

**Percuflex™  
Nephroureteral Stent**  
Nephroureteral Stent System

<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>



90960678-01

2015-01

# Percuflex™

## Néphroureteral Stent

### Système de stent néphro-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 système de stent néphro-urétéral Percuflex est conçu pour être utilisé lors d'un drainage percutané afin d'établir un drainage interne entre la jonction urétéropelvienne et la vessie tout en maintenant un accès extérieur au stent.

Le stent (cathéter) est fabriqué en un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le stent est conçu pour être radio-opaque et facilement visualisé sous échographie, tomодensitométrie ou radioscopie.

Certains stents sont disponibles avec une extrémité hydrophile soluble TempTip™. Cette extrémité soluble facilite l'acheminement sur un guide pour une mise en place percutanée et se dissout dans les 24 heures suivant la mise en place pour fournir une lumière de drainage plus grande.

### Contenu

#### Stent néphro-urétéral Percuflex

- (1) Stent Percuflex
- (1) Capuchon Luer avec membrane
- (1) Canule de raidissement métallique

### UTILISATION/INDICATIONS

Le stent néphro-urétéral Percuflex est conçu pour être utilisé lors d'un drainage percutané afin d'établir un drainage interne entre la jonction urétéropelvienne et la vessie tout en maintenant un accès extérieur au stent.

### CONTRE-INDICATIONS

Situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est inacceptable.

### MISES EN GARDE

Aucune connue.

### PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce cathéter. Aucun recueil de néphrostomie et urinaire ne doit être entrepris sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

Ne pas laisser de l'alcool entrer en contact avec le cathéter. Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le cathéter en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa pose.

Des tests ont démontré que les cathéters peuvent résister à une pression négative de 200 mmHg (26,7 kPa).

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Occlusion et/ou déplacement du cathéter
- Dysurie et fréquence/urgence
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Douleur
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

## PRÉSENTATION

Le contenu est fourni dans une poche stérile.

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

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

Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Avant la mise en place

#### Dispositifs dotés d'une extrémité hydrophile soluble TempTip™ :

- Retirer la protection de l'extrémité hydrophile soluble TempTip avant la mise en place.

**Avertissement : ÉVITER TOUT CONTACT DU CATHÉTER AVEC DE L'ALCOOL.** Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

### Mode d'emploi

- Vérifier que l'état du patient est compatible avec la mise en place d'un cathéter/stent néphro-urétéral par voie percutanée.
- Une fois les examens radiographiques habituels réalisés, un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est introduit et avancé par voie percutanée dans le bassin, l'uretère et la vessie.
- Dilater progressivement le passage de 1 French de plus que la taille du stent néphro-urétéral. Au besoin, dilater l'occlusion urétérale à l'aide de dilateurs urétéraux appropriés. Ceci permet de faciliter l'introduction du stent néphro-urétéral.
- Utiliser une des deux techniques suivantes pour déterminer la longueur appropriée du stent néphro-urétéral :
  - Mesurer l'uretère sur une radiographie et sélectionner la longueur appropriée du stent néphro-urétéral. La longueur du cathéter/stent doit être suffisante pour permettre la formation de la boucle proximale dans le bassin, tandis que la boucle distale se forme dans la vessie.
  - Un cathéter d'angiographie de 7 F ou 8 F est avancé sur le guide et dans la vessie. Tracer un repère sur le cathéter au niveau du site cutané et retirer ensuite le cathéter lentement jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans le bassin. De nouveau, marquer un repère sur le cathéter pour indiquer le site au niveau de la peau et retirer alors le cathéter complètement tout en maintenant le guide en place. La distance entre les deux repères, plus 2 cm, correspond à la longueur entre les boucles du stent néphro-urétéral à mettre en place.
- Redresser les boucles avant de faire progresser la canule de raidissement. Faire progresser la canule de raidissement dans le cathéter/stent en redressant complètement l'extrémité distale et verrouiller la canule en place.
- Faire progresser le cathéter/stent avec la canule sur le guide dans la partie superficielle du bassin dilaté. Au moment de pénétrer à l'intérieur du bassin, déverrouiller et immobiliser la canule, mais continuer à faire progresser le cathéter/stent sur le guide dans le bassin et l'uretère. Faire progresser le cathéter/stent de manière à ce que tous les orifices soient à l'intérieur du bassin et de la vessie.
- Retirer la canule. Vérifier la position des orifices de drainage à l'aide de produit de contraste.
- Pour former la boucle de blocage dans le bassin, retirer lentement le guide tout en imprimant au cathéter/stent un léger mouvement de rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ce mouvement, observé sous radioscopie, reforme la boucle dans le bassin.
- Pour immobiliser la boucle, tirer légèrement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Tout en tenant le fil de suture, tourner l'embase de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° exactement avec la « clé » (la flèche doit maintenant pointer vers « Lock »). Ceci permet de verrouiller la boucle en position tout en laissant la lumière ouverte pour le drainage. Voir la figure 1.

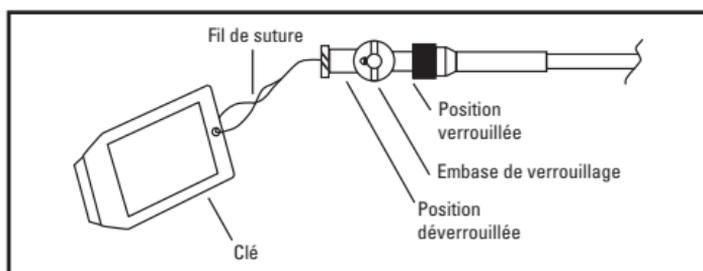


Figure 1. Mécanisme de verrouillage de la suture

- Couper la suture au niveau de l'embase.
- Raccorder le drain à l'embase.

**Remarque :** Pour le drainage interne, fermer le cathéter/stent en enfonçant fermement le capuchon Luer avec membrane (fourni) dans l'embase du cathéter/stent pour une fermeture à long terme. Ceci maintient la stérilité de la lumière du cathéter/stent et permet le rinçage de routine par injection directe par la membrane auto-obturante. Afin de garantir la stérilité du dispositif, toujours essuyer la membrane à l'alcool avant une injection. La fréquence des rinçages doit être adaptée en fonction de chaque patient et du protocole suivi par le médecin.

- Il est essentiel de fixer le cathéter/stent solidement à la peau de sorte que le patient puisse facilement entretenir le site d'entrée sans déplacer le cathéter/stent. Le kit de support de cathéter Percufix™ est recommandé pour fixer le cathéter/stent à la peau. Veiller à ne pas plier le corps lors de la fixation du cathéter/stent.

## DEUX MÉTHODES DE RETRAIT DU STENT À BOUCLE

---

**Avertissement :** Ne pas tenter de retirer le cathéter avant d'avoir déverrouillé la boucle comme indiqué dans les méthodes ci-dessous.

---

**Remarque :** La méthode 1 doit être tentée dans tous les cas. Recourir uniquement à la méthode 2 lorsque la méthode 1 ne peut pas être appliquée.

---

### Méthode 1 :

1. Déconnecter le drain de l'embase.
  2. À l'aide de la « clé » ou d'un autre outil s'insérant dans la fente de l'embase de verrouillage, faire tourner l'embase de verrouillage de 180° exactement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position déverrouillée.
- 

**Remarque :** Après avoir tourné l'embase de verrouillage de 180° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la boucle pendant la mise en place, il est nécessaire de la tourner de 180° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la boucle avant le retrait du cathéter.

---

3. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, insérer un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) par le cathéter et au-delà de l'extrémité distale sous guidage radioscopique.
4. Retirer délicatement le cathéter.

### Méthode 2 :

1. Déconnecter le drain de l'embase.
  2. Si l'accès à la cavité doit être maintenu, faire progresser un guide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) par le cathéter et au-delà de l'extrémité distale sous guidage radioscopique.
  3. Couper avec soin toute la circonférence du cathéter juste distalement à l'embase de verrouillage et au réducteur de tension, en veillant bien à couper la suture sans endommager le guide. Retirer l'embase de verrouillage. Prendre en compte le fait que la suture n'est plus attachée au cathéter. Retirer délicatement le cathéter en prenant soin de retirer à la fois la suture et le cathéter.
- 

**Avertissement :** Veiller à retirer à la fois la suture et le cathéter. Dans le cas contraire, la suture resterait dans le patient. La suture est constituée de nylon monofilament non résorbable.

---

## 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 UE  
 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

**TUR**

Turkey Local Contact  
 Contacto local en Turquía  
 Contact local en Turquie  
 Lokaler Kontakt Türkei  
 Contatto locale per la Turchia  
 Contactpersoon Turkije  
 Contacto local na Turquia



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.



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



Protect from Light  
 Proteger de la luz  
 Protéger de la lumière  
 Vor Licht schützen  
 Proteggere dalla luce  
 Tegen licht beschermen  
 Proteger da luz

**STERILE EO**

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.

**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**

**CE 0086**

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