

**Boston
Scientific**

Polaris™ Loop

Ureteral Stents

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20



90998337-01

2014-11

Polaris™ Loop

Stents urétéraux

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 urétéral à boucles Polaris couvert d'un revêtement HydroPlus™ est un stent à queue de cochon unique doté d'une configuration unique de rétention urinaire (à deux boucles). Le stent dispose d'un fil de récupération attaché et d'un positionneur de boucle. Si le dispositif a été conditionné sous forme de kit, ce dernier contient le stent urétéral, le positionneur de boucle, un guide et un cathéter urétéral Axxcess™. Le stent urétéral est un système stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

Le stent est compatible avec la résonance magnétique.

UTILISATION/INDICATIONS

Les stents urétéraux à boucles Polaris visent à faciliter le drainage du rein à la vessie grâce à leur mise en place par endoscopie, sous radioscopie ou au cours d'une intervention chirurgicale effractive effectuée par un médecin dûment formé.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des stents urétéraux à boucles Polaris est contre-indiquée pour les interventions et/ou dans les conditions suivantes :

- Mise en place antérograde
- Patients à risque chirurgical important
- Hématurie inexplicable
- Avulsion urétérale non corrigée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- La durée pendant laquelle le fil de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon.
- Le dispositif est à usage unique.
- Toute courbure ou pliure durant ou avant la mise en place risque d'affecter l'intégrité du stent.
- Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, ARRÊTER la manipulation. Ne pas reprendre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et d'y avoir remédié.
- Dans le cas d'une utilisation de longue durée, il est recommandé de vérifier le stent tous les 90 jours.
 - Les résultats d'essais en laboratoire montrent que le matériau du stent (Percuflex™) est biocompatible jusqu'à 365 jours.
- Lors de la mise en place sous cystoscopie, le stent à boucles Polaris nécessite un port de liaison de 12 F (4,0 mm) minimum, associé à une gaine de 19,5 F (6,5 mm) minimum.

- Lors du retrait du stent, il est recommandé de saisir les deux boucles avant d'extraire le stent.
- Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général en ce qui concerne l'emploi du stent. La pose du stent urétéral ne doit pas être réalisée sans une connaissance exhaustive des indications, des techniques et des risques de l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde : 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.

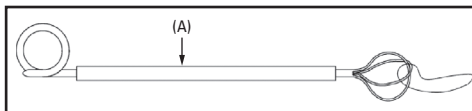
Manipulation et stockage

Conserver les stents dans un endroit sec et à l'abri de la chaleur. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les stents soient utilisés avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

1. Visualiser le système collecteur rénal à traiter en pratiquant une pyélographie intraveineuse ou rétrograde.
2. Sélectionner une taille de stent adaptée à l'anatomie du patient. Si le stent est de la bonne taille, il est entièrement enroulé dans le bassinet du rein et les boucles flottent dans la vessie.
3. Vérifier les informations indiquées sur l'étiquette, s'assurer que le produit n'est pas périmé et inspecter l'emballage et le dispositif.
4. Il est possible de retirer le fil de récupération avant la mise en place ou de le conserver pour qu'il se déploie vers l'extérieur.
5. Faire tremper le stent dans de l'eau stérile ou dans une solution saline stérile pendant au moins 30 secondes afin d'activer le revêtement. Ensuite, manipuler le stent avec précaution à l'aide d'un tampon humide (gaze) afin de préserver le revêtement lubrifié.
6. Insérer l'extrémité flexible du guide dans le bassinet du rein en utilisant la technique rétrograde la mieux indiquée du point de vue clinique.
7. Pour faciliter la mise en place, le redresseur de queue de cochon (A) peut être avancé sur le coil rénal afin de faciliter le chargement du stent sur le guide. Une fois le stent chargé, retirer le redresseur de queue de cochon.



8. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope.
9. Insérer le positionneur de boucle sur le guide proximale au stent et faire avancer le stent dans l'uretère. Le repère noir sur le stent urétéral, situé juste au-dessus des boucles de vessie, doit être placée au niveau de l'orifice urétéral.

Remarque : En cas d'avancement involontaire à une distance trop importante au sein de l'uretère, le fil de récupération peut être utilisé pour tirer doucement le stent en position correcte.

10. Retirer lentement le guide pour que le coil distal se forme dans le bassinet du rein. La mise en place doit être confirmée par radioscopie ou radiographie.
11. Si le fil de récupération est toujours attaché, il peut maintenant être retiré. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur le fil de récupération.

12. Surveiller le stent de façon appropriée. La durée pendant laquelle le fil de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle du cordon. Dans le cas d'une utilisation de longue durée, il est recommandé de vérifier le stent tous les 90 jours.

Remarque : Les résultats d'essais en laboratoire montrent que le matériau du stent (Percuflex™) est biocompatible jusqu'à 365 jours.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DU STENT

Retirer le stent par cystoscopie en tirant légèrement sur le stent ou sur le fil de récupération à l'aide de pinces ou d'un outil équivalent. Si une résistance quelconque est rencontrée pendant le retrait du stent, arrêter et déterminer la cause de la résistance avant de reprendre.

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.**

- 11. Se a linha de recuperação ainda estiver ligada ao stent, pode ser removida nesta altura. Remova a linha de recuperação segurando o nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de recuperação sem largar o nó.
- 12. Monitorize o stent conforme necessário. O tempo de permanência da linha de recuperação não deve exceder catorze (14) dias, de modo a evitar uma possível incrustação da linha. Recomenda-se que, quando for indicada uma utilização a longo prazo, o stent seja avaliado em intervalos de 90 dias.

Nota: Os resultados de testes laboratoriais demonstram que o material do stent (material Percuflex™) é biocompatível durante um prazo de até 365 dias.

INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO DO STENT

Recolha por via cistoscópica, puxando suavemente o stent ou a linha de recuperação com uma pinça de apreensão ou equivalente. Se sentir resistência durante a remoção do stent, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



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



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 Straightener
Incluye enderezador
Inclut un redresseur
Einschließlich Begradigungsvorrichtung
Include raddrizzatore
Inclusief strekker
Inclui o Endireitador



Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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.



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



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.
Exclusivamente 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