

ORISE™ Gel
Submucosal Lifting Agent



50870315-01

2019-05

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

ORISE™ Gel

Agent de séparation de la couche sous-muqueuse

Rx ONLY

Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à la vapeur. Inspecter visuellement l'emballage afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage présente des signes visibles d'endommagement. Le non respect de cette mise en garde peut provoquer des blessures du patient.

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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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

L'agent ORISE sous forme de gel de séparation de la couche sous-muqueuse consiste en un gel visqueux comprenant un colorant bleu dans une seringue luer lock pré-remplie de 10 ml. La substance est injectée dans la couche sous-muqueuse au moyen d'un cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™ de calibre 23.

Le gel, une fois injecté, crée un coussinet in situ en séparant la muqueuse gastrointestinale de la couche sous-muqueuse, permettant à l'endoscopiste de réaliser une procédure de résection (résection de muqueuse par voie endoscopique (EMR), dissection de sous-muqueuse par voie endoscopique (ESD) ou polypectomie).

Compatibilité

Compatible avec le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject de calibre 23.

Informations utilisateur

Le Gel ORISE est destiné à être utilisé par ou sous la surveillance de médecins, de personnel infirmier ou de techniciens dûment formés aux techniques d'endoscopie. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à l'EMR et à la cautérisation unipolaire est indispensable avant l'utilisation de ce produit.

Informez les pathologistes lorsque le Gel ORISE est utilisé étant donné que des dépôts amorphes ressemblant à de la mucine peuvent être constatés sur la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine.

Dans une étude chez le cochon, le Gel ORISE n'a pas été montré d'avantage supplémentaires par rapport à l'utilisation de sérum physiologique avant les procédures de résection de muqueuse par voie endoscopique (EMR) ou de dissection de sous-muqueuse par voie endoscopique (ESD).

INDICATIONS/UTILISATION

Ce dispositif est indiqué pour une utilisation dans les procédures endoscopiques gastro-intestinales pour le lissage de la couche sous-muqueuse de polypes, d'adénomes, de cancers à un stade précoce ou d'autres lésions des muqueuses gastro-intestinales, avant l'excision à l'aide d'une anse ou de tout autre dispositif endoscopique approprié.

CONTRE-INDICATIONS

Gel ORISE - Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

MISES EN GARDE

L'endoscopiste utilisant le Gel ORISE doit être expérimenté dans l'administration d'un fluide d'injection dans la couche sous-muqueuse.

PRÉCAUTIONS

- Le Gel ORISE est un dispositif à usage unique fourni dans une seringue.
- Le Gel ORISE ne doit pas être réutilisé après ouverture de l'emballage.
- Le contenu de la seringue de Gel ORISE qui n'a pas été injecté au cours de la procédure ne doit pas être réutilisé dans une autre procédure.
- Ne pas utiliser si le plateau de seringues est endommagé avant ouverture.
- Ne pas utiliser si le luer lock sur la seringue a été endommagé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

De rares événements de saignements localisés, de perforations et/ou de réactions inflammatoires de la lumière gastro-intestinale pourraient avoir lieu, lesquels pourraient ou non être associés au Gel ORISE.

PRÉSENTATION

Le Gel ORISE est livré stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Conservé à une température supérieure à 4 °C.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Configuration du dispositif

1. Ouvrir le plateau et retirer une seule seringue.
2. Inspecter la seringue à la recherche de tout dommage.
3. Retirer le capuchon de la pointe de la seringue et expulser l'air contenu dans la seringue.
4. Connecter la seringue à un cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject™ de calibre 23.
5. Appuyer lentement sur le piston de la seringue pour expulser l'air contenu dans le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject de calibre 23 jusqu'à ce que le gel sorte de l'aiguille.

Mode opératoire

1. Injecter le Gel ORISE™ au niveau de l'emplacement souhaité dans la sous-muqueuse en appliquant une pression négative sur le piston de la seringue selon les besoins. La quantité de gel injecté peut être déterminée par rapport aux repères sur la seringue, qui sont désignés en millilitres (ml).
2. Si une seringue supplémentaire de 10 ml de Gel ORISE est nécessaire, retirer la seringue vide et répéter les étapes 1 à 5 pour relier une autre seringue de Gel ORISE au cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject de calibre 23. Ne pas administrer plus de 10 seringues lors d'une seule procédure.

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, mais sans s'y limiter, 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
 Fabricante 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 ristertilizzare
 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.

STERILE



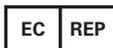
Sterilized using steam (or dry) heat.
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)
Mit Dampf- oder (Trocken-) Hitze sterilisiert.
Sterilizzato mediante calore umido (o secco).
Gesteriliseerd met stoom- (of droge) hitte.
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).



Lower limit of temperature.
Limite inferior de temperatura.
Limite inférieure de température
Untere Temperaturgrenze
Limite inferiore di temperatura.
Benedengrens temperatuur.
Limite inferior de temperatura.



For use with Interject™ Injection Therapy
Needle Catheter
Para uso con el catéter con aguja para terapia de inyección Interject
Pour utilisation avec le cathéter à aiguille d'injection thérapeutique Interject
Zur Verwendung mit dem Interject Nadelkatheter zur Injektionstherapie
Per l'uso con il catetere ad ago per terapia di iniezione Interject
Voor gebruik met de Interject-naaldkatheter voor injectietherapie
Para utilizar com o Cateter para Agulha Terapêutica de Injeção Interject



**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**

CE 0344

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.