

# **Contour VL™ SureDrive™**

## **Steerable Ureteral Stent Set**

<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>



91055299-01

2015-10

# Contour VL™ SureDrive™

## Kit de stent urétéral orientable

### **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 à longueur variable Contour est conçu pour être mis en place sur un guide pour faciliter le drainage de l'urine du rein vers la vessie. Les boucles situées aux extrémités en queue de cochon distale et proximale permettent d'utiliser un même stent dans des uretères de diverses longueurs chez l'adulte. Ce dispositif est doté du revêtement hydrophile HydroPlus™ exclusif 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 » et « Activation du revêtement »).

**Le stent est compatible avec la résonance magnétique.**

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

#### **Contenu**

Le kit de stent urétéral orientable à longueur variable Contour VL comprend les éléments suivants :

- (1) Stent Contour VL (matériau Percuflex souple) avec revêtement hydrophile HydroPlus
- (1) Positionneur de stent orientable compatible

#### **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 :

- 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 de la tubulure.
2. Ce dispositif est fourni stérile ; il est recommandé de ne l'utiliser **qu'une seule fois**.
3. Éviter de plier ou de tordre le stent pendant ou avant sa mise en place car cela risquerait de compromettre son intégrité.
4. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER** la manipulation. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

5. Un contrôle régulier des voies urinaires supérieures est recommandé pour s'assurer du bon drainage du stent. Procéder également à un contrôle régulier pour éviter l'incrustation du stent.

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

\*Données de biocompatibilité archivées.

6. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé comme implant permanent.
7. 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 ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.
8. La mise en place d'un stent peut venir compliquer les examens/évaluations ultérieurs en cas d'hématurie non expliquée.
9. Traiter de façon appropriée les patients présentant un risque chirurgical important.

### 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, 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

Le stent urétéral et le positionneur orientable sont fournis dans une poche hermétique ; ils sont 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 stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. 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

#### 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.

#### Avant la mise en place

##### Activation du revêtement

Pour activer le revêtement HydroPlus™, tremper le stent dans du sérum physiologique ou de l'eau stérile 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** essayer le stent avec de la gaze sèche ou un solvant afin de ne pas endommager le revêtement.

#### Technique recommandée

**Remarque :** Avant la mise en place du stent, saisir le nœud de la tubulure de récupération et tirer dessus pour libérer la tubulure de récupération du dessous du redresseur de queue de cochon (figure 1).

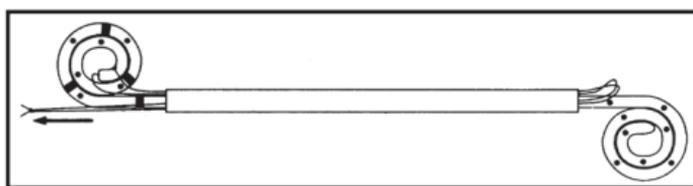


Figure 1

## Vérifier le système de stent (composants)

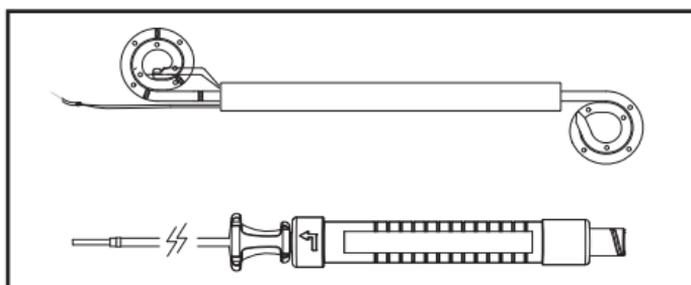


Figure 2

**Remarque :** Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétéral (extrémité distale du stent en premier) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide dans le stent. Une fois l'assemblage effectué, retirer le redresseur de queue de cochon.

### A Rétrograde

1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au bassinot rénal.
2. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope tandis qu'un assistant maintient le guide en place. Laisser l'extrémité du stent destinée à la vessie exposée.
3. Charger le positionneur orientable sur le guide et le faire progresser jusqu'à ce que le stylet interne du positionneur soit fermement fixé à l'extrémité du stent destinée à la vessie (figure 3).

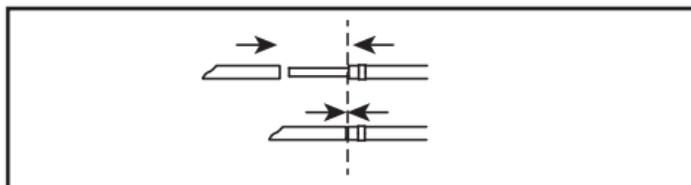


Figure 3

4. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le large repère noir du stent se trouve au niveau de l'orifice urétéral. Ajuster l'emplacement du stent avec le positionneur orientable (qui permet de pousser, tourner et tirer).
5. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre à la boucle rénale de se former dans le bassinot.
6. Vérifier la position du stent dans la vessie. La modifier à l'aide du positionneur si nécessaire.
7. Retirer partiellement le guide pour permettre la formation partielle de la boucle dans la vessie.

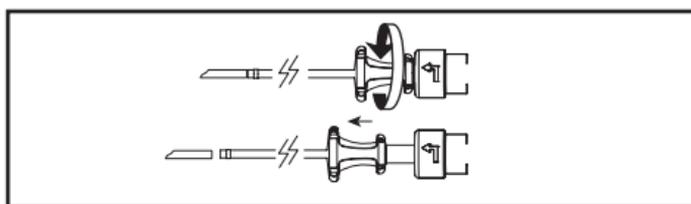


Figure 4

8. Dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4). Retirer le guide, puis le positionneur avec précaution.

### B. Percutanée antérograde

1. Établir un point d'entrée dans le bassinot au moyen d'un 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 approprié 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.
4. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide. Charger le positionneur sur le guide et le fixer fermement au stent (figure 3).
5. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur orientable. Modifier l'emplacement du stent à l'aide du positionneur si nécessaire.
6. Vérifier que la boucle inférieure se trouve dans la vessie et la boucle supérieure dans le bassinot.

7. Dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4).
8. 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 tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur orientable.

---

**Remarque :** Si un drainage temporaire au moyen d'une sonde de néphrostomie percutanée est nécessaire, laisser le guide en place avant le retrait du positionneur.

---

#### **Options de prise en charge de la tubulure de récupération**

- A.** La tubulure peut être laissée en place pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, laisser le stent en place pendant quatorze (14) jours au maximum.
- B.** La tubulure peut être utilisée pour faciliter le positionnement puis être retirée une fois le stent à l'emplacement souhaité.  
  
Après avoir mis en place le stent mais avant de retirer le positionneur orientable, dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4). Tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. Tirer doucement sur le nœud de la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.
- C.** Il est possible de retirer la tubulure avant la mise en place du stent.  
  
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.

Dans tous les cas, procéder au retrait ou à l'échange du stent au moment opportun du point de vue clinique.

#### **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.**



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



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



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.



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



Kitted item. Not sold separately.  
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.  
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.  
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.  
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.  
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar  
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.

**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**

**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)**

 **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**

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