

Notice d'utilisation

YELLOW STAR, WHITE STAR, GREEN STAR

Kits de prothèses urétérales guidables et non guidables avec et sans revêtement de PC

GANL Nr 01 ENDO-J FR_16/06.03.2012

Attention : ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

1 Désignation

Kits de prothèses urétérales avec prothèses urétérales à extrémité double J, avec revêtement ou sans revêtement de polycarbonate, guidables et non guidables.

2 Contenu et emballage

- Prothèse urétérale (matériau biocompatible, polyuréthane aliphatique)
- Fil-guide à revêtement en téflon ou hydrophile (en option)
- Pousoir (couleur : bleu)
- Déconnecteur (couleur verte, avec les kits guidables)
- Pince (non fournie avec la prothèse urétérale ouverte des deux côtés)
- Double emballage

- Fiche d'identification patient et notice d'utilisation

Dans les kits guidables, les prothèses urétérales, l'élément de guidage et le déconnecteur sont pré-montés. Produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

3 Indications thérapeutiques

La prothèse urétérale est utilisée pour faciliter le débit urinaire du rein vers la vessie en cas de sténoses urétérales de différentes origines, de troubles inflammatoires, de grossesse, et avant et après une intervention chirurgicale. En fonction de l'indication, la prothèse peut rester en place de quelques jours à plusieurs mois. Le produit peut être implanté par voie rétrograde (via l'appareil urinaire inférieur) ou antérograde (néphrostomie).

4 Contre-indications

Infections graves, obstruction persistante, contractions de la vessie, septicémie d'origine urinaire, incontinence impérieuse, rétention urinaire chronique ou obstruction extrinsèque.

5 Effets indésirables

Infection montante, fréquence des mictions augmentée, dysurie, douleur du flanc, hématurie, sensation de corps étranger dans la vessie et les reins, érosions et ulcérations de l'uretère.

6 Mode d'emploi

6.1 Kits non guidables

Prothèse urétérale à extrémité vésicale ouverte

- Faire coulisser la prothèse urétérale sur le fil-guide au niveau de l'extrémité ouverte. (utiliser l'extrémité rigide !).
- Fixer la prothèse urétérale sur le fil-guide à l'aide de la pince, en maintenant l'ensemble tendu.
- Introduire la prothèse urétérale dans le cystoscope, dans le canal réservé aux instruments. Lorsque la pince atteint l'ouverture du canal réservé aux instruments, retirer celle-ci.
- Sonder l'orifice urétéral et introduire, sous contrôle fluoroscopique, la prothèse jusque dans le bassinét rénal.
- Une fois la prothèse correctement mise en place dans le bassinét, retirer le fil-guide et utiliser le pousoir pour enfoncer la prothèse urétérale dans la vessie. Une fois cette opération terminée, retirer précautionneusement le pousoir du cystoscope

Prothèse urétérale à deux extrémités ouvertes

- Faire avancer le fil-guide à pointe flexible jusqu'au bassinét, en le faisant passer à côté de l'obstruction.
- Sous contrôle fluoroscopique, faire avancer la prothèse urétérale via le fil-guide dans le bassinét à l'aide du pousoir.
- Dès que l'extrémité distale de la prothèse urétérale a atteint le bassinét, arrêter de la pousser. Retirer le fil-guide ; pendant cette opération, le pousoir maintient la prothèse urétérale en position. Après le retrait du fil-guide, l'effet de mémoire de la prothèse urétérale est activé.

Mise en place peropératoire

- Pousser le fil-guide dans l'ouverture située au milieu de la tige, extrémité rigide en premier, dans la crosse du drain côté vessie et étirez-le. Faire avancer la partie étirée de la prothèse jusqu'à la vessie en passant sur l'incision d'urétérotomie.
- Retirer le fil-guide et l'insérer de manière identique dans la crosse du drain côté rein.
- Faire avancer la crosse du drain étirée côté rein jusqu'au bassinét en passant à travers l'incision d'urétérotomie.
- Après avoir retiré le fil-guide et vérifié que la position de la prothèse est correcte, l'incision d'urétérotomie est fermée.

6.2 Kits guidables

Remarque : ne jamais déconnecter la prothèse de l'élément de guidage avant

l'utilisation, car tout réassemblage serait alors impossible.

Prothèse urétérale à extrémité vésicale ouverte

- Le drain et l'élément de guidage étant solidaires, il est possible d'utiliser l'élément de guidage (bleu) pour faire avancer, reculer ou pivoter la prothèse. Il est également possible d'effectuer un réglage individuel de la flexibilité de la pointe de la prothèse : il suffit pour cela de déplacer l'âme mobile du fil-guide (pour les tailles FR 6 et 7).
- Pour poser et étirer la prothèse urétérale, pousser le fil-guide vers l'avant. Utiliser la pince pour fixer le fil-guide à l'élément de guidage.
- Dans le canal réservé aux instruments, introduire la prothèse urétérale dans l'orifice urétéral et la mettre en place dans le bassinét rénal.
- Une fois la mise en place effectuée correctement dans le bassinét, ôter la pince, pousser le déconnecteur (vert) dans la vessie jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité de la prothèse (légère résistance). Pour retirer le fil-guide et déconnecter l'élément de guidage, tirer légèrement d'un coup sec.

Prothèse urétérale à deux extrémités ouvertes

- Pousser le fil-guide jusqu'à ce qu'il atteigne le bassinét rénal. Le fait de tirer l'âme du fil-guide vers l'arrière entraîne une augmentation de la flexibilité de la pointe du fil.
- Dans le canal réservé aux instruments, faire coulisser la prothèse urétérale raccordée à l'élément de guidage (bleu) sur le fil-guide pour l'introduire dans l'orifice urétéral et la mettre en place dans le bassinét rénal.
- Une fois la mise en place effectuée correctement dans le bassinét, pousser le déconnecteur (vert) dans la vessie jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité de la prothèse (légère résistance).
- Pour retirer le fil-guide et déconnecter l'élément de guidage, tirer légèrement d'un coup sec.

7 Complications et/ou risques éventuels

- Dislocation de la prothèse urétérale.
- Fragmentation de la prothèse avec retrait chirurgical ou endoscopique consécutif du produit.
- Incrustation et engorgement de la prothèse urétérale, lesquels peuvent rendre celle-ci inopérante et entraîner la formation de calculs urinaires dans le rein.
- Le fait de pousser la prothèse urétérale avec le fil-guide peut engendrer des lésions de l'uretère.
- Le fait de tirer le fil-guide vers l'arrière, puis de le pousser à nouveau vers l'avant peut faire sortir la pointe du fil-guide des orifices de la prothèse et occasionner ainsi des lésions urétérales.
- Le fait de trop forcer en poussant la prothèse à l'aide du pousoir peut occasionner des lésions de la paroi vésicale.
- Ne pas essuyer la prothèse avec des produits désinfectants, aucune information n'étant disponible concernant les éventuelles altérations que cela peut entraîner sur le matériau.

8 Avertissements / Mesures de précaution

- La stérilité du produit n'est garantie qu'à condition que l'emballage n'ait été ni endommagé, ni ouvert. Exclusivement à usage unique !
- Ne jamais essuyer la prothèse avec de l'alcool. Ceci pourrait endommager le matériau ou le revêtement.
- Seuls les médecins formés à la pose de prothèses urétérales sont autorisés à utiliser ces kits.
- Tous les composants doivent être soigneusement vérifiés avant emploi. Les produits susceptibles d'être endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Ne pas endommager la prothèse ou le pousoir avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque qu'ils se cassent s'en trouve augmenté. Ne pas étirer démesurément la prothèse avant son utilisation. Un étirement trop important augmente le risque de cassure.
- Un positionnement correct et le façonnage complet des cosses du drain sont nécessaires pour minimiser le risque d'une migration de la prothèse. Ceci devrait être assuré par des techniques radiologiques ou fluoroscopiques avec produits de contraste.
- Les prothèses urétérales sont approuvées pour une utilisation à long terme (> 30 jours). Il ne s'agit cependant pas d'implants permanents, c'est pourquoi nous recommandons de procéder à des contrôles réguliers de l'état urinaire, de la position de la prothèse et de l'ouverture de la prothèse urétérale par radiographie, méthodes isotopiques ou cystoscopie, et ce au moins toutes les 3 à 4 semaines. Cela permet de détecter précocement toute infection, dislocation ou obstruction nécessitant le remplacement de la prothèse. Nous recommandons de limiter l'utilisation du produit à 365 jours au maximum.
- En cas d'infection urinaire, la prothèse urétérale peut s'incruster et se boucher rapidement.
- En cas de lésions étendues au niveau de l'uretère, il faudra mettre en place une néphrostomie percutanée, car le fait de pousser la prothèse à l'aveugle fait augmenter le risque d'agrandir encore plus ce type de lésions.
- Si une suture est utilisée à l'extrémité vésicale de la prothèse, elle devra être retirée après quelques jours. La durée maximale de la suture ne doit pas excéder 30 jours.
- Les propriétés hydrophiles du fil-guide ne se révèlent que si le fil est correctement humidecté à l'aide d'une solution saline physiologique avant utilisation. Sinon, la poussée du fil-guide pourrait s'avérer difficile.
- Une fois humidecté, le fil doit être déployé sans attendre. S'il sèche à nouveau ou n'a pas été suffisamment humidecté, il peut coller à la prothèse urétérale ou au cathéter.

9 Réactions croisées

Une décoloration de la prothèse est possible en cas d'utilisation concomitante de certains médicaments ou même au simple contact avec l'urine. Bien qu'Urotech n'ait pas réalisé d'essais à cet égard, nos nombreuses années d'expérience ont montré que cela n'affecte en aucun cas la performance du produit.

10 Élimination

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.



UROTECH

Medizinische Technologie GmbH
Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com www.urotech.com

CE 0123



Rx only



STERILE EO