

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

### 1. Désignation

Prothèse urétérale double J avec aimant et accessoires pour dérivation urinaire. Dispositif de récupération avec aimant (système de retrait de prothèse pour prothèse magnétique).

### 2. Contenu et emballage

#### Kit de prothèse urétérale

- Prothèse urétérale avec aimant à l'extrémité vésicale
- Fil-guide à revêtement en téflon (dans les kits avec fil-guide)
- Poussoir
- Double emballage
- Fiche d'identification patient et mode d'emploi

#### Dispositif de récupération (système de retrait de prothèse pour prothèse magnétique)

- Double emballage
- Sonde jetable avec embout Tiemann et aimant à l'extrémité distale
- Mode d'emploi

### 3. Indications thérapeutiques

Les prothèses urétérales sont utilisées pour créer une dérivation urinaire entre le rein et la vessie, éviter l'extravasation de l'urine ou mettre en place une prothèse dans l'uretère.

### 4. Indications

- Mise en place d'une prothèse dans l'uretère avant et après une intervention chirurgicale
- Sécurité du drainage urinaire prophylactique ou post-opératoire après une URS (UrétéroRénoScopie)
- Prévention des sténoses et des fissures cicatricielles après fissures de l'uretère ou de l'orifice urétéral
- Sténoses urétérales d'étiologies diverses
- Strictions, sténoses, torsions ou adhérences urétérales
- Après intervention chirurgicale, par exemple après une chirurgie urétéro-pelvienne ou une urétérotomie

### 5. Contre-indications

- Infections graves
- Obstruction prolongée
- Contractions de la vessie
- Septicémie d'origine urinaire
- Incontinence impérieuse
- Rétention urinaire chronique ou obstruction extrinsèque.
- Stimulateur cardiaque

### 6. Effets indésirables éventuels

- Inflammation des régions de la vessie et des reins due à un corps étranger
- Érosions et ulcérations de l'uretère
- Dysurie
- Hématurie
- Fréquence mictionnelle accrue, envies pressantes d'uriner la nuit
- Sensation de pression dans le flanc, douleur du flanc
- Réflux vésico-urétéral
- Incrustation
- Infections ascendantes

### 7. Mode d'emploi

#### 7.1 Insertion de la prothèse urétérale

- a) Insérer le fil-guide, embout flexible en premier, jusqu'au bassinnet rénal.
- b) En mettant la prothèse en place, veiller à ce que l'aimant (extrémité vésicale) soit également guidé sur le fil-guide.
- c) Sous guidage fluoroscopique, pousser la prothèse urétérale via le fil-guide dans le bassinnet rénal à l'aide du poussoir.
- d) Dès que l'extrémité distale de la prothèse urétérale a atteint le bassinnet, arrêter de la pousser. Retirer le fil-guide ; pendant cette opération, le poussoir maintient la prothèse urétérale en position. Après le retrait du fil-guide, l'effet de mémoire de la prothèse urétérale est actif.

#### 7.2 Retrait de la prothèse urétérale avec dispositif de récupération (système de retrait de prothèse pour prothèse magnétique). Taille « S » pour prothèses urétérales FR/CH 4,8 / Taille « L » pour prothèses urétérales FR/CH 6-7

- a) Pour retirer la prothèse, insérer le dispositif de récupération dans la vessie en sens inverse.
- b) La connexion avec l'aimant sur la prothèse urétérale est établie en faisant pivoter l'embout Tiemann (devant l'orifice urétéral correspondant).
- c) Un clic audible indique que la connexion entre le dispositif de récupération et l'aimant de la prothèse a bien été établie.
- d) Une fois les deux aimants connectés, retirer la prothèse urétérale en tirant prudemment et sans à-coups.

### 8. 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 potentiellement entraîner la formation de calculs urinaires dans le rein.
- Le fait de pousser la prothèse urétérale avec le fil-guide peut endommager l'uretère.
- Le fait de tirer le fil-guide vers l'arrière, puis de le pousser à nouveau vers l'avant peut faire sortir l'embout du fil-guide par les orifices de la prothèse et endommager la région urétérale.
- Le fait de trop forcer en poussant la prothèse à l'aide du poussoir peut endommager la paroi vésicale.
- La poussée du fil-guide jusqu'au rein est rendue impossible à cause d'obstructions dans l'uretère.
- Des sténoses peuvent se développer et endommager l'uretère.
- Les manipulations avec le fil-guide peuvent déclencher des spasmes urétéraux.
- Si l'aimant de la prothèse n'est pas guidé sur le fil, cela peut engendrer des lésions de l'uretère.
- L'insertion de la prothèse, avec l'extrémité en premier, dans la vessie (avec l'aimant) peut engendrer des lésions de l'uretère.
- En cas de suspicion d'incrustation de la crosse de drain à l'extrémité rénale, la prothèse ne doit pas être retirée avec le dispositif de récupération. En effet, le fait que la crosse de drain ne puisse pas être étirée correctement peut engendrer des lésions de l'uretère. Dans ce cas, utiliser un cystoscope.

### 9. Avertissements / Mesures de précaution

- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intacte et fermé.
- Exclusivement à usage unique !
- Ne pas utiliser de prothèses dont la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
- Ne pas endommager la prothèse, le poussoir, le fil-guide et le dispositif de récupération 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 doit être assuré par des techniques radiologiques ou fluoroscopiques avec produit de contraste.
- Toute présence d'air dans l'abdomen inférieur du patient peut diminuer la visibilité de la prothèse urétérale lors d'une radiographie.
- 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 augmente le risque d'agrandir encore plus une lésion existante.
- Afin d'éviter une perte fonctionnelle due à des incrustations, la durée de mise à demeure maximum d'une prothèse urétérale avec aimant est limitée à 30 jours. Il ne s'agit 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, 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.
- Pousser le guide-fil de façon prudente et contrôlée pour éviter d'endommager l'orifice urétéral, l'uretère ou le parenchyme.
- **Les examens IRM ne sont pas autorisés pour les patients porteurs de prothèses urétérales.**
- **Il n'est pas possible d'implanter le produit sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques à cause de l'aimant.**

### 10. Réactions croisées

Une décoloration de la prothèse urétérale est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments, de produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.

### 11. Conditions de transport et de stockage

Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport. Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celcius.

### 12. Élimination

Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.