

**Boston  
Scientific**

# Percuflex™ Plus

Ureteral Stent with  
HydroPlus™ Coating  
and

# Percuflex™

Ureteral Stent

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



90998339-01

2014-11

# Percuflex™ Plus

## Stent urétéral avec revêtement HydroPlus™

### et

# Percuflex™

## Stent urétéral

### 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 se compose d'un stent urétéral avec tubulure de récupération (suture), d'un positionneur de stent et d'un redresseur de queue de cochon (si applicable).

Le stent urétéral est un dispositif stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

#### Contenu

S'il est conditionné sous forme de kit, le stent urétéral contient le stent urétéral, le positionneur de stent, un guide et éventuellement un cathéter urétéral Axxcess™.

Le stent est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral 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 :

- Candidat répondant aux contre-indications chirurgicales
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non corrigée

---

#### MISES EN GARDE

Aucune connue.

---

#### PRÉCAUTIONS

**Remarque :** Afin d'éviter toute incrustation éventuelle de la tubulure de récupération, il est recommandé de ne pas la laisser à demeure au-delà de quatorze (14) jours si elle est fixée au stent.

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 radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques afin d'évaluer l'efficacité du stent et détecter toute éventuelle complication.

---

**Remarque :** En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours\*. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place.

---

\*Données de biocompatibilité archivées.

5. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme des implants permanents.
6. Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général à l'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

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde (liste non exhaustive) : 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

Le stent urétéral est fourni dans une poche hermétique ; il est à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Effectuer une rotation des inventaires afin que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Conditions préalables à la mise en place

1. Le système collecteur rénal doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. 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.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; il est toutefois possible d'avoir recours à une radiographie standard.

#### Pour les stents urétéraux Percuflex™, suivre ces instructions avant la mise en place :

**Avant la mise en place :** Activer le revêtement 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. Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants, au risque d'endommager le revêtement.

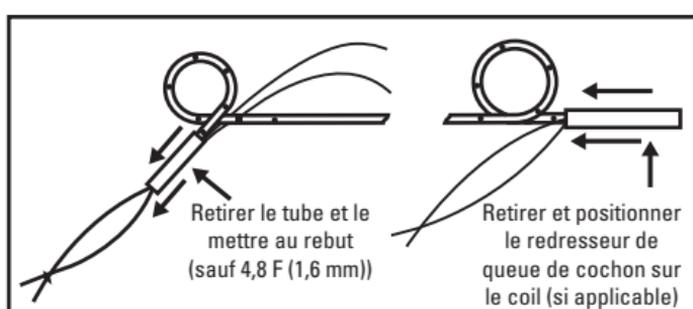
---

**Remarque :** Avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le tube du coil rénal.

---

**Remarque :** Le tube doit être retiré avant d'essayer de tirer sur la tubulure de récupération. La tubulure pourrait rester accrochée sur le coil rénal lorsque ce dernier est tiré à travers le tube et, dans certains cas, déchirer ou courber le stent.

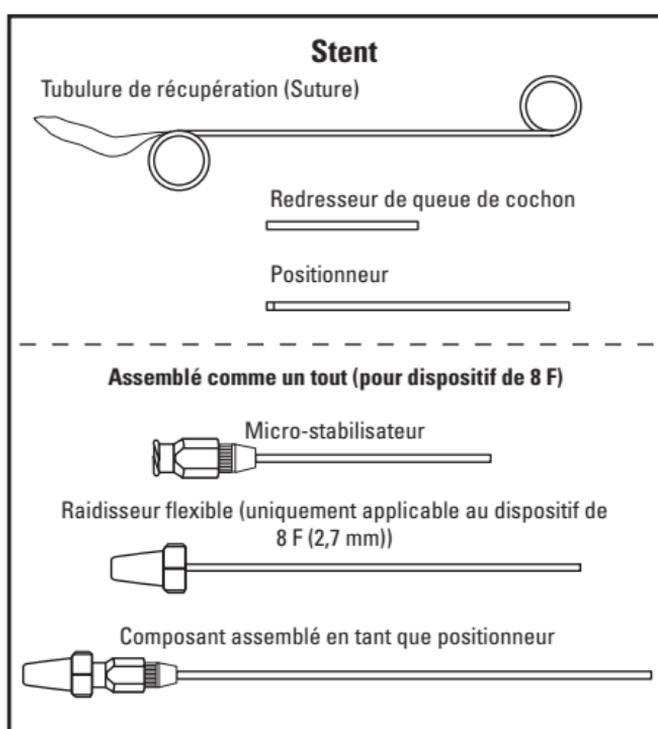
---



### Techniques recommandées pour la mise en place avec guide

#### Mise en place rétrograde sous endoscopie - Technique sur guide

- A. Assembler le système de stent. Contrôler l'assemblage du stent.



**Remarque :** Le redresseur de queue de cochon (si applicable) glisse facilement sur le stent urétéral (d'abord au niveau de l'extrémité distale, puis au niveau de l'extrémité proximale) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du raidisseur flexible et/ou du guide. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.

- B. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au pelvis rénal.
- C. S'assurer que le revêtement du stent est activé (voir « Avant la mise en place »).
- D. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope, tandis qu'un assistant maintient le guide en place.
- E. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le repère noir se trouve au niveau de l'orifice urétéral.

**Remarque :** Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, la tubulure de récupération incluse peut être utilisée pour retirer avec précaution le stent et le remettre en position adéquate.

- F. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassin.
- G. Pour les modèles de 8 F (2,7 mm), retirer le raidisseur flexible et enlever partiellement le guide pour permettre au coil rénal de se former dans le bassin.

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.

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.

#### **Introduction antérograde par voie percutanée :**

- A. Établir un point d'entrée dans le bassinot au moyen d'un kit d'accès percutané.
- B. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
- C. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la vessie. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans le site d'accès peut s'avérer utile à ce stade.
- D. Assembler le stent et le positionneur sur le guide.
- E. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et faire progresser le stent dans l'uretère au moyen du positionneur. La tubulure de récupération attachée au stent permet de récupérer celui-ci si le positionnement final n'est pas satisfaisant.
- F. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinot. 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. Retirer ensuite le guide et le raidisseur, tout en immobilisant le stent à l'aide du 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.

#### **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  
 Fabbicante 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



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 Reesterilize  
 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



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



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 posizionate  
 Inclusief plaatser  
 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 posizionate con punta in metallo  
 Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip  
 Inclui o Posicionador com Ponta de Metal

**ARG** **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)

**BRA** **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)

**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**

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