

Tria™ Firm

Tria™ Soft

Ureteral Stent

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



51042247-01

2020-01

Tria™ Firm Tria™ Soft

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 stent urétéral Tria se compose d'un stent urétéral avec un fil de récupération (suture) et d'un redresseur de queue de cochon. Un positionneur de stent est également fourni dans l'emballage.

Le stent urétéral est un dispositif stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

Le stent est conçu pour réduire l'accumulation de sels de calcium et de magnésium urinaires sur sa surface, que des bactéries soient présentes ou non^{1,2}.

La technologie de surface exclusive présente aussi bien sur la surface intérieure que sur la surface extérieure de la lumière du stent offre une couverture maximale contre le dépôt de sels de calcium et de magnésium¹.

Le stent est compatible avec l'IRM.

Remarques :

1 - Les tests *in vitro* réalisés sur le stent urétéral Tria ont montré un taux inférieur d'accumulation de sels de calcium et de magnésium urinaires combinés sur la surface du stent par rapport au dispositif de référence. La corrélation des données *in vitro* avec les résultats cliniques n'a pas été établie. Données archivées par Boston Scientific.

2 - La bactérie *Proteus mirabilis* a été utilisée en tant que défi microbien en raison de sa production connue d'uréase.

Contenu

- (1) Stent urétéral Tria
- (1) Positionneur de stent compatible

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie par un médecin qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Remarque : Afin d'éviter toute incrustation éventuelle du fil de récupération, il est recommandé de ne pas la laisser en place plus de quatorze (14) jours s'il est fixée au stent.

1. Produit recommandé pour un usage unique seulement.
2. Toute pliure ou torsion du stent pendant ou avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
3. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER** la manipulation. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
4. Un contrôle régulier des voies urinaires supérieures est recommandé pour s'assurer du bon drainage du stent. Procéder également à un contrôle régulier pour éviter l'incrustation du stent.

Remarque : En cas d'utilisation sur une longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec le fil de récupération retiré) en place plus de 365 jours*. Le médecin doit évaluer le stent au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

5. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
6. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce kit. L'insertion d'un stent urétéral ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.
7. La mise en place d'un stent peut venir compliquer les évaluations/examens ultérieurs en cas d'hématurie inexpliquée.
8. Traiter de façon appropriée les patients présentant un risque chirurgical important.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde (liste non exhaustive) : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex. septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinot rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Le stent urétéral et le positionneur sont fournis dans des emballages hermétiques ; ils sont 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. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Conditions préalables à la mise en place

1. Avant la mise en place du stent, le système collecteur rénal doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Un stent d'une longueur adaptée doit être disponible. Dans l'idéal, la boucle supérieure doit se trouver dans le bassinot rénal et la boucle inférieure doit se recourber au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Avant la mise en place : Immerger le stent dans de l'eau stérile ou une solution saline, et le garder humidifié jusqu'à sa mise en place.

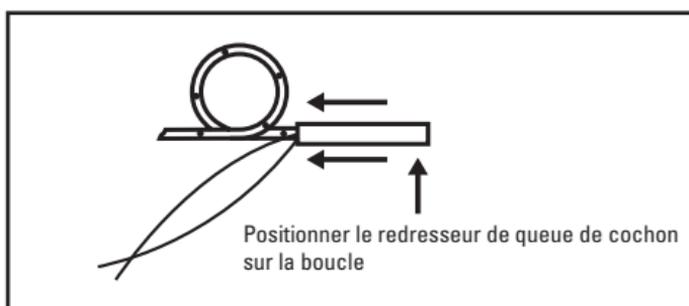


Figure 1

Vérifier le système de stent (composants)

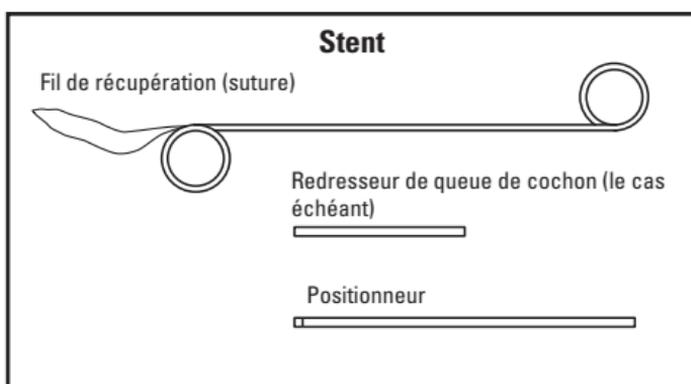


Figure 2

Remarque : Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétéral (d'abord au niveau de l'extrémité proximale, puis au niveau de l'extrémité distale) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide. Retirer le redresseur de queue de cochon après l'insertion du guide.

Remarque : Le nom du produit et la taille du texte sont destinés à faciliter l'identification du stent avant sa mise en place.

Remarque : Les bandes de marquage graduées sont conçues pour faciliter la mise en place du stent.

Techniques recommandées pour la mise en place avec guide

Mise en place rétrograde sous endoscopie - Technique sur guide :

1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au bassinot rénal.
2. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope tandis qu'un assistant maintient le guide en place. Laisser l'extrémité du stent destinée à la vessie exposée.
3. Charger dans un premier temps l'extrémité radio-opaque du positionneur sur le guide et le faire avancer jusqu'à ce que l'extrémité du positionneur soit placée contre l'extrémité du stent destinée à la vessie.
4. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le large repère noir du stent se trouve au niveau de l'orifice urétéral.

Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, le fil de récupération inclus peut être utilisé pour le tirer avec précaution vers l'arrière et le remettre en position adéquate.

5. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre à la boucle rénale de se former dans le bassinot.
6. Vérifier la position du stent dans la vessie.
7. Retirer partiellement le guide pour permettre la formation partielle de la boucle dans la vessie.
8. Retirer le guide, puis le positionneur avec précaution.

Introduction antérograde par voie percutanée :

1. Pratiquer un point d'accès au bassinot rénal concerné à l'aide d'un kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte approprié sur le guide pour vérifier l'entrée dans la vessie. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans le site d'accès peut s'avérer utile à ce stade.
4. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide. Charger l'extrémité radio-opaque du positionneur en premier sur le guide et le faire progresser jusqu'à ce que l'extrémité du positionneur soit placée contre l'extrémité du stent.
5. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur.

Remarque : Si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, le fil de récupération inclus peut être utilisé pour le tirer avec précaution vers l'arrière et le remettre en position adéquate.

6. Vérifier que la boucle inférieure se trouve dans la vessie et la boucle supérieure dans le bassinot rénal.
7. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur le fil de récupération. Retirer ensuite le guide tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur.

Remarque : Si un drainage temporaire au moyen d'une sonde de néphrostomie percutanée est nécessaire après l'insertion du stent, laisser le guide en place lors du retrait du positionneur.

Utilisation du fil de récupération

A. Le fil peut être laissé en place pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation, laisser le stent en place pendant quatorze (14) jours au maximum.

B. Le fil peut être utilisé pour faciliter le positionnement puis être retiré une fois le stent à l'emplacement souhaité.

Après la mise en place du stent, mais avant le retrait du positionneur, tenir le nœud du fil de récupération et couper l'un des brins. Tirer doucement sur le nœud du fil de récupération pour le retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

C. Il est possible de retirer le fil avant la mise en place du stent.

Le fil de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur le fil de récupération.

Dans tous les cas, procéder au retrait ou à l'échange du stent au moment opportun du point de vue clinique.

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.**



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
 Fabbricante 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 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.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica - Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



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.



Includes Positioner
Incluye el posicionador
Inclut un positionneur
Einschließlich Positioniervorrichtung
Include posizionate
Inclusief plaatser
Inclui o Posicionador

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

 **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**

C € 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.