative non-mesh prolapse surgeries may be appropriate, and the reason for choosing a mesh procedure should be explained.
- Obtain patient consent prior to surgery and ensure that the patient has an understanding of the postoperative risks and potential complications of mesh surgery.
- Patient counseling should include a discussion that the mesh to be implanted is permanent, and that some complications associated with implanted mesh may require additional surgery; repeat surgery may not resolve these complications. Serious adverse tissue responses or infection may require removal of mesh.

Patient Warnings

Proper patient selection should be carefully considered in the following conditions as these factors may increase the likelihood of complications and adverse events:

- Age
- Smoking
- Connective tissue disorder
- Physical characteristics, (e.g. increased body mass index)
- Renal insufficiency or upper urinary tract obstruction
- Pelvic radiation therapy or chemotherapy in the last 12 months
- Uncontrolled diabetes, due to the potential risk of altered tissue healing

The risks and benefits of using **Restorelle** in patients with compromised immune systems and/or pathology that would limit blood supply and/or compromise healing should be carefully considered. The patient should be informed that any future pregnancy may negate the benefits of this surgical procedure. Patients should be instructed to immediately report any onset of bleeding, pain, abnormal vaginal discharge or signs of infection occurring at any time.

Product Warnings

- Do not use product that has damaged or opened packaging, as sterility may be compromised.
- Do not use product that has expired. Use of expired product can lead to infection or degradation and the product may not function as intended.
- **Restorelle Y** mesh is sold sterile for single use only, and should never be re-sterilized. In the event the product becomes contaminated prior to use, the device should be returned to Coloplast for replacement.
- Each device should be carefully examined prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity and sterility of the device has not been compromised in any way.
- A mesh which has been damaged or on which repairs have been attempted should not be implanted.
- If the mesh is removed from the patient, it should be handled and discarded as biologically hazardous.

Procedure Warnings

- The procedure to insert the **Restorelle Y** mesh requires good knowledge of pelvic anatomy.
- Good surgical practice must be followed during the **Restorelle Y** procedure.
- Prolapse may cause anatomical deformation.
- Avoid visceral perforation.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder and urethral integrity.
- A digital rectal exam should be performed to detect possible rectal perforation.
- Avoid placing excessive tension on the **Restorelle** mesh implant during placement and adjustment to maintain mesh integrity.
- Use of mesh may make future hysterectomy more difficult due to tissue in-growth and scarring.
- Additional consideration should be given to the use of **Restorelle Y** in any patient with a history of prior abdominal or pelvic surgeries. Consideration should also be given to the ability of the patient to tolerate the surgical procedure.
- There should be an appropriate margin of mesh extending beyond the fixation points.
- Inadequate suturing of the graft material to the pelvic tissue may lead to failure of the repair and recurrence of the prolapse.

Precautions:

Product

- Reuse of this single use product may create a potential risk to the patient. Reprocessing, cleaning, disinfection and/or resterilization may compromise a product characteristic which in turn creates an additional risk of physical harm to and/or infection of the patient.

Procedure

- Use caution to prevent intra-operative injury.
- Take care to avoid neurovascular injury. Observe patient for any signs of abnormal bleeding or clinical signs of nerve damage.
- Do not let **Restorelle Y** come into contact with sharp objects which could cause damage to the mesh (e.g., staples, clips, or clamps).

Postoperative Care:

Physician

- Standard post-operative protocols should be followed.
- Proper surgical practice should be followed for post-operative management of contaminated or infected wounds.
- General antibiotics should be administered at the physician's discretion.
- A catheter and/or vaginal pack should be used at the discretion of the physician.

Patient

- Physical strain, sexual intercourse and heavy lifting should be avoided for six weeks after surgery, but the patient may resume normal activities after two weeks or at the physicians discretion.
- Patients should be instructed to immediately report any onset of bleeding, pain, vaginal discharge or sign of infection occurring at any time.
- If infection occurs, partial or full mesh removal or revision may be necessary, per surgeon discretion.

CA Coloplast Canada Corporation
3300 Ridgeway Drive, Unit 12
Mississauga, Ontario L5L 5Z9
Canada
Tel: 1-905-820-7588
Fax: 1-905-820-8218

US Coloplast Corp.
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411 USA
Toll Free: 800-328-3863
866-216-4161 fax
Direct: +1 612-337-7800
+1 612-337-7803 fax



Coloplast

Manufacturer / Fabricant :

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark

Adverse Events:

Potential adverse events are those associated with surgery using implantable synthetic mesh materials. As with all foreign bodies, **Restorelle** mesh is likely to exacerbate any existing infection. Local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur. There is also the risk of complete failure of the procedure resulting in recurrent prolapse. The following complications are known to occur with synthetic mesh implantation:

- Mesh erosion (e.g., vaginal, urethral, bladder)
- Mesh extrusion
- Mesh exposure
- Infection
- Pain (acute or chronic)
- Bladder, bowel, urethra, vagina, vessel, and/or nerve perforation/injury

Additional known risks in prolapse surgical procedures with synthetic mesh may include but are not limited to:

- Allergic and/or foreign body reaction (e.g., granuloma formation)
- Adhesion and/or abscess formation
- Bleeding
- Chronic inflammation and/or discharge
- Defecatory dysfunction
- Delayed wound healing
- De novo and/or worsening dyspareunia
- De novo, continued, and/or worsening incontinence
- De novo or worsening prolapse in untreated compartment
- De novo overactive bladder
- Dyspareunia/partner discomfort
- Fecal incontinence and/or anal sphincter incompetence
- Fistula formation
- Hematoma, seroma, and/or hemorrhage
- Ileus
- Need for blood transfusion
- Neurologic and/or neuromuscular symptoms
- Palpable mesh (patient and/or partner)
- Sexual dysfunction
- Small bowel obstruction
- Suture erosion
- Transient or permanent urinary retention/obstruction
- Urinary tract infection
- Vaginal bulge
- Vaginal rigidity
- Vaginal scarring and/or tissue contracture
- Voiding dysfunction
- Wound dehiscence and/or necrosis
- Wound /surgical site infection

The occurrence of these events may require partial or complete removal of the mesh. Patients should be monitored regularly after the device has been implanted for immediate treatment of any adverse event.

Instructions for Use:

The mesh can be used as an inlay to support fascial repair. Sutures or other means may be used to fix the mesh in place. Specific procedures may vary according to judgments of skilled medical practitioners and variations in the pelvic characteristics of individual patients. Carefully examine the device prior to surgery and continuously monitor throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. Good surgical practice must be followed during the **Restorelle** procedure.

1. Presacral Space Dissection. Expose anterior longitudinal ligament for later graft fixation
2. Dissect the Vesicovaginal and Rectovaginal Spaces. Expose vaginal apex for graft suture fixation
3. Vaginal Apex Graft Attachment. Size the mesh to the individual patient anatomy
4. Anterior Longitudinal Ligament Graft Attachment. Size the mesh to the individual patient anatomy
5. Peritoneal Closure. Retroperitonealize the graft
 - Inadequate suturing of the graft material to the pelvic tissue may lead to failure of the repair and recurrence of the prolapse.
 - There should be an appropriate margin of mesh extending beyond a suture line. Inadequate fixation of the graft material to the pelvic tissue may lead to failure of the repair and recurrence of the prolapse.
 - Avoid excessive tension on the mesh implant during placement.
 - It is recommended to confirm bladder and rectal integrity with cystoscopy and digital rectal exam.

Product Complaints:

Coloplast requests physicians to notify the company of any complications which may develop with the use of this device, and requests return of any explanted devices or components. For safe handling during shipment and upon receipt, Coloplast requests that devices be decontaminated prior to shipment. This is requested even though Coloplast will autoclave-sterilize any opened product returned. Alteration for the purposes of venting to prevent additional damage will be performed as required. If explant is necessary, Coloplast may analyze the explanted device, and the patient and physician may be asked to allow Coloplast to perform tests that might alter the condition of the device.

Any complications from the use of this device should be brought to the immediate attention of your local sales representative's office. Contact information is located in this booklet or by contacting: Quality Assurance, Product Evaluations Department, Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Toll-free telephone: (800) 338-7908 in USA; or outside USA: (612) 337-7800.

Returned Goods Authorization:

Authorization must be received from Coloplast prior to the return of merchandise. Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact and be returned within 30 days from date of invoice to be eligible for credit or replacement. Please contact the Coloplast Customer Service Department for details. To obtain a Return Authorization number, see contact information located in this booklet or by contacting: (800) 258-3476 or outside USA: (612) 337-7800; or fax (866) 216-4161 or outside USA: (612) 337-7803. Returned products may be subject to restocking charges.

Product Order Information:

To order, please contact your local sales representative or Coloplast Customer Service Department at Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Toll-free telephone: (800) 258-3476; or outside USA: (612) 337-7800; or fax (866) 216-4161 or outside USA: (612) 337-7803.

References:

Literature references are available upon request from your local sales representative or: Coloplast Customer Service, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 USA. Toll-free telephone: (800) 258-3476; or outside USA: (612) 337-7800.

Trellis en polypropylène **Restorelle® Y**

MISE EN GARDE : conformément à la loi fédérale des États-Unis, seul un médecin formé aux procédures de mise en place de treillis synthétique pour la réparation chirurgicale du prolapsus des organes pelviens est habilité à réaliser ou prescrire la vente de ce dispositif.

Restorelle® Y doit exclusivement être utilisée par des chirurgiens aguerris aux procédures et aux techniques de positionnement de treillis non résorbables, jouissant de la formation et de l'expérience adéquates dans le traitement du prolapsus d'organes pelviens.

Votre représentant des ventes de Coloplast peut vous aider à identifier les programmes de formation complémentaires.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser ce produit, lire toutes les informations présentes sur l'étiquette, y compris les indications, les contre-indications, les avertissements et les précautions, les effets indésirables, les instructions d'utilisation, etc.

Description du dispositif :

Trellis en polypropylène utilisant les technologies **Smartmesh®** et **Smartpores™** technologie.

Restorelle Y est une greffe en Y préformée composée de monofilaments tricotés non résorbables en polypropylène, un polymère synthétique.

Indications :

Restorelle Y est indiquée comme matériau de liaison pour une suspension sacro-épineuse/sacrocolpopexie (c.-à-d. mise en place abdominale en laparotomie, laparoscopie ou assistée par robot) lorsqu'un traitement chirurgical pour un prolapsus de la vouÛte vaginale est garanti.

Contre-indications :

Il appartient au chirurgien d'informer les futures patientes ou leurs représentants, avant l'intervention chirurgicale, des contre-indications associées avec l'utilisation de ce produit. Le produit est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Grossesse ou désir de grossesse future
- Possibilité de croissance future (p. ex. adolescentes)
- Infection systémique ou locale préexistante. Traiter l'infection avec les antiseptiques et/ou les antibiotiques appropriés pour éliminer l'infection avant de mettre en place la treillis **Restorelle Y**.
- Toute pathologie, notamment toute pathologie utérine connue ou suspectée, susceptible de compromettre l'implant ou la mise en place de l'implant.
- Prise d'un traitement anticoagulant
- Sensibilité/allergie au polypropylène

Avertissements et précautions

Avant l'intervention, il incombe au chirurgien d'informer les patientes potentielles ou leurs représentants des avertissements et précautions possibles associées à l'utilisation de ce produit, ainsi que des risques chirurgicaux encourus.

Avertissements :

- La treillis **Restorelle Y** doit exclusivement être utilisée par des chirurgiens aguerris aux procédures et aux techniques de positionnement de treillis non résorbables, jouissant de la formation et de l'expérience adéquates dans le traitement du prolapsus d'organes pelviens.
- L'expérience et l'éducation du médecin doivent lui servir à dresser une évaluation approfondie de chaque patiente pour déterminer si elle est une bonne candidate à la procédure d'implantation de treillis synthétique.
- Il convient d'informer la patiente des autres traitements chirurgicaux possibles et envisageables du prolapsus sans la mise en place de treillis et la raison du choix de cette procédure avec mise en place de treillis devra être expliquée.
- Obtenir le consentement de la patiente avant cette intervention et s'assurer qu'elle a pris connaissance des risques post-opératoires et des complications possibles d'une intervention chirurgicale avec mise en place d'une treillis.
- Les conseils apportés aux patientes doivent inclure une discussion sur le fait que la treillis qui sera mise en place est un implant permanent et que certaines complications associées à la treillis implantée sont susceptibles de donner lieu à une opération supplémentaire, qui ne résoudra pas forcément ces complications. Des réactions tissulaires indésirables graves ou une infection pourront nécessiter le retrait de la treillis.

Mises en garde concernant la patiente

Le choix de la patiente devra faire l'objet d'une réflexion approfondie sur les points suivants, car ces facteurs peuvent augmenter les risques de complications et d'effets indésirables :

- Âge
- Tabagisme
- Trouble du tissu conjonctif
- Caractéristiques physiques (p. ex. indice de masse corporelle élevé)
- Insuffisance rénale ou obstruction des voies urinaires supérieures
- Radiothérapie pelvienne ou chimiothérapie au cours des 12 mois précédents
- Diabète non contrôlé à cause des risques de mauvaise cicatrisation des tissus

Les risques et les avantages de l'utilisation de **Restorelle** chez des patientes dont le système immunitaire est compromis et/ou dont une pathologie limiterait l'apport sanguin et/ou compromettrait la guérison devraient être soigneusement envisagés. La patiente doit être informée que toute future grossesse peut annuler les effets bénéfiques de cette intervention chirurgicale. Les patientes doivent être prévenues qu'elles doivent immédiatement signaler tout(e) début de saignement, douleur, perte vaginale anormale ou signe d'infection survenant à tout moment.

Mises en garde concernant le produit

- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou ouvert, car sa stérilité peut être compromise.
- Ne pas utiliser un produit périmé. L'utilisation de produits périmés peut causer des infections ou des dégradations et le produit peut ne pas fonctionner comme prévu.
- La treillis **Restorelle Y** est vendue stérile et est destinée à un usage unique exclusivement. Elle ne doit jamais être restérilisée. En cas de contamination du produit avant utilisation, prière de le renvoyer à Coloplast pour remplacement.
- Chaque dispositif doit être soigneusement examiné avant l'intervention chirurgicale et surveillé en continu pendant toute la durée de l'intervention afin d'assurer que son intégrité structurelle et sa stérilité ne sont pas compromises.
- Une treillis endommagée ou ayant fait l'objet d'une tentative de réparation ne doit pas être implantée.
- Si la treillis est retirée de la patiente, elle devra être manipulée et éliminée comme un composant présentant un danger biologique.

Mises en garde concernant la procédure

- La procédure d'insertion de la treillis **Restorelle Y** exige de bonnes connaissances de l'anatomie pelvienne.
- Une pratique chirurgicale adaptée doit être suivie pendant la procédure d'implantation de la treillis **Restorelle Y**.
- Le prolapsus peut provoquer une déformation anatomique.
- Éviter toute perforation viscérale.
- Une cystoscopie doit être réalisée après la mise en place pour vérifier l'intégrité de la vessie et de l'urètre.
- Un examen rectal numérique doit être réalisé pour détecter toute éventuelle perforation rectale.
- Éviter d'exercer une tension excessive sur la treillis **Restorelle** implantée lors de sa mise en place et de son ajustement afin de garantir son intégrité.
- L'utilisation de la treillis peut rendre toute hystérectomie future plus difficile à cause du développement tissulaire et des plaies.
- Il convient de considérer l'utilisation de la treillis **Restorelle Y** chez les patientes ayant des antécédents de chirurgies abdominales ou pelviennes. Il convient également de considérer la capacité de la patiente à tolérer la procédure chirurgicale.
- Une marge appropriée de treillis doit se prolonger au-delà des points de fixation.
- Une suture inappropriée de la greffe sur le tissu pelvien pourrait entraîner un échec de la réparation et une récidive du prolapsus.

Précautions d'emploi :

Produit

- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut potentiellement nuire à la patiente. Le recyclage, le nettoyage, la désinfection et/ou la restérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et exposer la patiente à un risque accru de préjudices corporels et/ou d'infection.

Procédure

- Veiller à ne pas provoquer de blessures urétrales peropératoires.
- Veiller à éviter toute perforation neurovasculaire. Observer les patientes afin de détecter tout signe indiquant des saignements anormaux ou des signes cliniques de lésion d'un nerf.
- Ne pas laisser la treillis **Restorelle Y** entrer en contact avec des objets acérés qui pourraient l'endommager (p. ex. agrafes, attaches, pinces).

Soins postopératoires :

Médecin

- Les protocoles postopératoires standard doivent être respectés.
- La prise en charge postopératoire des plaies contaminées ou infectées doit être effectuée conformément aux pratiques chirurgicales appropriées.
- Des antibiotiques généraux peuvent être administrés suivant le jugement du chirurgien.
- Un cathéter et/ou un tampon vaginal peuvent être utilisés suivant le jugement du médecin.

Patiente

- Tout exercice physique, rapport sexuel et port de lourdes charges doit être évité pendant six semaines après l'intervention. Toutefois, les patientes pourront reprendre les autres activités normales après deux semaines ou suivant le jugement du médecin.
- Il conviendra d'informer les patientes de signaler immédiatement tout début de saignement, de douleur, de pertes vaginales ou signes d'infection survenant à tout moment.
- En cas d'infection, un retrait ou un déplacement partiel ou complet de la treillis peut s'avérer nécessaire, suivant le jugement du chirurgien.

Effets indésirables :

Les effets indésirables potentiels sont ceux associés à une intervention utilisant des matériaux à treillis synthétiques implantables. Comme pour tout corps étranger, la treillis **Restorelle** est susceptible d'exacerber toute infection existante. Une irritation locale passagère au niveau de la plaie et/ou une réaction aux corps étrangers peuvent survenir. Il existe également un risque d'échec complet de l'intervention, lequel entraînerait la récurrence du prolapsus. Les complications suivantes ont été constatées lors de la pose d'implants de treillis synthétiques :

- Érosion de la treillis (par ex. vaginale, urétrale, vessie)
- Extrusion de la treillis
- Exposition de la treillis
- Infection
- Douleur (aigüe ou chronique)
- Perforation/blessure de la vessie, de l'intestin, de l'urètre, du vagin, des vaisseaux et/ou des nerfs

Les risques additionnels connus liés aux interventions chirurgicales pour le traitement du prolapsus à l'aide de treillis synthétiques sont notamment les suivants :

- Réaction allergique et/ou réaction à un corps étranger (par ex. formation d'un granulome)
- Adhérence et/ou formation d'abcès
- Saignement
- Perte et/ou inflammation chroniques
- Troubles défécatoires
- Retard de cicatrisation
- Dyspareunie de novo et/ou aggravée
- Incontinence de novo et/ou aggravation de l'incontinence
- Un prolapsus de novo ou aggravé dans un compartiment non traité
- Vessie hyperactive de novo
- Dyspareunie/gêne du partenaire
- Incontinence fécale et/ou incompétence du sphincter anal

- Formation de fistule
- Hématome, sérome et/ou hémorragie
- Occlusion intestinale
- Nécessité d'une transfusion sanguine
- Symptômes neurologiques et/ou neuromusculaires
- Palpabilité de la treillis (patiente et/ou partenaire)
- Dysfonction sexuelle
- Occlusion de l'intestin grêle
- Érosion de suture
- Rétention/obstruction urinaire transitoire ou permanente
- Infection des voies urinaires
- Renflement vaginal
- Rigidité vaginale
- Cicatrices vaginales et/ou contracture tissulaire
- Miction anormale
- Déhiscence de la plaie et/ou nécrose
- Infection de la plaie/champ chirurgical

Lorsque ces événements surviennent, il peut s'avérer nécessaire de retirer partiellement ou complètement la treillis. Les patientes doivent être régulièrement surveillées après l'implantation du dispositif afin de traiter immédiatement tout effet indésirable.

Instructions d'utilisation :

La treillis peut être utilisée en tant que greffe encastrée pour soutenir la réparation des fascias. La fixation de la treillis peut se faire à l'aide de sutures ou d'autres moyens. Les procédures spécifiques peuvent varier en fonction du jugement de médecins qualifiés et des variations des caractéristiques pelviennes de chaque patiente. Le dispositif doit être soigneusement examiné avant l'intervention chirurgicale et surveillé en permanence pendant toute la durée de l'intervention afin d'assurer que son intégrité structurale ne soit pas compromise. Une pratique chirurgicale adaptée doit être suivie pendant la procédure d'implantation de la treillis **Restorelle**.

- Dissection de l'espace présacré. Exposer le ligament longitudinal antérieur pour une fixation ultérieure de la greffe.
- Dissection des espaces vésico-vaginal et recto-vaginal. Exposer l'apex vaginal pour la fixation ultérieure de la suture de la greffe.
- Fixation de la greffe à l'apex vaginal. Couper la treillis en fonction de l'anatomie de la patiente.
- Fixation de la greffe au ligament longitudinal antérieur. Couper la treillis en fonction de l'anatomie de la patiente.
- Fermeture péritonéale. Suturer la greffe au rétropéritoine.
 - Une suture inappropriée de la greffe sur le tissu pelvien pourrait entraîner un échec de la réparation et une récidive du prolapsus.
 - La treillis devra comporter une marge appropriée au-delà de la ligne de suture. Une fixation inappropriée de la greffe sur le tissu pelvien pourrait entraîner un échec de la réparation et une récidive du prolapsus.
 - Éviter d'exercer une tension excessive sur la treillis d'implant pendant la pose.
 - Il est recommandé de confirmer par cystoscopie et par toucher rectal l'intégrité de la vessie et du rectum.

Réclamations relatives au produit :

Coloplast demande aux médecins de fournir à l'entreprise des informations sur toute complication qui pourrait apparaître avec l'utilisation de ce dispositif et demande le retour de tout dispositif explanté ou composant. Pour une manipulation en toute sécurité des envois et lors de leur réception Coloplast demande que les dispositifs soient décontaminés avant l'expédition. Ceci est exigé même si Coloplast stérilisera/passera à l'autoclave tout produit retourné ouvert. Des modifications à des fins d'aération pourront être apportées selon les besoins afin d'éviter tout dommage supplémentaire. Si une explantation est nécessaire, Coloplast peut analyser le dispositif explanté et la patiente ainsi que le médecin pourront être invités à autoriser Coloplast à réaliser des tests susceptibles de modifier l'état du dispositif.

Toute complication suite à l'utilisation de ce dispositif sera immédiatement portée à l'attention de nos représentants locaux. Les coordonnées figurent dans la présente brochure, ou bien il est possible de contacter : assurance qualité, Service Évaluations des produits, Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Numéro gratuit : (800) 338-7908 aux États-Unis, ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800.

Autorisation de retour de marchandises :

Le retour des marchandises se fera après réception de l'autorisation de Coloplast. Les scellés du fabricant sur le produit renvoyé devront être intacts et le produit sera retourné dans un délai de 30 jours à compter de la date de facturation afin de donner droit à un crédit ou un échange. Contacter le service après-vente de Coloplast pour obtenir des détails supplémentaires. Pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi, se reporter aux coordonnées figurant dans cette brochure ou contacter : (800) 258-3476, ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800 ; ou télécopie (866) 216-4161 ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7803. Les produits retournés peuvent faire l'objet de frais de restockage.

Informations de commande du produit :

pour toute commande, contacter le représentant local ou le service après-vente de Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Numéro gratuit : (800) 258-3476, ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800 ; ou télécopie (866) 216-4161 ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7803.

Bibliographie :

les références documentaires sont disponibles sur simple demande auprès du représentant local ou : Service clientèle de Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 États-Unis. Numéro gratuit : (800) 258-3476 ; ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800.