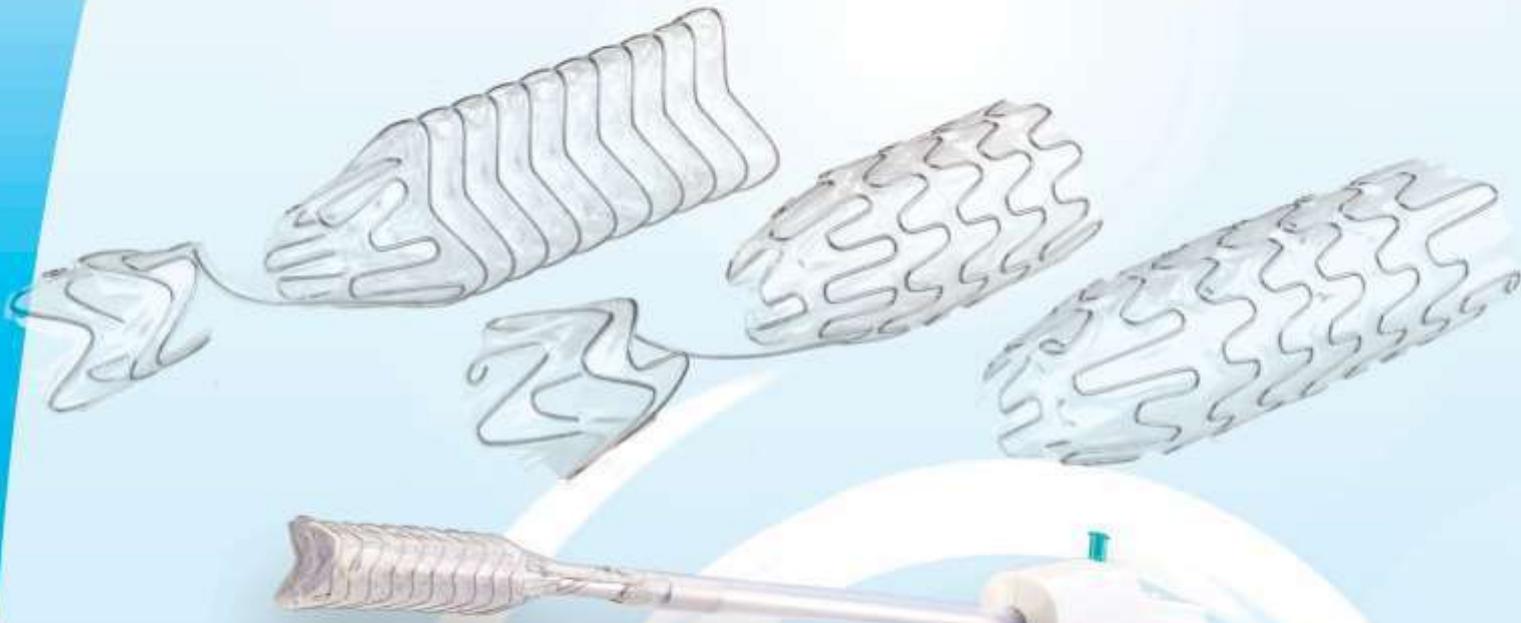


Implants recouverts

Allium Médical



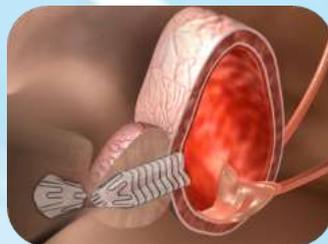
- Allium Medical a développé le système endoscopique spécifique (OPS) à usage unique avec un pistolet conçu pour permettre l'insertion transurétrale (urètre masculin) et le déploiement facilité de stents temporaires prostatiques, pour le col de la vessie et pour l'urètre bulbaire où une sténose est diagnostiquée.
- Il permet d'ouvrir le passage obstrué et permettre l'urination spontanée. Le positionnement se fait sous la visualisation directe de l'implant, facilitant ainsi une mise en place précise.
- Le système OPS est préchargé avec des stents de différentes longueurs et formes, insérés dans l'urètre puis libérés pour faciliter l'auto-expansion du stent dans le site anatomique souhaité.
- Les stents sont composés de spires ultra élastiques recouvertes d'un copolymère.
- Un système de détricotage permet l'ablation des stents par traction.



Implants recouverts urétraux



- **Implants BUS** : implant temporaire destiné à être inséré par voie transurétrale dans l'urètre bulbaire masculin dans lequel une sténose a été diagnostiquée afin d'ouvrir le passage bloqué et permettre la miction spontanée.
- **Implants TPS** : implant temporaire destiné à être inséré par voie transurétrale dans l'urètre prostatique ayant fait l'objet d'un diagnostic d'obstruction de la sortie de la vessie, afin d'ouvrir le passage bloqué et permettre la miction spontanée.
- **Implants RPS** : implant temporaire à insertion transurétrale dans l'urètre postérieur masculin dans les cas d'obstruction de la sortie de la vessie causée par un urètre postérieur sténosé, une sténose du col vésical due à des anastomoses uréthro-vésicales ou uréthro-néo-vésicales.



Implants recouverts urétéraux

- **Implants URS** : conçu pour être inséré dans l'uretère inférieur pour permettre la libre circulation de l'urine des reins vers la vessie, en soutenant la zone obstruée de la lumière de l'uretère, en la maintenant ouverte et en évitant qu'elle ne s'obstrue de nouveau.
 - Il est conçu pour une insertion endoscopique (rétrograde), percutanée (antérograde) ou une insertion combinée antérograde / rétrograde (sous contrôle cystoscopique et fluoroscopique) dans l'uretère de patients diagnostiqués avec des occlusions urétérales malignes ou bénignes nécessitant la pose d'un stent urétéral à long terme.



Références produits

Gammes BUS, TPS & RPS

| Gammes | Description | Références |
|------------|---|--|
| BUS | Stent urétral bulbaire, rond, sans ancre, ø 15mm. Longueur : 50,60 ou 80mm | BUS-60 ; BUS-80 ; BUS-R-80 |
| TPS | Stent urétral prostatique, triangulaire, avec ancre, ø 15mm. Longueur : 30, 40, 50 ou 60mm | TPS Plus 30 ; TPS Plus 40 ; TPS Plus 50 ; TPS Plus 60 |
| RPS | Stent urétral postérieur, rond, avec ancre, ø 15mm. Longueur : 30 ou 40mm | RPS-30 ; RPS-40 |

Gamme URS (rétrograde)

| Références | Système d'insertion | Ancre | Diam. | Long. |
|----------------|---------------------|-------|-------|-------|
| URS-O-R-10-120 | 80cm | Non | 10mm | 120mm |
| URS-R-10-120 | 80cm | Oui | 10mm | 120mm |
| URS-O-R-9-200 | 80cm | Non | 9mm | 200mm |
| URS-O-R-8-100 | 80cm | Non | 8mm | 100mm |

Contactez Kebomed pour les autres références

Indications d'utilisation BUS

Gestion des obstructions de la sortie de la vessie due à un rétrécissement de l'urètre bulbaire.

Contre-indications

L'utilisation du BUS est contre-indiquée dans les cas suivants :
1. Chez les patients de moins de 18 ans. 2. En cas d'infection aigue de la prostate ou de l'urètre. 3. Patients fébriles. 4. Infections urinaires actives. 5. Les patients souffrant de problèmes immunitaires, équipés d'une valve cardiaque prosthétique ou d'un autre dispositif implanté. 6. Les patients ne pouvant tolérer aucune forme de traitement antibiotique. 7. Atonie/acontractibilité irréversible de la vessie. 8. Traitement anticoagulant et/ou problèmes de saignement. 9. Fistules uréthro-cutanées/uréthro-rectales. 10. Calculs urinaires présents ou cystolithiase. 11. Anneaux de constriction et/ou érecteurs à vide. 12. Utilisation de médicaments injectables pour obtenir une érection. 13. Patients équipés d'implants pénis et/ou de sphincters urinaires artificiels. 14. Antécédents de pathologie, traitement médical ou intervention chirurgicale susceptible d'affecter l'efficacité du stent.

Informez les patients des effets secondaires et complications possibles :

Le stent implanté ou les procédures d'implantation et d'extraction sont susceptibles d'entraîner les effets secondaires suivants :

1. Après la procédure certains patients souffrent de fuites urinaires post mictionnelles et de fuites de liquide séminal post-éjaculatoire. 2. Certains patients peuvent développer une impériosité mictionnelle ou une augmentation de la fréquence mictionnelle en réaction. 3. Prolifération réactive de tissus à l'une ou aux deux extrémités du stent. Dans la plupart des cas ces tissus disparaissent spontanément après l'extraction du stent. 4. Hématurie. 5. Douleur/inconfort. 6. Saignement. 7. Infection des voies urinaires. 8. Migration du stent. En pareil cas, le stent doit être retiré et remplacé par un autre. 9. Incrustation du stent. Si cela se produit, une lithotripsie ou une extraction du stent devra être effectuée. 10. Stent mal placé. 11. Dommage mécanique aux voies urinaires

Indications d'utilisation TPS

Gestion de l'obstruction de la sortie de la vessie dans les cas suivants :

1. Hypertrophie de la prostate (bénigne ou maligne).
2. Après des traitements mini-invasifs (MIT) en fonction des dommages occasionnés par l'échauffement des tissus.
3. Après une radiothérapie interstitielle (brachythérapie) pour le cancer de la prostate, susceptibles d'avoir entraîné un œdème temporaire post-procédural et de graves problèmes de miction et de rétention urinaire.

Contre-indications

L'utilisation de TPS est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Patients de moins de 18 ans. 2. Patients atteints d'une infection de la prostate ou de l'urètre. 3. Les patients fébriles. 4. Les patients atteints d'infections urinaires actives. 5. Les patients souffrant de problèmes immunitaires, équipés d'une valve cardiaque prosthétique ou d'un autre dispositif implanté. 6. Les patients ne pouvant tolérer aucune forme de traitement antibiotique. 7. Les patients souffrant d'atonie/acontractibilité irréversible de la vessie. 8. Les patients qui suivent un traitement anticoagulant et/ou souffrant de problèmes de saignement. 9. Les patients souffrant de fistules uréthro-cutanées/uréthro-rectales. 10. Calculs urinaires présents ou cystolithiase. 11. Anneaux de constriction et/ou érecteurs à vide. 12. Utilisation de médicaments injectables pour obtenir une érection. 13. Patients équipés d'implants pénis et/ou de sphincters urinaires artificiels. 14. Antécédents de pathologie, traitement médical ou intervention chirurgicale susceptible d'affecter l'efficacité du stent.

Informez les patients des effets secondaires et complications possibles :

Le stent implanté ou les procédures d'implantation et d'extraction sont susceptibles d'entraîner les effets secondaires suivants :

1. Après la procédure certains patients souffrent de fuite urinaire post mictionnelle et de fuites de liquide séminal post-éjaculatoire. 2. Chez certains patients on constate une prolifération réactive de tissus à l'une ou aux deux extrémités du stent. Dans la plupart des cas ces tissus disparaissent spontanément après l'extraction du stent. 3. Hématurie. 4. Douleur/inconfort. 5. Infection des voies urinaires. 6. Dommage mécanique aux voies urinaires. 7. Migration du stent. En pareil cas, le stent doit être retiré et remplacé par un autre. 8. Incrustation du stent. Si cela se produit, une lithotripsie devra être effectuée ou bien le stent devra être retiré. 9. Stent mal placé.

Indications d'utilisation RPS :

Gestion des obstructions de la sortie de la vessie dues à :

1. Une opération de la prostate
2. Une prostatectomie radicale ou cysto-prostatectomie
3. Des rétrécissements de l'urètre postérieur.

Contre-indications :

L'utilisation de RPS est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. Patients de moins de 18 ans. 2. Les patients fébriles. 3. Les patients atteints d'infections urinaires actives. 4. Les patients souffrant de problèmes immunitaires, équipés d'une valve cardiaque prosthétique ou d'un autre dispositif implanté. 5. Les patients ne pouvant tolérer aucune forme de traitement antibiotique. 6. Les patients souffrant d'atonie/acontractibilité irréversible de la vessie. 7. Les patients qui suivent un traitement anticoagulant et/ou souffrant de problèmes de saignement. 8. Les patients souffrant de fistules uréthro-cutanées / uréthro-rectales. 9. Présence de calculs urinaires. 10. Anneaux de constriction et/ou érecteurs à vide. 11. Utilisation de médicaments injectables pour obtenir une érection. 12. Patients équipés d'implants pénis et/ou de sphincters urinaires artificiels. 13. Antécédents de pathologie, traitement médical ou intervention chirurgicale susceptible d'affecter l'efficacité du stent.

Informez les patients des effets secondaires et complications possibles :

Le stent implanté ou les procédures d'implantation et d'extraction sont susceptibles d'entraîner les effets secondaires suivants :

1. Fuites urinaires post mictionnelles. 2. Fréquence ou impériosité urinaires. 3. Prolifération réactive de tissus à l'une ou aux deux extrémités du stent. Dans la plupart des cas ces tissus disparaissent spontanément après l'extraction du stent. 4. Hématurie. 5. Douleur/inconfort. 6. Saignement. 7. Infection des voies urinaires. 8. Migration du stent. En pareil cas, le stent doit être retiré et remplacé par un autre. 9. Incrustation du stent. Si cela se produit, une lithotripsie devra être effectuée ou bien le stent devra être retiré. 10. Stent mal placé. 11. Dommage mécanique aux voies urinaires.

INDICATIONS URS :

Les stents urétéraux ALLIUM sont indiqués pour les occlusions urétérales malignes ou bénignes nécessitant la pose d'un stent urétral à long terme ou chronique.

CONTRE-INDICATIONS :

L'insertion du stent urétral ALLIUM est contre-indiquée chez les patients qui : 1. Sont âgés de moins de 18 ans. 2. Ont une infection active des voies urinaires (augmentation des leucocytes, fièvre, frissons, etc.) ou ont eu deux infections aiguës des voies urinaires diagnostiquées au cours de l'année précédente, accompagnées d'une augmentation des leucocytes, de fièvre, de frissons. 3. Ont une hématurie n'ayant pas encore été évaluée ni traitée. 4. Ne tolèrent aucune forme d'antibiothérapie. 5. Ont une anatomie post-chirurgicale interdisant une approche cystoscopique ou percutanée. 6. Reçoivent actuellement une antibiothérapie (celle-ci doit être interrompue au moins une semaine avant l'insertion du stent). 7. Ont des antécédents d'allergie aux préparations iodées. 8. Ont des antécédents de maladie, de traitement ou d'intervention chirurgicale susceptibles de nuire à l'efficacité du stent.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

Les complications possibles associées à l'insertion du stent urétral ALLIUM (URS) sont identiques à celles de tous les autres stents urétéraux. Elles peuvent inclure, sans s'y limiter : impossibilité d'accéder au site obstrué, douleur / gêne, perforation de l'urètre, hémorragie, miction fréquente ou impériosité mictionnelle, mauvais positionnement ou migration du stent, obstruction du stent par du tissu ou un calcul, infection, sepsie, réaction allergique à l'irritation de l'alliage nickel-titane. Une irritation ou une hématurie légère est susceptible de se produire suite à l'insertion du dispositif, en particulier lors des premiers jours suivant l'insertion. Si les symptômes persistent, les patients doivent avoir reçu la consigne de contacter leur médecin.

Fabricant :

Allium Medical 2 Ha-Eshel St., PO Box 3081
Caesarea Industrial Park South
3088900 Israel
Tel: +972-4-6277166
Fax: +972-4-6277266
www.allium-medical.com
CE Worldwide patents and patents pending

Distributeur France :

KEBOMED

300 rue du Noir Debout
Parc d'Activité de Croisette
59242 Cappelle en Pevèle – France
Classe du dispositif : IIb
Nom et numéro de l'organisme certifié : 0483 (MDC)



Gamme des stents Allium inscrite sur la Liste des Produits & Prestations sous le numéro 8184293 (2020)

Document réservé à l'usage des Professionnels de Santé

Avant toute utilisation, se référer à la notice qui accompagne les dispositifs médicaux