

BONASTENT® Biliaire
 BONA-SHIMSTENT™ Biliaire
 BONA-SHIMSTENT™ Biliaire, avec lasso de retrait

Indications d'utilisation

Ces produits sont indiqués dans le traitement de l'obstruction des voies biliaires provoquée par des tumeurs malignes.

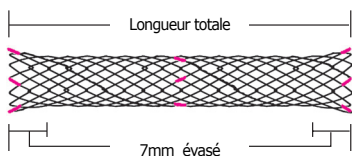
Profil du stent (se reporter au dessin suivant)

Ces stents sont des prothèses auto-expansibles à surface structurée polygonale, constituées de fils de nitinol, et conçues pour le maintien de la perméabilité du canal cholédoque obstrué par une tumeur maligne. Trois repères radio-opaques en platine sont placés à chaque extrémité, ainsi qu'au centre du stent. Les extrémités évasées permettent de réduire la migration du stent. Les trois types de produits pour la voie biliaire suivants sont disponibles ;

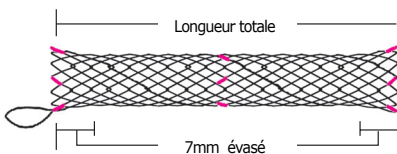
BONASTENT® Biliaire – stent non gainé

BONA-SHIMSTENT™ Biliaire – stent gainé d'une couche de silicone permettant d'éviter toute croissance interne tumorale

BONA-SHIMSTENT™ Biliaire avec lasso de retrait – stent gainé d'une couche de silicone et équipé d'un lasso de retrait à son extrémité proximale



BONASTENT® Biliaire (Non gainée), BONA-SHIMSTENT™ Biliaire (Gainée)



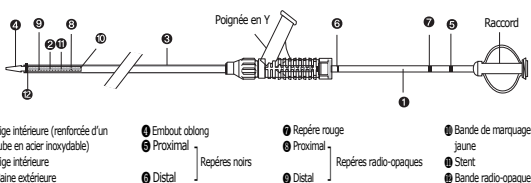
BONA-SHIMSTENT™ Biliaire, avec lasso de retrait

Le diamètre maximal d'extension est de 10 mm, avec des longueurs standard de 6, 7, 8 et 9 cm. D'autres longueurs non-standard pour ces produits sont également disponibles sur demande.

Profil du dispositif de positionnement (se reporter au dessin suivant)

Le dispositif de positionnement est constitué d'une gaine extérieure^③ et d'une tige intérieure^{①②}, équipée d'un embout de forme oblongue^④ à son extrémité distale. La partie proximale de la tige intérieure^① est constituée d'un tube en acier inoxydable. Elle comporte deux repères noirs qui encadrent ^{⑤⑥}un repère rouge^⑦. Les deux repères noirs^{⑤⑥} représentent les marges des deux extrémités du stent pré-assemblé. Le repère rouge^⑦ indique la longueur marginale maximale de repositionnement. Il est possible de redonner au stent sa configuration de départ si la gaine extérieure^③ du dispositif de positionnement n'a pas été tirée au-delà du repère rouge^⑦. La tige intérieure^② comporte deux repères radio-opaques^{⑧⑨} qui indiquent la position exacte des deux extrémités du stent au début de la procédure de déploiement. Une bande jaune visible^⑩ située sur la partie distale de la tige intérieure^① représente la partie proximale du stent, sur le dispositif de positionnement endoscopique de 180 cm. Une bande radio-opaque bien visible marque également la gaine extérieure^⑫ afin de désigner l'extrémité distale du dispositif de positionnement. Le dispositif de positionnement accueille un fil de guidage de 0,08 cm. Sa longueur utilisable est de 60 cm en cas d'approche percutanée, et de 180 cm en

cas de procédure endoscopique.



Précautions

1. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins correctement formés à l'implantation de stents et aux soins postérieurs à cette implantation.
2. Ce dispositif a été stérilisé. Ne pas l'utiliser si son conditionnement a été ouvert ou endommagé.
3. Inspecter soigneusement le dispositif avant de l'utiliser afin de s'assurer qu'il n'a pas été détérioré au cours de l'expédition ou du stockage, et que sa taille et son état sont adaptés à la procédure choisie.
4. Conserver le dispositif à température ambiante. Éviter toute exposition à la lumière directe du soleil.
5. Ne pas utiliser de produits périmés.
6. L'implantation du stent doit se faire sous guidage radioscopique ou endoscopique.
6. Ne pas introduire de stent partiellement déployé. (Bien replier tout stent partiellement déployé avant la procédure de déploiement.)
8. Le stent ne peut pas être ré-assemblé dans le dispositif de positionnement pour une procédure de repositionnement.

Complications éventuelles

- Angiocholite
- Hémobilie - Cholépéritoine
- Abscès hépatique
- Migration du stent
- Agrégat ou occlusion
- Croissance tumorale interne et aux extrémités
- Décès (pour des raisons autres que l'évolution normale de la maladie)

Sélection et préparation

1. Choisir un stent de diamètre et longueur optimaux après avoir mesuré et contrôlé la longueur de la sténose par radioscopie ou endoscopie.
2. Maintenir le dispositif de positionnement aussi droit que possible à l'extérieur du cours pendant la procédure de déploiement.

Procédures

1. Introduire un fil de guidage de 0,08 cm dans la sténose.
2. En cas de sténose étroite, un cathéter à ballonnet peut être utilisé afin de dilater la zone sténosée avant l'implantation du stent.
3. Faire progresser prudemment le dispositif de positionnement en suivant le fil de guidage, jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent (9) traverse la sténose.
4. Déployer le stent en tirant lentement sur la gaine extérieure (3), tout en maintenant en place la tige intérieure (1) à l'aide de la poignée.
5. Vérifier l'emplacement de la sténose avant le déploiement. Si le stent n'a pas été correctement positionné, le rentrer dans la gaine extérieure (3) en poussant jusqu'à ce qu'il atteigne le repère noir (6). Reprendre ensuite la procédure de déploiement depuis le début. (Se reporter à la section **Technique de repositionnement**, page 3)
6. Retirer doucement le dispositif de positionnement une fois l'expansion du stent confirmée.

Attention

Si l'étroitesse de la sténose ne permet pas de retirer l'embout oblong (4) après le déploiement, attendre quelques minutes afin que le stent soit complètement ouvert. Retirer ensuite le dispositif de positionnement ou rentrer la tige intérieure (2) dans la gaine extérieure (3) et retirer le dispositif de positionnement.

Déploiement

1. Faire progresser le dispositif de positionnement dans la sténose grâce au fil de guidage.
2. Immobiliser la tige intérieure ① en tenant fermement le raccord d'une main, puis en tirant doucement la poignée en Y de la gaine extérieure ③ vers l'arrière.

Attention

- 1) En cas d'interruption du retrait de la gaine extérieure③, cesser immédiatement de tirer. Rentrer le stent dans la gaine extérieure et retirer doucement l'ensemble du dispositif de positionnement afin de reprendre la procédure depuis le début.
 - 2) Ne pas forcer sur la tige intérieure ni la faire pivoter ①. S'il s'avère nécessaire de faire pivoter le dispositif de positionnement, maintenir la poignée en Y de la gaine extérieure ③ et la tige intérieure ① ensemble afin de faire pivoter le dispositif de positionnement d'un seul tenant.
3. Retirer prudemment le dispositif de positionnement une fois le placement du stent terminé.

Technique de repositionnement

1. Immobiliser la tige intérieure ① en tenant fermement le raccord.
2. Pousser la poignée en Y de la gaine extérieure③ doucement, jusqu'à ce que le repère noir distal⑥ apparaisse sur le tube en acier inoxydable de la tige intérieure, afin de ré-assembler le stent. Il est recommandé d'effectuer cette procédure sous radioscopie.

Attention

Le repositionnement n'est réalisable que lorsque la poignée en Y de la gaine extérieure se trouve entre le repère rouge ⑦ et le repère noir distal⑥ de la tige intérieure.

Systèmes de retrait (applicable au stent BONA-SHIMSTENT™

Biliaire avec lasso de retrait)

Tirer sur le lasso afin de retirer le stent à l'aide de pinces en passant par le canal opérateur endoscopique. Retirer le stent en sortant l'endoscope.

Attention

Les bords coupants des pinces de type dent de rat peuvent provoquer une rupture du lasso. Il est recommandé d'utiliser des pinces de type crocodile.

Ste.#202, 236-7 YongDu-Dong, DongDaeMun-Gu, Seoul, Korea 130-070

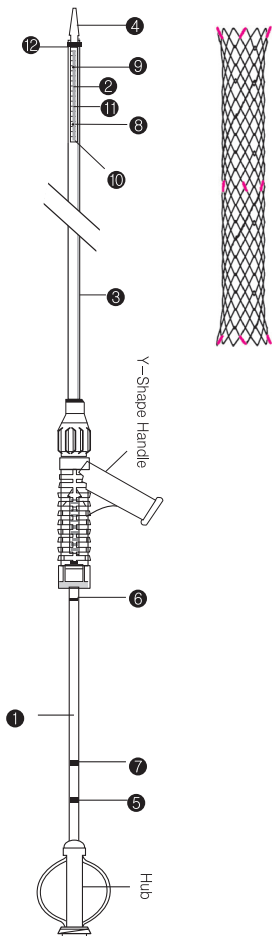
Tel: 82.2.922.3605 / Fax: 82.2.922.3606

www.standard4u.com

Garantie

SEWOON Medical Co., Ltd. garantit que ce produit a été fabriqué selon les procédures appropriées. Cette garantie s'applique à l'exclusion de toute autre garantie non expressément désignée, non placée sous le contrôle de SEWOON Medical Co., Ltd. Ces garanties concernent l'application de la loi, la commercialisation ou l'adaptation à un usage particulier après manipulation, stockage, nettoyage et stérilisation de ce produit, ainsi que les sujets liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et aux autres détails. SEWOON Medical Co., Ltd. ne pourra être tenu responsable de toute perte, détérioration ou dépense accidentelle ou consécutive, directe ou indirecte, liée à l'utilisation de ce produit, autrement que pour en assurer le remplacement. SEWOON Medical Co., Ltd. n'assumera aucune autre responsabilité ni n'autorisera une quelconque autre personne liée à ce produit à assumer cette responsabilité ou ce devoir.

Ce produit a été fabriqué par la société SEWOON Medical Co., Ltd. installée à 344-14 DoRim-Ri, IpJang-Myeon, CheonAn-Si, ChungCheongNam-Do, en Corée Tél. : 82.41.584.2903 et 82.2.922.6555 / Fax : 82.41.584.2907



- ① Inner Shaft
(Re-Enforced with Stainless Steel Tube)
- ② Inner Shaft
- ③ Outer Sheath
- ④ Olive Tip
- ⑤ Proximal } Black Markers
- ⑥ Distal }
- ⑦ Red Marker
- ⑧ Proximal } Radiopaque Markers
- ⑨ Distal }
- ⑩ Yellow Marking Band
- ⑪ Stent
- ⑫ Radiopaque Band

- ⚠ Refer to Instruction
- ⊗ Do Not Use If Opened
- ⌛ Do Not Re-Use
- ⌛ Do Not Re-Sterilize

STERILE EO Sterilized with E.O.Gas

Distributor

Standard Sci.Tech Inc.

Bus 82. 2. 922. 3605 Fax 82. 2. 922. 3606
 #202, 236-7 Yongdu-dong, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea 130-070
 www.standard4u.com

Manufacturer

SEWOON MEDICAL CO.,LTD.

Bus 82. 41. 584. 2903 & 82. 2. 922. 6555 Fax 82. 41. 584. 2907
 344-14 Dorim-Ri, Ipjang-Myeon, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea
 www.sewoonmedical.co.kr

EC REP DONGBANG AcuPrime Gater House, Gater Lane, Palace Gate, Exeter, EX1 1JL, UK

2010.04.29 (Rev.0)