

Ureteral Injection Stent

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	7
Gebrauchsanweisung	10
Istruzioni per l'uso	13
Gebruiksaanwijzing	16
Instruções de Utilização	19

2014-11



90998333-01

Ureteral Injection Stent

Stent d'injection urétérale

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 d'injection urétérale est un système en trois pièces comprenant un stent d'injection, un positionneur d'injection avec adaptateur Luer Lock et un manchon de libération. Le positionneur d'injection assure l'étanchéité en faisant pression dans l'extrémité coil vésical du stent et permet d'injecter du liquide dans le stent après la mise en place de celui-ci. Le manchon de libération est poussé sur le système pour désolidariser le positionneur d'injection et les deux sont retirés à la fin de la procédure.

Le dispositif est disponible en deux configurations : stent d'injection Contour™ à revêtement HydroPlus™ et stent d'injection Contour VL™ à revêtement HydroPlus.

Tous les stents sont fournis avec une tubulure de récupération en monofilament tressé.

Contenu

Le kit de stent d'injection urétérale inclut le kit de stent d'injection Contour ou le stent d'injection Contour VL (matériau Percuflex™ souple) :

(1) Positionneur d'injection avec adaptateur Luer Lock

(1) Manchon de libération

(1) Guide à revêtement en PTFE

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent d'injection urétérale est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie. Il est également conçu pour injecter du produit de contraste et du sérum physiologique dans le système collecteur rénal.

L'utilisation du stent d'injection urétérale est indiquée pour les procédures et/ou les conditions urologiques telles que :

- avant une lithotripsie extracorporelle par ondes de choc ;
- après une lithotripsie extracorporelle par ondes de choc ;
- obstruction de l'uretère par des calculs ;
- après une urétéroscopie ;

- obstruction de la jonction pyélo-urétérale ;
- traumatisme urétéral ;
- sténose urétérale ;
- carcinome urétéral ;
- fibrose rétropéritonéale ;
- endopyélotomie ;
- pyélotomie ;
- néphrolithotomie ;
- urétérolithotomie.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du stent d'injection urétérale est contre-indiquée pour les interventions et/ou les conditions suivantes :

- patients à risque chirurgical faible ;
- hématurie inexplicquée ;
- avulsion urétérale non soignée.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. Toute pliure ou torsion du stent avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
2. 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.
3. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications. En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent à demeure plus de 365 jours et de procéder à une évaluation tous les 90 jours après la mise en place.
4. Les stents urétéraux ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
5. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce stent. 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.
6. La tubulure de récupération ne doit pas rester à demeure plus de 14 jours. Si le stent doit rester à demeure plus longtemps, retirer la tubulure de récupération avant la mise en place ou avant le jour 14.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant survenir suite à la mise en place d'un stent urétéral incluent, sans toutefois s'y limiter : 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, bassin 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 de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

Le stent d'injection urétérale est fourni dans une poche hermétique; il est à usage unique. Avant toute utilisation, vérifier que le conditionnement stérile et le dispositif ne sont pas endommagés. Si le conditionnement stérile ou le produit est endommagé, **NE PAS UTILISER** celui-ci. Renvoyer immédiatement l'emballage/le produit défectueux à Boston Scientific pour remplacement.

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

Pour les dispositifs à revêtement HydroPlus™ : Activer le revêtement avant la mise en place 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. 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. La longueur appropriée du stent doit être déterminée avant la mise en place. La bonne longueur doit permettre au coil rénal du stent de se trouver entièrement dans le bassinot rénal et au coil vésical de se trouver entièrement dans la vessie.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler et vérifier plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Remarque : Pour le stent d'injection Contour™, retirer et mettre au rebut le collier de protection du coil rénal avant la mise en place.

Remarque : Pour le stent d'injection Contour VL™, le tube de protection doit être retiré avant de tenter de tirer sur la tubulure de récupération, faute de quoi cette dernière risque de se coincer sur le coil rénal lors de son passage dans le collier, ce qui dans certains cas peut déchirer ou tordre le stent.

Technique d'insertion recommandée

1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et franchir l'urètre pour atteindre le bassinot rénal.
2. Pousser l'extrémité effilée du stent urétéral sur le guide et dans le cystoscope.
3. Avant que le stent ne se trouve entièrement dans le cystoscope, glisser le positionneur d'injection sur le guide. Introduire le positionneur d'injection dans l'extrémité du stent d'injection jusqu'au bord avant du repère d'insertion situé à l'extrémité distale du positionneur d'injection.
4. Placer le stent avec le positionneur d'injection à l'emplacement voulu dans le bassinot rénal pendant qu'un assistant maintient la position du guide. Utiliser le trait de graduation sur le stent pour faciliter le positionnement du coil vésical.
5. Retirer le guide de quelques centimètres pour permettre à la queue de cochon de prendre forme. Vérifier la position du stent dans le bassinot rénal sous radioscopie. Retirer entièrement le guide pour permettre l'injection de produit de contraste.
6. Retirer le cystoscope du corps du patient.
7. Fixer l'embase d'injection à l'extrémité proximale du positionneur d'injection. Bien serrer pour qu'elle soit solidement fixée.
8. Procéder à l'injection.

Pour retirer le positionneur en laissant le stent en place

1. Retirer l'embase d'injection du positionneur d'injection, puis glisser le manchon de libération sur le positionneur d'injection jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le stent et qu'une résistance se fasse sentir. Le guide peut être réintroduit dans le positionneur d'injection et le stent avant de mettre en place le manchon de libération en guise de guide de sécurité pendant cette étape.
2. Tout en maintenant le manchon de libération en place, retirer le positionneur d'injection en le tirant hors du stent à travers le manchon de libération, ce qui a pour effet de déployer le stent. Si un guide de sécurité a été utilisé, le retirer avant d'extraire le positionneur d'injection du stent.
3. Vérifier la position du coil vésical sous radiographie. Retirer le manchon de libération.

Pour retirer le stent

Tirer délicatement sur la tubulure de récupération pour redresser le coil vésical et retirer le stent par l'urètre. Les stents avec tubulure de récupération doivent être retirés à l'aide des techniques standard.

Remarque : 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.

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.

RÉFÉRENCES

- Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.
- Shore, ND, Bregg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.
- Marx, M., Battman MA, Bridge S, et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.
- Mardis, H.K. et al.: 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.
- Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkin* 1985
- Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constain Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company* 1990
- Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz
Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990

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.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Número di catalogo
Catalogusnummer
Referència



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
Fabbicante 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
Contato local em Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contato 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 danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



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



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.
Específicamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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



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



Includes Luer Lock Adaptor
Incluye adaptador Luer Lock
Inclut un adaptateur Luer Lock
Einschließlich Luer-Lock-Adapter
Include adattatore Luer Lock
Inclusief luer-lockadapter
Inclui o Adaptador Luer Lock



Includes Release Sleeve
Incluye manguito de liberación
Inclut un manchon de libération
Einschließlich Freigabehülse
Include manicotto di rilascio
Inclusief loslaathuis
Inclui a Manga de Libertação



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 Produktsset 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 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.