

Mardis Ureteral Stent Set

with HydroPlus™ Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	13
Istruzioni per l'uso	17
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25



90986279-01

2015-01

Mardis Ureteral Stent Set

Kit de stent urétéral Mardis 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

Contenu

Le kit de stent urétéral souple Mardis inclut les éléments suivants :

- (1) Stent urétéral en élastomère souple C-Flex™ Mardis
- (1) Guide avec revêtement LubriGlide™ de 0,035 po (0,89 mm) ou 0,038 po (0,97 mm) de diamètre
- (1) Cathéter urétéral Axxcess™
- (1) Positionneur

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral Mardis 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 :

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

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

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

1. La tubulure de récupération ne doit pas rester à demeure plus de quatorze (14) jours afin d'éviter tout risque d'incrustation du cordon.
2. Produit recommandé pour un usage unique.
3. Toute pliure ou torsion du stent pendant ou avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
4. 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 90 jours. La nécessité de remplacer celui-ci doit être évaluée tous les trois (3) mois.

- Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
- Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'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

Les événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure mis en place de façon rétrograde et antérograde 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, 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.

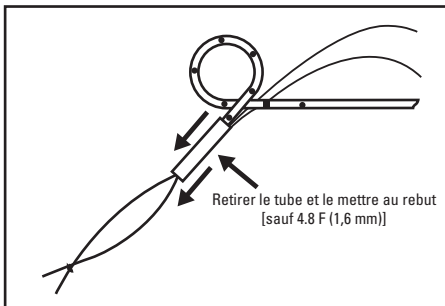
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

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

Conditions préalables à la mise en place

- Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
- 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.
- 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.
- Avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le tube externe du coil rénal.



Techniques recommandées

Activer le revêtement hydrogel du guide et du stent en rinçant le support du guide et en plongeant le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique.

Maintenir le stent et le guide humides pendant la mise en place.

A. Rétrograde

- Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et franchir l'uretère pour atteindre le bassinet rénal.
- Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope pendant qu'un assistant maintient la position du guide.

3. Pousser le stent jusqu'à l'uretère à l'aide du positionneur. Le repère noir 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 inclus pour ramener le stent dans la position voulue.

Remarque : Le stent à longueur variable possède des repères à 24, 26, 28 et 30 cm de la base de la queue de cochon rénale.

4. Une ligne médiane est présente sur le stent pour faciliter le positionnement du coil rénal.
5. Pour procéder au retrait, tenir 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.
6. Vérifier la position du stent puis retirer le guide.
7. La position du coil peut être ajustée à l'aide d'une pince endoscopique si nécessaire.

B. Percutanée antérograde

1. Pratiquer un point d'accès au bassinet rénal concerné à l'aide d'un kit d'accès percutané.
2. Humidifier le guide et le stent.
3. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
4. 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.
5. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et pousser le stent jusqu'à l'uretère à l'aide du positionneur. La tubulure de récupération attachée 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 bassinet. Pour procéder au retrait de la tubulure de récupération, 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, vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le 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.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité 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 tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

C-Flex est une marque commerciale de Saint-Gobain Performance Plastics.



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero 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
 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



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 Positioner
 Incluye el posicionador
 Inclut un positionneur
 Einschließlich Positioniervorrichtung
 Include posizionatore
 Inclusief plaatsers
 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



For Use with Hydrophilic Guidewire
 Para uso con guía hidrófila
 Pour une utilisation avec un guide hydrophile
 Zur Verwendung mit einem hydrophilen Führungsdraht
 Per l'uso con filoguida idrofilo
 Voor gebruik met hydrofiele voerdraad
 Para Utilização com um Fio-guia
 Hidrofilico



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 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.