Boston Scientific

Contour™

Soft 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**

90998341-01

2014-11

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90998341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Contour™

Stent souple Percuflex™ avec revêtement HydroPlus™

℞ 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 urétéral se compose d'un stent urétéral avec tubulure de récupération (suture), d'un positionneur de stent et d'un redresseur de queue de cochon (si applicable).

Le stent urétéral est un dispositif stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

Contenu

S'il est conditionné sous forme de kit, le stent urétéral contient le stent urétéral, le positionneur de stent, un guide et éventuellement un cathéter urétéral Axxcess™.

Le stent est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie par un médecin qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Candidat répondant aux contre-indications chirurgicales
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Remarque : Afin d'éviter toute incrustation éventuelle de la tubulure de récupération, il est recommandé de ne pas la laisser à demeure au-delà de quatorze (14) jours si elle est fixée au stent.

1. Produit recommandé pour un usage unique seulement.
2. Toute pliure ou torsion du stent pendant ou avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
3. 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.
4. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques afin d'évaluer l'efficacité du stent et détecter toute éventuelle complication.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90998341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

5. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme des implants permanents.
6. Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général à l'utilisation de ce kit. L'insertion d'un stent urétéral ne doit pas être réalisée sans 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 (liste non exhaustive) : 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

Le stent urétéral est fourni dans une poche hermétique ; il est à usage unique.

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

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Effectuer une rotation des inventaires afin que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Conditions préalables à la mise en place

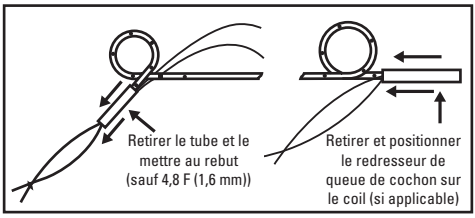
1. Le système collecteur rénal doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Un stent d'une longueur adaptée doit être disponible. Dans l'idéal, le coil supérieur doit se trouver dans le bassinet rénal et le coil inférieur doit se recourber au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; il est toutefois possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Pour les stents urétéraux Contour™, suivre ces instructions avant la mise en place :

Avant la mise en place : Activer le revêtement en trempant 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. Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants, au risque d'endommager le revêtement.

Remarque : Avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le tube du coil rénal.

Remarque : Le tube doit être retiré avant d'essayer de tirer sur la tubulure de récupération. La tubulure pourrait rester accrochée sur le coil rénal lorsque ce dernier est tiré à travers le tube et, dans certains cas, déchirer ou courber le stent.



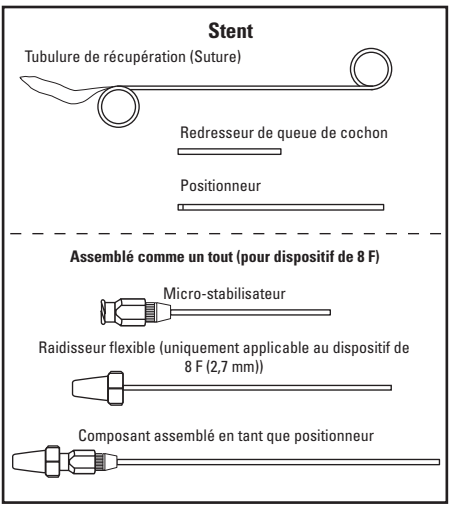
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90998341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Techniques recommandées pour la mise en place avec guide

Mise en place rétrograde sous endoscopie - Technique sur guide

A. Assembler le système de stent. Contrôler l'assemblage du stent.



Remarque : Le redresseur de queue de cochon (si applicable) glisse facilement sur le stent urétéral (d'abord au niveau de l'extrémité distale, puis au niveau de l'extrémité proximale) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du raidisseur flexible et/ou du guide. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.

B. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au pelvis rénal.

C. S'assurer que le revêtement du stent est activé (voir « Avant la mise en place »).

D. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope, tandis qu'un assistant maintient le guide en place.

E. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le repère noir se trouve au niveau de l'orifice urétéral.

Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, la tubulure de récupération incluse peut être utilisée pour retirer avec précaution le stent et le remettre en position adéquate.

F. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassinet.

G. Pour les modèles de 8 F (2,7 mm), retirer le raidisseur flexible et enlever partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassinet.

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.

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.

Introduction antérograde par voie percutanée :

A. Établir un point d'entrée dans le bassinet au moyen d'un kit d'accès percutané.

B. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.

C. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la vessie. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans le site d'accès peut s'avérer utile à ce stade.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90098341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

D. Assembler le stent et le positionneur sur le guide.

E. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et faire progresser le stent dans l'uretère au moyen du positionneur. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement final n'est pas satisfaisant.

F. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinet. 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. Retirer ensuite le guide et le raidisseur, tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur. (Si la mise en place d'un drain de néphrostomie temporaire par voie transcutanée est souhaitée, introduire un guide en J de taille adaptée dans le positionneur à ce stade.)

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, 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.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90998341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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

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
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

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

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90098341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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.

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

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

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 Positioner
Incluye el posicionador
Inclut un positionneur
Einschließlich Positioniervorrichtung
Include posizionatore
Inclusief plaatser
Inclui o Posicionador

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90998341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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

CE 0086

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AL), DFU, MB, Contour, Global, 90998341-01A

Black (K) ΔE ≤5.0