

Contour™ SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

and

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

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



91025114-01

2015-10

Contour™ SureDrive™

Kit de stent urétéral orientable

et

Percuflex™ Plus

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

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

Le stent est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu

(1) Stent urétéral Contour ou Percuflex Plus avec revêtement 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

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** la manipulation. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

4. 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.

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'introduction d'un stent urétéral ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.
7. La mise en place d'un stent peut venir compliquer les évaluations/examens ultérieurs en cas d'hématurie non expliquée.
8. 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 (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 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. 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. Avant la mise en place du stent, 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, la boucle supérieure doit se trouver dans le bassinet rénal et la boucle inférieure doit se recourber au niveau de l'orifice urétéral.
3. 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 : Activer le revêtement HydroPlus™ en trempant 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 essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Remarque : Avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le tube de la boucle rénale (figure 1).

Remarque : Le tube doit être retiré avant d'essayer de tirer sur la tubulure de récupération. La tubulure pourrait rester accrochée sur la boucle rénale lorsque elle est tirée à travers le tube et, dans certains cas, déchirer ou courber le stent.

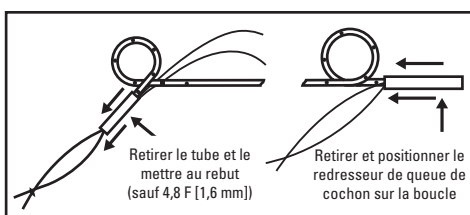


Figure 1

Vérifier le système de stent (composants)

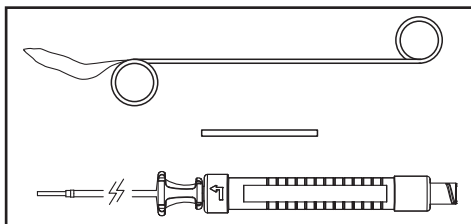


Figure 2

Remarque : Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétral (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 guide. Retirer le redresseur de queue de cochon après l'insertion du guide.

Techniques recommandées pour la mise en place avec guide

Mise en place rétrograde sous endoscopie - Technique sur guide :

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).

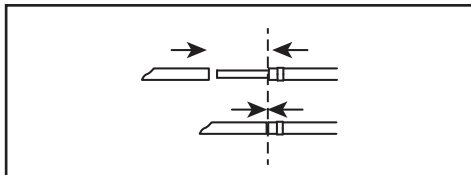


Figure 3

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 urétral. 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.

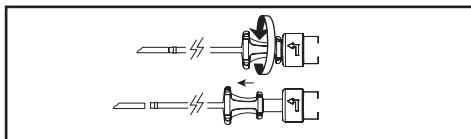


Figure 4

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.

Introduction antérograde par voie percutanée :

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
 Fabbicante 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



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 posiziatore
 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 posiziatore 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.



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**



Argentina Local Contact

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