

Contour VL™

Variable Length Percuflex™
Stent with HydroPlus™ Coating

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



90986280-01

2014-11

Contour VL™

Stent Percuflex™ à longueur variable avec revêtement HydroPlus™

Rx ONLY

Avertissement : 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

Le stent à longueur variable Contour est conçu pour être mis en place sur un guide pour faciliter le drainage de l'urine du rein vers la vessie. Les coils situés aux extrémités en queue de cochon distale et proximale permettent d'utiliser un même stent dans des uretères de diverses longueurs chez l'adulte. Ce dispositif est doté du revêtement hydrophile HydroPlus exclusif qui, lorsqu'il est activé, augmente considérablement les propriétés de glisse du dispositif. Ce dispositif à revêtement doit être manipulé avec précaution (voir « Avant la mise en place » et « Activation du revêtement »).

Lire attentivement **toutes** les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

Contenu

Le kit de stent urétéral à longueur variable Contour VL comprend les éléments suivants :

- (1) Stent Contour VL (matériau Percuflex souple)
 - (1) Cathéter urétéral Axxcess™
 - (1) Positionneur
 - (1) Guide en PTFE de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm) de diamètre
- Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

La mise en place d'un stent urétéral est indiquée dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- compression extrinsèque de l'uretère ;
- obstruction de l'uretère ;
- traumatisme urétéral ;
- manipulation urétérale ;
- préparation à la manipulation urétérale ;
- aide au passage de fragments de calculs.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- risque chirurgical faible ;
- hématurie inexpliquée ;
- avulsion urétérale non soignée.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. La durée pendant laquelle la tubulure de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon.
2. Ce dispositif est fourni stérile ; il est recommandé de ne l'utiliser qu'**une seule** fois.
3. Éviter de plier ou de tordre le stent pendant ou avant sa mise en place car cela risquerait de compromettre son intégrité.
4. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER**. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
5. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications.

Remarque : En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours*. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

6. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé en tant qu'implant permanent.
7. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce dispositif. Celui-ci ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes ayant une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

Conserver à température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

Activation du revêtement

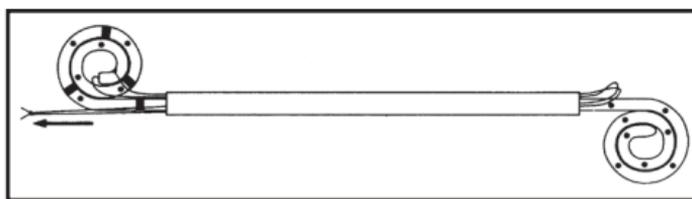
Pour activer le revêtement HydroPlus™, tremper le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent lors de la mise en place, si nécessaire. **NE PAS** essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Conditions préalables à la mise en place

1. Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Technique recommandée

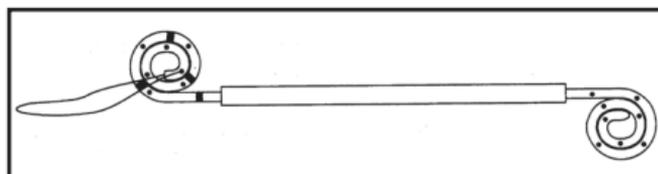
Remarque : Avant la mise en place du stent, saisir le nœud de la tubulure de récupération et tirer dessus pour libérer la tubulure de récupération du dessous du redresseur de queue de cochon.



A. Rétrograde

Stent avec redresseur de queue de cochon et tubulure de récupération de mise en place.

Remarque : Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétéral (extrémité distale du stent en premier) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide dans le stent. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.



1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et franchir l'uretère pour atteindre le bassinot rénal.
2. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier.
3. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope pendant qu'un assistant maintient la position du guide.
4. Pousser le stent jusqu'à l'uretère à l'aide du positionneur. L'un des repères noirs doit se trouver au niveau de l'orifice urétéral.

Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, tirer délicatement sur la tubulure de récupération incluse pour ramener le stent dans la position voulue.

5. Le guide peut désormais être partiellement retiré pour permettre au coil distal de prendre forme dans le bassinot rénal.
6. Si une partie du stent reste dans le cystoscope, la pousser délicatement dans la vessie à l'aide du positionneur.
- 7A. Option 1 : S'il n'est pas prévu d'utiliser une tubulure de récupération pour le retrait ultérieur du stent, tenir le nœud de cette dernière et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide. Vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.
- 7B. Option 2 : Pour procéder à un retrait au moyen d'une tubulure de récupération, sans effectuer une seconde cystoscopie, retirer le guide tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur. Ensuite, retirer délicatement le positionneur en laissant la tubulure de récupération en place.

Remarque : Si l'uretère mesure plus de 22 cm, il est possible d'utiliser une pince pour positionner le stent de façon à ce qu'il y ait une longueur de coil identique dans la vessie et le bassinot rénal.

B. Percutanée antérograde

1. Pratiquer un point d'accès au bassinot rénal concerné en utilisant, par exemple, le kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la lumière vésicale et s'assurer qu'il est possible de mettre en place le stent. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer très utile à ce stade.
4. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier (voir « Avant la mise en place »).
5. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et utiliser le positionneur pour pousser le stent dans l'uretère. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si la position finale n'est pas satisfaisante (voir les références).

6. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinot rénal. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement n'est pas satisfaisant.

Remarque : Si l'uretère mesure plus de 22 cm, il est possible d'utiliser une pince pour positionner le stent de façon à ce qu'il y ait une longueur de coil identique dans la vessie et le bassinot rénal.

7. Si le positionnement du stent est satisfaisant, procéder au retrait de la tubulure de récupération. Pour ce faire, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération. Ensuite, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide, confirmer la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

Remarque : Si un drainage temporaire par néphrostomie percutanée est nécessaire, insérer un guide de taille appropriée dans le positionneur avant son retrait.

Options pour la tubulure de récupération

A. Positionnement du stent

Après la mise en place du stent, tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. En tenant le nœud, tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. Retrait du stent

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, cela est déconseillé si le stent reste à demeure plus de quatorze (14) jours.

C. Peut être coupé

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Pour toutes les options, retirer le stent en observant une technique standard.

RÉFÉRENCES

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.

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
 Fabbricante 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



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.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica - Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



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.



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.



Includes Metal Tip Positioner
Incluye posicionador con punta de metal
Inclut un positionneur à extrémité en métal
Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
Include posizionatore con punta in metallo
Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
Inclui o Posicionador com Ponta de Metal



Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.

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 de 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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.