

# Percuflex™ Urinary Diversion Stent Set

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



90986277-01

2014-10

# Percuflex™ Urinary Diversion Stent Set

## Kit de stent de détournement urinaire Percuflex

### **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 de détournement urinaire Percuflex mesure environ 80 cm du coil rénal à l'extrémité distale. Son corps est droit sauf au niveau de l'extrémité rénale, qui est en forme de queue de cochon pour permettre un meilleur positionnement du stent dans le rein.

##### **Contenu**

- (2) Stents de détournement urinaire Percuflex
- (1) Guide à corps rigide en PTFE de 0,038 in (0,97 mm)
- (2) Raccords de cathéter
- (2) Raccords de tube

Les adaptateurs de raccordement Luer Lock possèdent des repères rouge et bleu pour indiquer respectivement les systèmes de raccordement droit et gauche, et permettent de fixer l'extrémité de drainage externe du stent.

Le guide en PTFE de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm est compatible avec la méthode de mise en place du stent à extrémité ouverte ou fermée.

Les tubes de raccordement de la poche de drainage peuvent être fixés aux adaptateurs de raccordement Luer Lock pour faciliter le drainage vers une poche collectrice standard.

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Pour le drainage suite à une procédure percutanée, une endoscopie ou une opération.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

L'utilisation du stent de détournement urinaire Percuflex est contre-indiquée pour les interventions et/ou les conditions suivantes :

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

---

#### **MISES EN GARDE**

Aucune connue.

---

#### **PRÉCAUTIONS**

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 visuels, radiographiques ou isotopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications.

---

**Remarque** : En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent à demeure plus de 90 jours. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place et à intervalles réguliers.

---

5. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
6. 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. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins spécialisés en procédures urologiques.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents de détournement urinaire : 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, bassinot 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 conservation

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.

Ne pas re-stocker les composants non utilisés. Les mettre au rebut après l'intervention.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Avant toute utilisation

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

#### TECHNIQUE RECOMMANDÉE

##### À extrémité fermée

L'extrémité la moins flexible du guide est introduite dans la lumière du stent pour redresser l'extrémité du coil et l'ensemble stent/guide est poussé dans l'uretère jusqu'au bassinot rénal. Lorsque le stent atteint le bassinot rénal, le guide doit être retiré de quelques centimètres pour permettre au coil de reprendre sa forme. Si le positionnement est satisfaisant, retirer délicatement le guide en laissant le stent en place.

##### Sur guide

Le guide est introduit (extrémité flexible d'abord) dans l'uretère jusqu'au bassinot rénal. Le coil du stent est redressé et glissé sur le guide jusqu'au bassinot rénal, puis le guide est retiré pour permettre au coil de prendre forme.

#### CONDITIONS PRÉALABLES À LA MISE EN PLACE

1. Les structures anatomiques du système collecteur rénal concerné doivent être identifiées par urographie avant ou pendant l'intervention.
2. 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.
3. Si le médecin opte pour une mise en place « à l'aveugle » dans le cadre d'une intervention chirurgicale, la bonne position du coil dans le bassinot rénal peut être contrôlée par irrigation du stent.
4. Il ne faut pas s'attendre à ce que le coil rénal maintienne à lui seul le stent de détournement en place. Des procédures de fixation complémentaire appropriées doivent être envisagées.

## RETRAIT DU STENT

Un guide stérile à extrémité flexible de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm doit être introduit dans le stent pour redresser le coil rénal avant le retrait.

## 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.**

## REMOÇÃO DO STENT

Um fio-guia esterilizado com extremidade flexível de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm deverá ser passado pelo stent para endireitar a espiral renal antes da remoção.

## 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



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



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.  
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



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.



### **Argentina Local Contact**

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

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