

Retromax™ Plus

Endopyelotomy Stent
with HydroPlus™ Coating

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



90964924-01

2015-01

Retromax™ Plus

Stent d'endopyélotomie à revêtement HydroPlus™

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 Retromax Plus est conçu pour être mis en place sur un guide pour faciliter le drainage de l'urine du rein vers la vessie. Ce dispositif est doté du revêtement hydrophile HydroPlus qui, lorsqu'il est activé, augmente considérablement les propriétés de glisse du dispositif. Ce dispositif à revêtement doit être manipulé avec précaution (voir « Avant la mise en place »). Le diamètre effectif de ce stent est effilé, passant d'un maximum de 14 F (4,7 mm) à un minimum de 7 F (2,3 mm).

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

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

La mise en place d'un stent Retromax Plus est indiquée dans les cas suivants (liste non exhaustive) :

- compression extrinsèque de l'uretère ;
- incision de l'uretère ;
- incision de la jonction pyélo-urétérale ;
- dilatation de rétrécissement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

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

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif est fourni stérile ; il est recommandé de ne l'utiliser qu'**une seule** fois.
2. Éviter de plier ou de tordre le stent pendant ou avant sa mise en place car cela risquerait 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 pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications. En cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent à demeure plus de 365 jours. La nécessité de remplacer celui-ci doit être évaluée tous les trois (3) mois.

5. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé comme implant permanent.
6. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce dispositif. Celui-ci ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes ayant une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ici 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 : 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, bassinnet 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. 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 d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent lors de la mise en place, si nécessaire. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Conditions préalables à la mise en place

1. Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
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.

Technique recommandée

A. Rétrograde

1. Introduire l'extrémité flexible du guide rigide dans le cystoscope et franchir l'uretère pour atteindre le bassinnet rénal. Retirer le cystoscope du guide, en maintenant la position de celui-ci dans le système collecteur rénal.
2. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier.
3. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans la gaine du cystoscope pendant qu'un assistant maintient la position du guide.

Remarque : S'il le souhaite, le médecin peut réintroduire l'extrémité arrière du stent et du guide dans le canal interventionnel du cystoscope avant d'introduire et de pousser le positionneur. Cela lui permettra de visualiser sous cystoscopie le dispositif de progression poussant le stent dans l'uretère et de vérifier visuellement la bonne position du coil vésical.

4. Glisser un dispositif de progression sur le guide et le faire avancer jusqu'à ce qu'il soit en contact avec le stent. Le pousser jusqu'à ce que l'extrémité effilée du stent pénètre dans le système collecteur rénal.
5. Retirer partiellement le guide pour permettre la formation d'un coil dans la cavité rénale.
6. Retirer entièrement le guide tout en maintenant la position du dispositif de progression.
7. Si le médecin choisit de ne pas réintroduire le stent et le guide dans le canal interventionnel du cystoscope, la position du coil vésical peut être vérifiée sous radiographie. Pour les femmes, le repère métallique présent sur le dispositif de progression à extrémité en métal doit se trouver au niveau du bord inférieur de la *symphyse pubienne*. Pour les hommes, le repère métallique doit se trouver au niveau du bord supérieur de la *symphyse pubienne*.

Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, tirer dessus à l'aide d'une pince à préhension cystoscopique pour le ramener dans la position voulue.

8. Si une partie du stent reste dans l'urètre, la pousser délicatement dans la vessie à l'aide du positionneur.

B. Percutanée antérograde

1. Pratiquer un point d'accès au bassinot rénal concerné en utilisant, par exemple, le kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la lumière vésicale et s'assurer qu'il est possible de mettre en place le stent. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer très utile à ce stade.
4. Tremper le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier (voir « Avant la mise en place »).
5. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et utiliser l'extrémité en métal du positionneur pour pousser le stent dans l'uretère.
6. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinot rénal.

Remarque : Si l'uretère mesure plus de 22 cm, il est possible d'utiliser une pince pour positionner le stent de façon à ce qu'il y ait une longueur de coil identique dans la vessie et le bassinot rénal.

7. Si la position du stent est satisfaisante, retirer le guide puis le positionneur.

Remarque : Si un drainage temporaire par néphrostomie percutanée est nécessaire, insérer un guide de taille appropriée dans le positionneur avant son retrait, puis glisser un cathéter de néphrostomie sur le guide.

RÉFÉRENCES

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.

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.**



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referència



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



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



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.



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



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

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

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.