

Expel™ Ureteral Stent System

Ureteral Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43



91010565-01

2015-03

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Figure 1. Stent urétéral Expel™	16
Informations destinées aux utilisateurs	16
Contenu.....	17
UTILISATION/ INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
MISES EN GARDE	17
PRÉCAUTIONS	17
Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	17
Informations relatives à la température à 1,5 tesla.....	17
Informations relatives à la température à 3 teslas.....	18
Informations relatives aux artéfacts d'image	18
Enregistrement médial (patients aux États-Unis uniquement)	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
PRÉSENTATION	18
Manipulation et stockage	18
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
Avant la mise en place	18
Pour activer le revêtement hydrophile :	18
Mise en place du stent.....	18
Figure 2. Système de stent.....	19
Figure 3. Introduction du système de stent.....	19
Figure 4. Position appropriée du stent.....	20
GARANTIE	21

Expel™ Ureteral Stent System

Système de 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 système de stent urétéral Expel est fabriqué en un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le stent est recouvert d'un revêtement hydrophile et il est conçu pour être radio-opaque et facilement visualisé sous tomodensitométrie ou radioscopie.

Le stent est inséré par voie percutanée. Le stent à double boucle empêche la migration vers le haut ou vers le bas. Les boucles de chaque extrémité du stent se forment dans des directions opposées, si bien que la boucle proximale peut se former dans le bassin, tandis que la boucle distale se forme dans la vessie. Deux repères radio-opaques sont destinés à faciliter une mise en place précise. Voir la figure 1.

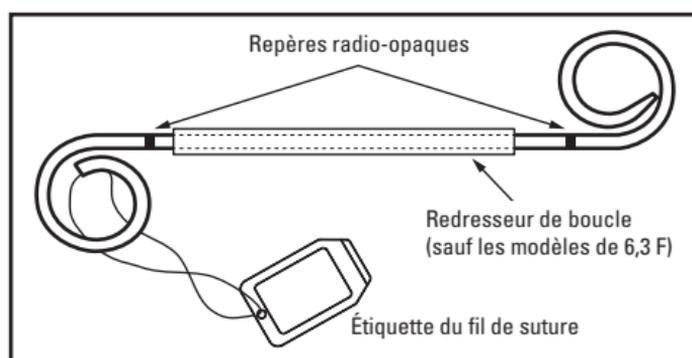


Figure 1. Stent urétéral Expel

Informations destinées aux utilisateurs

Les produits de drainage sont notamment destinés aux médecins formés aux techniques interventionnelles (radiologues interventionnels et chirurgiens vasculaires) relatives à la mise en place initiale des dispositifs. Les tâches d'entretien (irrigation, changement des poches, changement des pansements, etc.) des dispositifs, après la mise en place, doivent être réalisées

par les radiologues interventionnels, le personnel infirmier du bloc opératoire et des services ainsi que par les professionnels de soins de santé à domicile. Le nettoyage, le changement des poches et des pansements peuvent également être réalisés par les patients et leurs soignants.

Contenu

(1) Stent urétéral Expel™

(1) Canule de raidissement flexible (sauf les modèles de 6,3 F)

(1) Stabilisateur

(1) Redresseur de boucle (sauf les modèles de 6,3 F)

UTILISATION/ INDICATIONS

Le système de stent urétéral Expel est mis en place par voie percutanée et est utilisé pour établir le drainage de la jonction urétéropelvienne à la vessie et pour la mise en place de stents dans l'uretère des patients chez lesquels la mise en place d'un drain qui ne se prolonge pas extérieurement est indiquée.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent urétéral Expel est contre-indiqué dans les cas où un drainage percutané par cathétérisme est impossible.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le stent pour les procédures de gastrotomie/sonde gastrique. L'exposition du stent aux sucs gastriques peut l'endommager.

PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce stent. La mise en place percutanée de stents urétéraux ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette intervention.

- Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le stent en place plus de 30 jours. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 30 jours après sa mise en place.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que les stents urétéraux Expel présentent une compatibilité avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques conformément à la norme ASTM F2503*.

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas avec champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2 500 gauss/cm.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximal de :
 - 2,0 W/kg à 1,5 tesla (DAS local < 5,8 W/kg), dans une configuration utilisant un seul dispositif
 - 2,0 W/kg à 3 teslas (DAS local < 6,5 W/kg), dans une configuration utilisant un seul dispositif
- Pour une durée d'imagerie à résonance magnétique continue de 15 minutes.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Lors de tests non cliniques, les stents urétéraux Expel ont produit une augmentation de température inférieure à 1,4 °C à un DAS moyen pour le corps entier maximal extrapolé de 2,0 W/kg pour une durée d'imagerie à résonance magnétique continue de 15 minutes avec bobine corps dans une bobine de RF pour IRM de 1,5 tesla.

*Données archivées.

Informations relatives à la température à 3 teslas

Lors de tests non cliniques, les stents urétéraux Expel™ ont produit une augmentation de température inférieure à 4,0 °C à un DAS moyen pour le corps entier maximal extrapolé de 2,0 W/kg pour une durée d'imagerie à résonance magnétique continue de 15 minutes avec bobine corps dans une bobine de RF pour IRM de 3 teslas.

Informations relatives aux artéfacts d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du stent.

Enregistrement médical (patients aux États-Unis uniquement)

Boston Scientific conseille aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité fournies dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedicAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation de ces dispositifs peut être à l'origine des complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- Occlusion et/ou délogement du stent
- Dysurie et miction fréquente/urgente
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Douleurs
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

PRÉSENTATION

Le contenu est fourni stérile et 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

Remarque : La mise en place d'un drain de néphrostomie percutané externe un ou deux jours avant l'implantation du stent permet à un passage de se former. L'objectif est d'implanter le stent lorsque le système est débarrassé du sang et des débris de la première intervention.

Avant toute utilisation, examiner avec précaution tous les dispositifs à utiliser lors de l'intervention pour vérifier leur emballage stérile, leur fonctionnement correct et leur intégrité.

Pour activer le revêtement hydrophile :

- Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place.
- Ne pas essuyer le stent avec un dissolvant pour ne pas endommager le revêtement.
- Maintenir le stent humide pendant la mise en place.

Mise en place du stent

1. En suivant les techniques habituelles, établir la dimension du système collecteur et sélectionner le stent de la taille appropriée.

2. Sous radioscopie, suivre les techniques habituelles d'accès percutané afin de positionner le guide à l'intérieur de la vessie.

Avertissement : Avant d'insérer le système de stent urétéral, s'assurer que le fil de suture n'est pas emmêlé ni enroulé autour du stent. Le retrait du fil de suture pourrait être difficile et le dispositif risquerait d'être sectionné en tirant sur le fil de suture.

3. Pour introduire la canule de raidissement flexible dans le stent, faire glisser le redresseur de boucle sur le stent (de façon proximale, puis distale) afin de redresser les boucles. Une fois la canule mise en place, retirer le redresseur de boucle. Voir la figure 2.

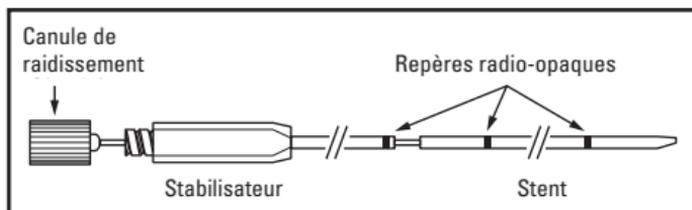


Figure 2. Système de stent

4. Introduire le stent, le stabilisateur et la canule de raidissement flexible sur le guide et dans le système collecteur rénal. Voir la figure 3.

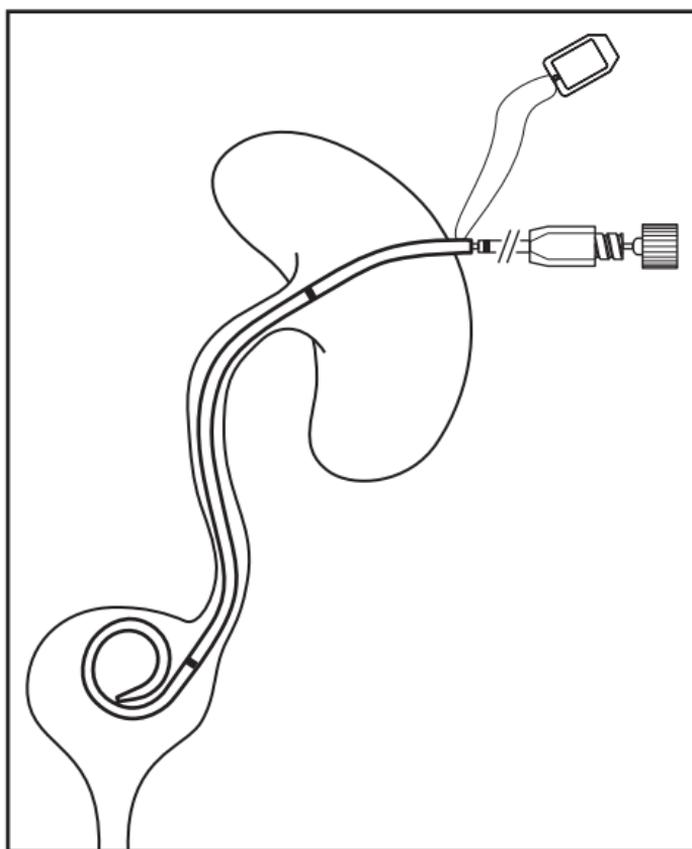


Figure 3. Introduction du système de stent

5. Une fois établie la position proximale et distale du stent appropriée, rétracter la canule de raidissement de 10 cm environ, puis rétracter le guide sur la même longueur. S'assurer que la boucle distale du stent se forme dans la vessie. Chaque stent comporte deux repères radio-opaques, situés à côté des boucles. Voir la figure 4.

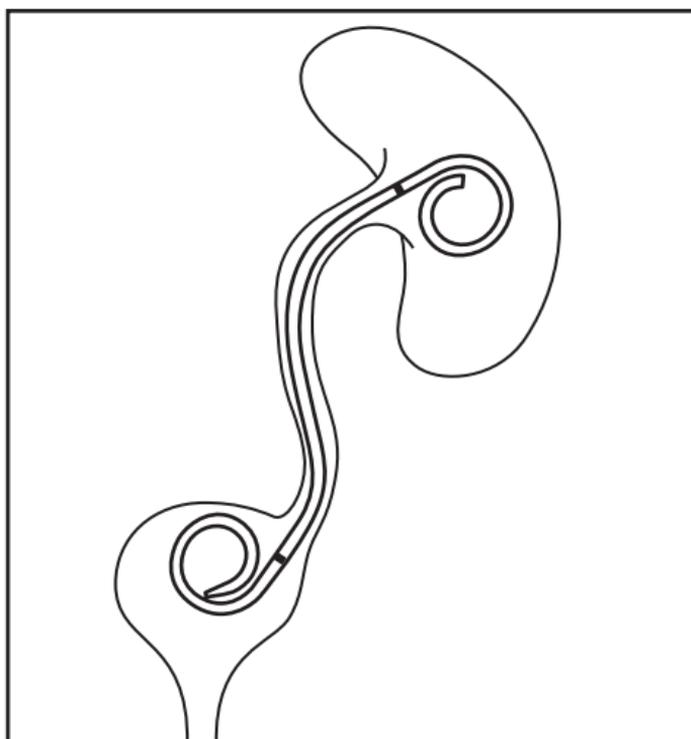


Figure 4. Position appropriée du stent

6. Après avoir vérifié le positionnement final du stent par radioscopie, retirer la canule, puis le guide (maintenir un accès du guide au système collecteur).
7. La boucle proximale se formera dans le rein. Utiliser le fil de suture pour positionner la boucle de manière plus proximale dans le rein.
8. Une fois la position appropriée du stent établie et vérifiée, retirer le stabilisateur. Couper et retirer le fil de suture et s'assurer qu'aucun fil de suture ne demeure dans le stent ou le corps du patient.

Avertissement : Si le fil de suture est difficile à retirer, il est recommandé d'attacher 20 cm supplémentaires de fil à l'extrémité du fil de suture coupé. Faire progresser un dilateur de 6 F sur le fil de suture jusqu'au stent urétéral. Le dilateur maintient le stent en place pendant que l'utilisateur retire lentement le fil de suture du stent.

9. Pour établir un drainage externe temporaire, continuer à faire progresser le guide dans le bassinet avant d'introduire un petit cathéter de drainage externe sur le guide. Cette procédure évite au sang et aux débris qui résultent de la manipulation dans le rein d'obstruer le stent.
10. Le guide peut désormais être retiré.
11. Pour retirer le stent, utiliser la technique de cystoscopie transurétérale 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
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

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

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.
Esclusivamente 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.



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.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica – Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional

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 de 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.