

Percuflex™ Ureteral Stent System
Percuflex™ Ureteral Stent System Kit
Flexima™ Ureteral Stent System
Flexima™ Ureteral Stent System Kit

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



90960750-01

2015-01

Percuflex™ Ureteral Stent System Percuflex™ Ureteral Stent System Kit Flexima™ Ureteral Stent System Flexima™ Ureteral Stent System Kit

Rx ONLY

Avvertimento : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les kits et systèmes de stents urétéraux sont insérés par voie percutanée. Ils sont utilisés pour le drainage de la jonction urétéropelvienne à la vessie et pour la mise en place de stents dans l'uretère des patients chez lesquels la mise en place d'un drain qui ne se prolonge pas extérieurement est indiquée. Le stent à double boucle empêche la migration vers le haut ou vers le bas. Les boucles de chaque extrémité du stent se forment dans des directions opposées, si bien que la boucle proximale peut se former dans le bassin, tandis que la boucle distale se forme dans la vessie.

Le stent (cathéter) est constitué à partir d'un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le stent est conçu pour être radio-opaque et facilement visualisé sous échographie, tomodensitométrie ou radioscopie.

Certains stents sont fournis avec un revêtement hydrophile Glidex™ pour réduire la friction de la surface durant la mise en place.

Certains stents sont disponibles avec une extrémité hydrophile soluble TempTip™. Cette extrémité soluble facilite l'acheminement sur un guide pour une mise en place percutanée et se dissout dans les 24 heures suivant la mise en place pour fournir une lumière de drainage plus grande.

Contenu

Kit/système de stent urétéral Percuflex

Kit/système de stent urétéral Flexima

- (1) Stent urétéral
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Stabilisateur avec repère radio-opaque
- (1) Guide ultra-rigide Amplatz à âme fixe

Remarque : Le contenu varie en fonction du modèle de dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral est utilisé pour le drainage de la jonction urétéropelvienne à la vessie et pour la mise en place de stents dans l'uretère des patients chez lesquels la mise en place d'un drain qui ne se prolonge pas extérieurement est indiquée.

CONTRE-INDICATIONS

Situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est inacceptable.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce cathéter. La mise en place percutanée de stents urétéraux ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

Ne pas laisser de l'alcool entrer en contact avec le cathéter. Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

Pour les dispositifs avec revêtement hydrogel Glidex™ :

- Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le cathéter pendant la mise en place.
- Ne pas essuyer le cathéter avec de la gaze sèche ou un solvant pour ne pas endommager le revêtement.
- S'assurer que le cathéter reste humide pendant la durée de la mise en place.

Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Occlusion et/ou déplacement du cathéter
- Dysurie et fréquence/urgence
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Douleur
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni dans une poche stérile.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque : La mise en place d'un drain de néphrostomie percutané externe un ou deux jours avant l'implantation du stent permet à un passage de se former. L'objectif est d'implanter le stent lorsque le système est débarrassé du sang et des débris de la première intervention.

Avant la mise en place

Avant toute utilisation, examiner avec précaution tous les dispositifs à utiliser lors de la procédure pour vérifier leur emballage stérile, leur fonctionnement correct et leur intégrité.

Pour les dispositifs dotés d'une extrémité hydrophile soluble TempTip™ :

- Retirer la protection de l'extrémité soluble TempTip avant la mise en place.

Pour les dispositifs avec revêtement hydrogel Glidex :

- Pour activer le revêtement, rincer le cathéter dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes.
- Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le cathéter pendant la mise en place.
- Ne pas essuyer le cathéter avec de la gaze sèche ou un solvant pour ne pas endommager le revêtement.
- S'assurer que le cathéter reste humide pendant la durée de la mise en place.

Avertissement : ÉVITER TOUT CONTACT DU CATHÉTER AVEC DE L'ALCOOL.

Si le cathéter entre en contact avec de l'alcool, cela risque de l'endommager.

Pour les dispositifs avec guide : Si le guide est inaccessible, agiter doucement la boucle du guide pour exposer le guide à travers l'extrémité proximale de la boucle du guide.

Techniques de mise en place

Avertissement : Retirer le ou les guides en douceur et sans résistance. Si une résistance se fait sentir, retirer le(s) guide(s) et le dispositif d'un seul tenant.

1. Une fois les examens radiographiques habituels réalisés, introduire un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre et le faire progresser par voie percutanée dans le bassinot, l'uretère et la vessie.
2. Dilater progressivement le passage de 1 F de plus que la taille du stent urétéral. Au besoin, dilater l'occlusion urétérale à l'aide de dilateurs appropriés. Ceci permet de faciliter l'introduction du stent urétéral.
3. Utiliser une des deux techniques suivantes pour déterminer la longueur appropriée du stent :
 - a. Mesurer l'uretère sur une radiographie et sélectionner la longueur appropriée du stent. La longueur du stent doit être suffisante pour que la boucle proximale puisse se former dans le bassinot, tandis que la boucle distale se forme dans la vessie.
 - b. Un cathéter d'angiographie de 7 F ou 8 F est avancé sur le guide et dans la vessie. Marquer un repère sur le cathéter pour indiquer le site au niveau de la peau et retirer ensuite le cathéter lentement jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans le bassinot. De nouveau, marquer un repère sur le cathéter pour indiquer le site au niveau de la vessie et retirer alors le cathéter complètement tout en maintenant le guide en place. La distance entre les deux repères, plus 2 cm, correspond à la longueur entre les boucles du stent à mettre en place.
4. Assembler le système de stent. Vérifier le montage. Voir la figure 1a-4 pour l'assemblage des composants et du stent.

Remarque : Aucune canule de raidissement flexible n'est fournie avec le stent de 6 F.

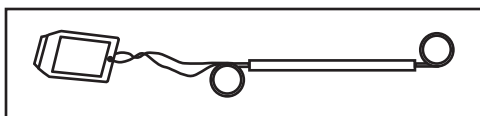


Figure 1a. Stent avec redresseur de boucle et suture de mise en place

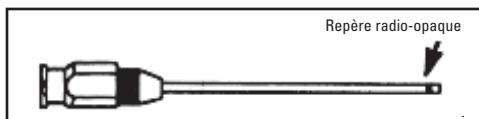


Figure 1b. Stabilisateur

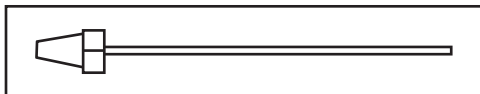


Figure 1c. Canule de raidissement flexible



Figure 1d. Assemblé d'un seul tenant

Remarque : Le redresseur de boucle glisse facilement sur le stent urétéral (d'abord sur l'extrémité proximale, puis sur l'extrémité distale) redressant la boucle et facilitant l'introduction de la canule de support flexible. Une fois l'assemblage effectué, retirer le redresseur de boucle.

5. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le stent sur le guide de sorte qu'environ 8 cm de son extrémité distale se trouvent dans la vessie.

Avertissement : Avant d'insérer le stent urétéral, s'assurer que la suture n'est pas enroulée autour du stent. Une suture enroulée autour du stent qui viendrait être tirée pourrait détacher le dispositif.

Ceci est facile à visualiser puisque le stent est radio-opaque. Un repère radio-opaque placé à 3 mm de l'extrémité distale du stabilisateur permet d'estimer l'emplacement final de la boucle proximale.

6. Déverrouiller la canule de raidissement flexible du stabilisateur et la retirer avec précaution de 10 cm. Voir la figure 2. En même temps, immobiliser le stabilisateur et maintenir le stent dans la position correcte. Retirer le guide de 10 cm avec précaution. Observé sous radioscopie, le stent doit reformer sa boucle et rester correctement en place dans la vessie. Dans le cas contraire, repositionner le guide, la canule de raidissement flexible et le stent. Si ce n'est pas nécessaire, retirer soigneusement la canule de raidissement flexible du stabilisateur. Une fois de plus, immobiliser le stabilisateur tout en maintenant le stent dans la position correcte. Vérifier la position de l'orifice de drainage.

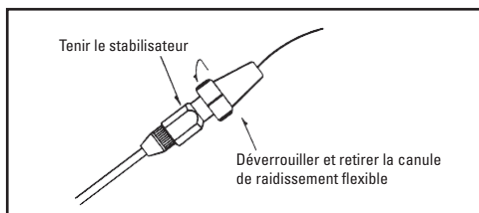


Figure 2. Déverrouillage de la canule de raidissement flexible du stabilisateur

7. Avec précaution, retirer le reste du guide hors du stent et laisser la boucle proximale se reformer. Vérifier la position de l'orifice de drainage.
8. Couper alors la suture en deux et la retirer du stent en tirant sur une extrémité.

Avertissement : Si le fil de suture est difficile à retirer, il est recommandé d'attacher 20 cm supplémentaires de fil à l'une des extrémités du fil de suture coupé. Faire progresser un dilatateur de 6 F sur le fil de suture jusqu'au stent urétéral. Le dilatateur de 6 F maintient le stent en place tout en retirant lentement le fil de suture du stent.

9. Alors que le guide est encore dans le bassin, retirer le stabilisateur.
10. Faire progresser un cathéter de néphrostomie de 7 F ou 8 F sur le guide pour créer un drain externe utilisable pendant environ deux jours. Cette procédure évite au sang et aux débris qui résultent de la manipulation dans le rein d'obstruer le stent.

Technique de retrait

1. Pour retirer le stent, utiliser la technique de cystoscopie transurétérale standard.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

REF

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



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

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



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

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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



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



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

AUS

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

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil

TUR Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



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



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Protect from Light
Proteger de la luz
Protéger de la lumière
Vor Licht schützen
Proteggere dalla luce
Tegen licht beschermen
Proteger da luz



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



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

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

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

 **Legal
Manufacturer**

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 € 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.