

Polaris™ Ultra

**Double Pigtail Percuflex™
Ureteral Stents and Stent Sets**

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



90998343-01

2015-02

Polaris™ Ultra

Kits de stent et stents urétéraux Percuflex™ à double boucle

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

Les kits de stents Polaris Ultra contiennent un stent urétéral avec une tubulure de récupération attachée et un positionneur de stent. S'il est conditionné sous la forme de kit, il contient le stent urétéral, le positionneur de stent, un guide et éventuellement un cathéter urétéral Axxcess™. Tous ces stents sont des stents urétéraux stériles, à usage unique et jetables qui permettent un drainage interne du rein à la vessie.

Le stent est compatible avec la résonance magnétique.

UTILISATION/INDICATIONS

Les stents 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 Percuflex à boucle double est contre-indiquée pour les interventions et/ou dans les cas suivants :

- Patients présentant un risque chirurgical important
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

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. Le dispositif est à usage unique.
3. Toute courbure ou pliure durant ou avant la mise en place risque d'affecter l'intégrité du stent.
4. Si une résistance quelconque est rencontrée pendant la progression ou le retrait du stent, S'ARRÊTER. Ne pas reprendre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et d'y avoir remédié.
5. Il est recommandé d'effectuer régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter d'éventuelles complications.

Remarque : Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 365 jours*. Le médecin doit vérifier le stent au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

6. Les stents ne sont pas conçus pour une implantation permanente.
7. Les recommandations qui précèdent ne sont destinées qu'à servir de guide général pour l'utilisation de ce kit. L'introduction d'un stent urétéral ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure. Les références ci-dessous contiennent une présentation générale de la technique d'introduction d'un stent urétéral sur un guide déjà en place.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure mis en place de façon 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. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Assurer une rotation des stocks de sorte que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

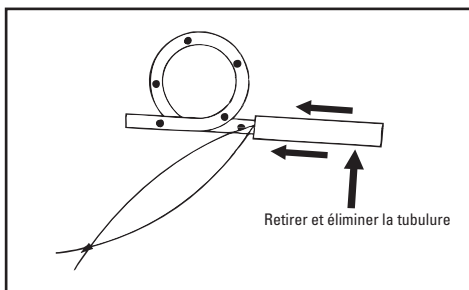
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Pour les stents à revêtement unilatéral :

Avant la mise en place : Pour activer le revêtement, tremper le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. S'assurer que le stent reste humide pendant sa 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 de la gaze sèche ou un solvant afin de ne pas endommager le revêtement.

Remarque : 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.



CONDITIONS PRÉALABLES À LA MISE EN PLACE

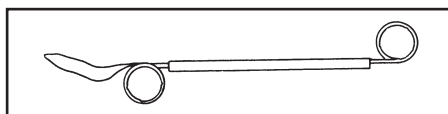
1. Le système de drainage rénal en question doit être observé grâce à une pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Utiliser un stent de longueur adaptée. Dans les conditions idéales, le coil supérieur doit être mis en place à l'intérieur du bassinet tandis que le coil inférieur se recourbe au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour une mise en place plus précise du stent. Toutefois, une simple radiographie peut également être utilisée.

TECHNIQUE RECOMMANDÉE

A. Technique de mise en place transurétrale RÉTROGRADE

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

REMARQUE : Ces stents contenant un redresseur de boucle glissent facilement sur le stent urétéral (d'abord sur l'extrémité distale, puis sur l'extrémité proximale) redressant la boucle et facilitant l'introduction du guide. Une fois l'assemblage effectué, retirer le redresseur de boucle.



1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au bassinot.
2. Pour les **stents à revêtement**, mouiller le revêtement hydrogel afin de l'activer (voir « Avant la mise en place »).
3. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope, tandis qu'un assistant maintient le guide en place.
4. Faire progresser le stent dans l'uretère à l'aide du positionneur. Le repère noir doit être situé 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 alors être partiellement retiré pour permettre au coil distal de se former dans le bassinot.
- 6A. 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.
- 6B. 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.

B. Technique de mise en place percutanée ANTÉROGRADE

1. Établir un accès dans le bassinot impliqué en utilisant un kit d'accès percutané ou équivalent.
2. Faire progresser l'extrémité du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Introduire sur le guide un cathéter urétéral à embout ouvert de taille adaptée pour confirmer l'entrée dans la lumière vésicale et la possibilité de mise en place du stent. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer utile à ce stade.
4. Pour les stents avec revêtement, mouiller le revêtement HydroPlus™ du stent afin de l'activer (voir « Avant la mise en place »).
5. Faire glisser l'extrémité effilée du stent sur le guide et faire progresser le stent dans l'uretère à l'aide du positionneur. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement final n'est pas satisfaisant.
6. Confirmer que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinot. Retirer la tubulure de récupération, puis le guide, tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur. (Si la mise en place d'un drain de néphrostomie percutané temporaire est souhaitée, introduire un guide 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., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988

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.

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

Constatin 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.**

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



Without Shaft Side Holes
Sin orificios laterales en el cuerpo
Sans trous latéraux dans le corps
Ohne seitliche Öffnungen am Schaft
Senza fori laterali nel corpo
Schacht zonder zijopeningen
Sem os Orifícios Laterais do Corpo



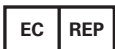
Argentina Local Contact

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 de 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**

CE 0086

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.