

**Expel™
Nephroureteral
Stent System with
Twist-Loc™ Hub**
Nephroureteral Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	31
Gebruiksaanwijzing	38
Instruções de Utilização	45



91071877-01

2015-08

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
Figure 1. Repères radio-opaques	17
Informations destinées aux utilisateurs	17
Contenu.....	18
UTILISATION/ INDICATIONS	18
CONTRE-INDICATIONS	18
MISES EN GARDE	18
PRÉCAUTIONS	18
Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	18
Informations relatives aux artéfacts d'image	19
Enregistrement médial (patients aux États-Unis uniquement)	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉSENTATION	19
Manipulation et stockage	19
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	19
Avant la mise en place	19
Pour activer le revêtement hydrophile	19
Mise en place du stent.....	19
Verrouiller la boucle	20
Figure 2. Retirer la languette de sureté	20
Figure 3. Tirer délicatement sur le fil de suture.....	20
Figure 4. Faire pivoter le collier de verrouillage.....	20
Figure 5. Position verrouillée	20
Figure 6. Couper le fil de suture	21
Deux méthodes de retrait du stent à boucle	21
Méthode 1.....	21
Figure 7a. Saisir le collier de verrouillage en plaçant les doigts sur les poussoirs	21
Figure 7b. Appuyer fermement et faire pivoter le collier de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	22
Méthode 2.....	22
GARANTIE	22

Expel™ Nephroureteral Stent System with Twist-Loc™ Hub

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 Expel avec embase Twist-Loc est fabriqué en un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le stent est recouvert d'un revêtement hydrophile. Il est conçu pour être radio-opaque et facilement visualisé sous tomodensitométrie ou radioscopie.

Le stent est doté de deux boucles disposant chacune d'orifices de drainage. La boucle proximale est une boucle occlusive conçue pour réduire la migration au cours de l'utilisation. L'extrémité proximale du stent est équipée d'une embase de verrouillage destinée à maintenir la boucle occlusive dans la forme souhaitée, tout en laissant la lumière ouverte à des fins de rinçage et de drainage.

Les repères radio-opaques situés sur le stent sont destinés à faciliter une mise en place précise. Ces repères sont placés à environ 5 mm de l'orifice de drainage le plus proche. Voir la figure 1.

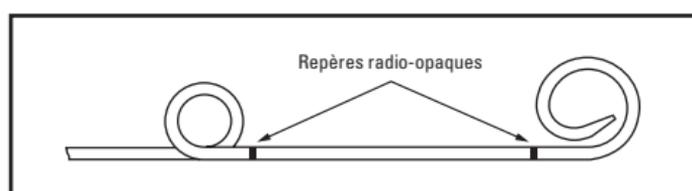


Figure 1. Repères radio-opaques

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 néphro-urétéral Expel™
- (1) Bouchon Luer avec membrane
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Canule de raidissement métallique
- (1) Redresseur de boucle
- (1) Partie centrale de la canule (certains modèles de 8,3 F uniquement)

UTILISATION/ INDICATIONS

Les stents néphro-urétéral Expel sont mis en place par voie percutanée et sont conçus pour établir un drainage interne entre la jonction urétéropelvienne et la vessie tout en maintenant un accès externe au stent et pour établir un drainage externe.

CONTRE-INDICATIONS

Les stents néphro-urétéraux Expel sont contre-indiqués 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. Aucun recueil urinaire ne doit être entrepris sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

- 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.
- Des tests ont démontré que le stent peut résister à une pression négative de 200 mmHg (26,7 kPa).

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



**Magnetic Resonance
Conditional**

Des tests non cliniques ont démontré que les stents néphro-urétéraux Expel présentent une compatibilité avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ces dispositifs dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement
- Champ de gradient magnétique spatial maximal de 2 500 gauss/cm (25 T/m) ou moins
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Il est prévu que les stents néphro-urétéraux Expel produisent, dans les conditions décrites ci-dessus, une augmentation de température maximale de 4,0 °C (configuration utilisant un seul dispositif) après 15 minutes de balayage continu.

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 cathéter.

Enregistrement médial (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 fréquence/urgence
- 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

Avant toute utilisation, examiner avec précaution tous les dispositifs à utiliser lors de la procédure pour vérifier leur emballage stérile, leur fonctionnement correct et leur intégrité. Si le dispositif est fourni avec une partie centrale de canule, elle peut être utilisée pour faciliter l'insertion de la canule de raidissement flexible. Insérer la partie centrale de la canule dans la canule de raidissement flexible, puis insérer la canule de raidissement flexible et la partie centrale de la canule ensemble dans le cathéter. Retirer et mettre au rebut la partie centrale de la canule.

Pour activer le revêtement hydrophile :

- Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place.
- Ne pas utiliser de solvant pour essuyer le stent car cela pourrait endommager le revêtement.
- Maintenir le stent humide pendant la mise en place.

Remarque : Le redresseur de boucle et la partie centrale de la canule (le cas échéant) doivent être retirés avant l'introduction du stent.

Mise en place du stent

1. En suivant les techniques habituelles, établir la dimension du système de récupération 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.
3. Introduire le stent et la canule de raidissement sur le guide et dans le système de drainage.

- Une fois la position distale du stent appropriée établie, retirer la canule de raidissement et le guide pour former la boucle distale dans la vessie. Une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre peut faciliter la formation de la boucle.
- Répéter la procédure pour former la boucle proximale dans le rein.
- Après avoir vérifié le positionnement final du stent par radioscopie, retirer le guide avec précaution.
- Verrouiller la boucle en place à l'aide des instructions du mécanisme de verrouillage, comme décrit ci-dessous.

Verrouiller la boucle

- Retirer la languette de sureté de l'embase de verrouillage. Voir la figure 2.

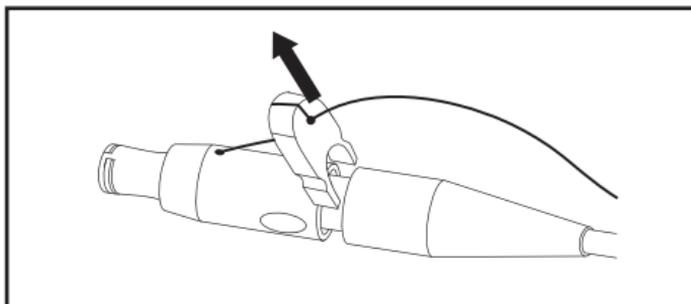


Figure 2. Retirer la languette de sureté

- Pour immobiliser la boucle, tirer délicatement sur le fil de suture jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Voir la figure 3.

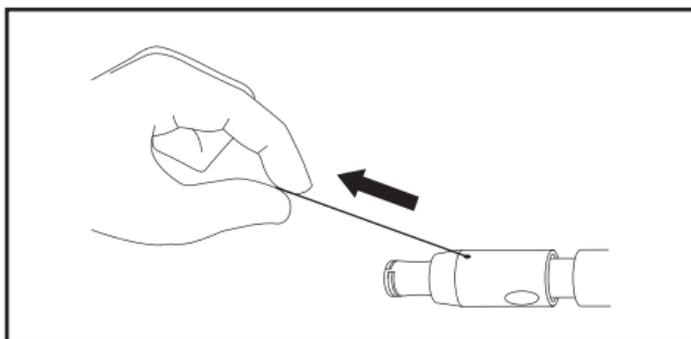


Figure 3. Tirer délicatement sur le fil de suture

- Tout en tenant le fil de suture, saisir le collier de verrouillage et le réducteur de tension et faire pivoter le collier de verrouillage de 180 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à l'audition ou la perception d'un clic. Voir la figure 4. Cette position verrouille la boucle en place mais laisse la lumière ouverte pour le rinçage et le drainage. Le symbole de verrouillage n'est à présent plus visible. Voir la figure 5.

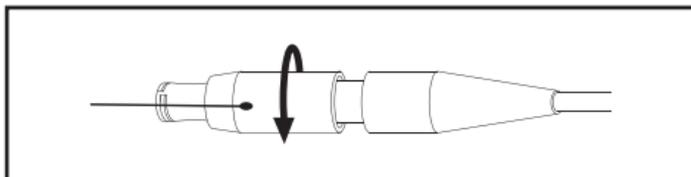


Figure 4. Faire pivoter le collier de verrouillage

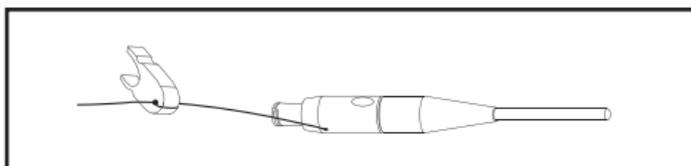


Figure 5. Position verrouillée

4. Pour vérifier que l'embase est correctement verrouillée, essayer de faire pivoter délicatement le collier de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si le collier bouge, répéter les étapes précédentes pour verrouiller l'embase.
5. Couper le fil de suture au ras de l'embase. Voir la figure 6.

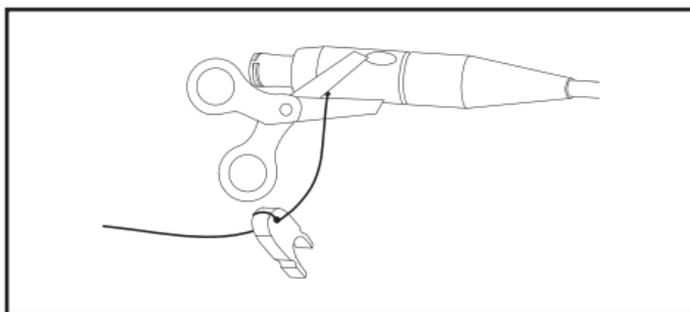


Figure 6. Couper le fil de suture

6. Raccorder le drain à l'embase.

Remarque : Pour le drainage interne, insérer solidement le bouchon luer avec membrane (fourni) dans l'embase. Ceci maintient la stérilité de la lumière du stent et permet le rinçage de routine par injection directe par la membrane auto-obturante. Pour maintenir la stérilité de la membrane, toujours l'essuyer avec de l'alcool avant une injection. La fréquence des rinçages doit être adaptée en fonction de chaque patient et du protocole suivi par le médecin.

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

Deux méthodes de retrait du stent à boucle

Avertissement : Ne pas tenter de retirer le stent 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 la tubulure de drainage de l'embase du stent.
2. Tout en saisissant le collier de verrouillage en plaçant vos doigts sur les poussoirs ovales, appuyer fermement et faire pivoter le collier de verrouillage de 180 degrés dans le sens inverse des aiguilles d'une monde pour le placer en position « déverrouillée ». Voir les figures 7a et 7b.

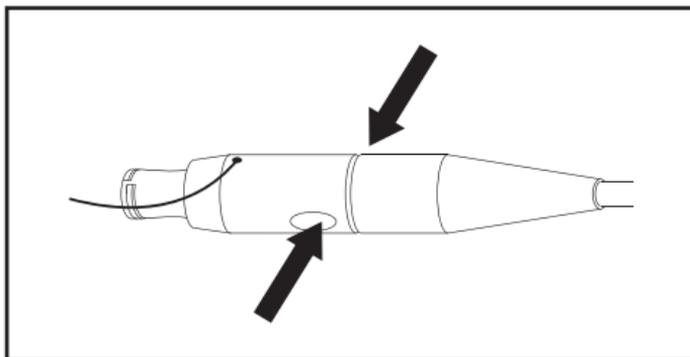


Figure 7a. Saisir le collier de verrouillage en plaçant les doigts sur les poussoirs

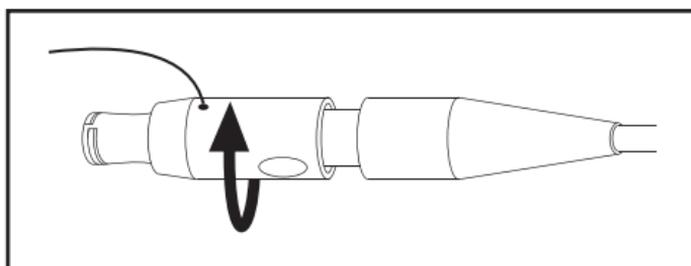


Figure 7b. Appuyer fermement et faire pivoter le collier de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

3. Si l'accès au prélèvement doit être maintenu, insérer un guide à extrémité souple de 0,035 in (0,89 mm) ou de 0,038 in (0,97 mm) par le stent et au-delà de l'extrémité distale sous guidage radioscopique.
4. Retirer délicatement le stent.

Méthode 2

1. Couper le corps du stent le plus proche de l'embase possible pour retirer l'embase et déverrouiller la boucle.
2. Pour maintenir le contrôle du fil de suture, couper sur la moitié de la largeur du stent, à environ 5 à 10 cm de la coupe réalisée lors de l'étape précédente. Saisir le fil de suture à l'aide d'une pince et contrôler la suture tout en insérant le guide de la taille appropriée (voir l'étiquette du produit pour le dimensionnement du guide). Il est à noter que dans la mesure où le guide redressera la boucle, la longueur de fil de suture exposée sera limitée.
3. Prendre en compte le fait que le fil de suture n'est plus attaché au stent. Retirer délicatement le stent en prenant soin de retirer à la fois le fil de suture et le stent.

Avertissement : Veiller à retirer à la fois le fil de suture et le stent. Dans le cas contraire, il resterait dans le corps du patient. Le fil de suture est constitué 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 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

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 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



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

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

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

 **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.