

WallFlex™ Biliary Transhepatic

FULLY COVERED

Stent System RMV

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	23
Gebrauchsanweisung	34
Istruzioni per l'uso	45
Gebruiksaanwijzing	56
Instruções de Utilização	67



90964377-01

2014-11

TABLE DES MATIÈRES

UTILISATION/INDICATIONS	24
CONTRE-INDICATIONS	24
MISE EN GARDE	24
MISES EN GARDE	24
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	25
Figure A. Système de stent biliaire transhépatique WallFlex™ RMV entièrement recouvert.....	26
Figure B. Repères radio-opaques du système de stent biliaire transhépatique WallFlex.....	26
RM sous réserve.....	26
Informations relatives à la température à 3,0 teslas.....	27
Informations relatives à la température à 1,5 tesla.....	27
Informations relatives aux artefacts.....	27
Contenu.....	27
PRÉCAUTIONS	27
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	28
PRÉSENTATION	28
Manipulation et conservation.....	29
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	29
Remarques préopératoires.....	29
Équipement requis.....	29
Sélection du stent approprié.....	29
Tableau 1. Raccourcissement approximatif du stent implanté.....	29
Préparation initiale du système de mise en place.....	29
Rinçage du système de mise en place.....	29
INTERVENTION TRANSHÉPATIQUE	30
Mise en place du guide.....	30
Positionnement du stent.....	30
Déploiement du stent.....	30
Figure C. Déploiement du système de stent biliaire transhépatique WallFlex.....	31
Évaluation de la position et repositionnement du stent.....	31
Retrait d'un stent partiellement déployé.....	32
Retrait du système de mise en place.....	32
Contrôle après l'intervention.....	32
INTERVENTION ENDOSCOPIQUE	32
Retrait endoscopique du stent des sténoses bénignes dans un délai maximum de 12 mois après son déploiement.....	32
GARANTIE	33

WallFlex™ Biliary Transhepatic

FULLY COVERED

Système de stent RMV

Rx ONLY

Avvertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du stent biliaire transhépatique WallFlex RMV entièrement recouvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins, ainsi que pour le traitement des sténoses biliaires bénignes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent biliaire transhépatique WallFlex RMV entièrement recouvert est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Mise en place d'un stent dans un canal perforé.
- Les contre-indications habituellement associées à la manipulation transhépatique percutanée de gaines d'introduction et de systèmes de mise en place (ex : troubles hémorragiques réfractaires aux traitements par vitamine K ou à base de produits sanguins).
- Mise en place dans des sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour laisser passer le système de mise en place.
- Mise en place dans des canaux intra-hépatiques très petits.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement mentionnée dans les indications.

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.

MISES EN GARDE

- Inspecter visuellement le système pour déceler tout signe de dommage. **NE PAS UTILISER** si le dispositif présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des lésions chez le patient.
- Il est déconseillé de faire passer un deuxième système de mise en place de stent dans un stent venant d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger le stent déployé.
- Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier. La mise en place d'un stent biliaire entièrement recouvert dans une ramification du canal ou une bifurcation majeure peut causer des complications en raison du blocage du débit au niveau de la ramification du canal et empêcher ainsi un accès endoscopique ou transhépatique lors d'interventions ultérieures.
- La mise en place d'un stent sur une bifurcation principale risque d'empêcher ou de gêner les accès endoscopiques et les interventions ultérieures.
- Un stent ne peut pas être à nouveau contracté si la limite de contraction a été dépassée. Le stent peut être recontracté deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

- Ne pas déplacer ou retirer le stent biliaire transhépatique WallFlex™ entièrement recouvert lors de l'intervention. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présentent un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.
- Ne pas déplacer ou retirer le stent biliaire transhépatique WallFlex entièrement recouvert une fois sa mise en place initiale effectuée dans les tumeurs malignes intrinsèques. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présentent un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.
- Le tractus intestinal risque d'être obstrué ou endommagé si une longueur excessive du stent dépasse dans le duodénum ou si la totalité du stent est mal placée dans le duodénum après sa mise en place finale.
- Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.
- Toute tentative de retrait d'un stent partiellement déployé par le foie pourrait provoquer d'importants saignements.
- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent biliaire transhépatique WallFlex RMV entièrement recouvert se compose de deux éléments : le stent métallique implantable et le système de mise en place. Le système de stent est composé d'un système de mise en place flexible et d'un stent biliaire métallique auto-expansible préchargé. Le stent est constitué d'un matériau radio-opaque métallique formant un maillage cylindrique. Les extrémités du stent sont évasées afin d'éviter la migration du stent après son positionnement dans la voie biliaire (**figure A**). Le stent biliaire transhépatique WallFlex entièrement recouvert est doté d'un revêtement de Permalume™, un polymère en silicone transparent, afin de limiter le développement potentiel de la tumeur dans le stent. Le stent biliaire transhépatique WallFlex est équipé d'une boucle de récupération pour permettre le retrait endoscopique ou le repositionnement lors de la mise en place initiale sur des patients pour lesquels une CPRE est réalisée et pour effectuer le retrait endoscopique du stent des sténoses bénignes dans un délai maximum de 12 mois.

Le système de mise en place se compose en partie de deux tubes coaxiaux. Le tube extérieur maintient le stent contracté jusqu'à ce qu'il soit retiré au cours de la mise en place. Des repères radio-opaques placés sur les tubes intérieur et extérieur facilitent la visualisation pendant le déploiement. Les fils du stent ont une âme radio-opaque pour améliorer l'opacité aux rayons X. Le tube intérieur du système coaxial est doté d'une lumière centrale capable de recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm).

Le tube extérieur est facile à retirer : d'une main, immobiliser le tube en acier inoxydable, saisir le corps de la valve avec l'autre main et glisser doucement le corps de la valve le long du tube en acier inoxydable. La rétraction du tube extérieur permet à l'extrémité ouverte du tube extérieur de déployer le stent. Le déploiement et l'implantation du stent peuvent ainsi être effectués par une seule personne. Si le stent doit être repositionné, exécuter la procédure de déploiement dans l'ordre inverse. Le stent peut être recontracté par le tube extérieur si le seuil de déploiement du stent n'a pas été dépassé. Le seuil de déploiement du stent, le point au-delà duquel le stent ne peut plus être contracté, est déterminé par l'emplacement du repère de limite (**figure A**). Une fois le stent recontracté, il est possible de le repositionner distalement ou proximement. La procédure de déploiement peut ensuite reprendre. La procédure de déploiement peut être inversée deux fois, ce qui permet un total de trois tentatives de déploiement.

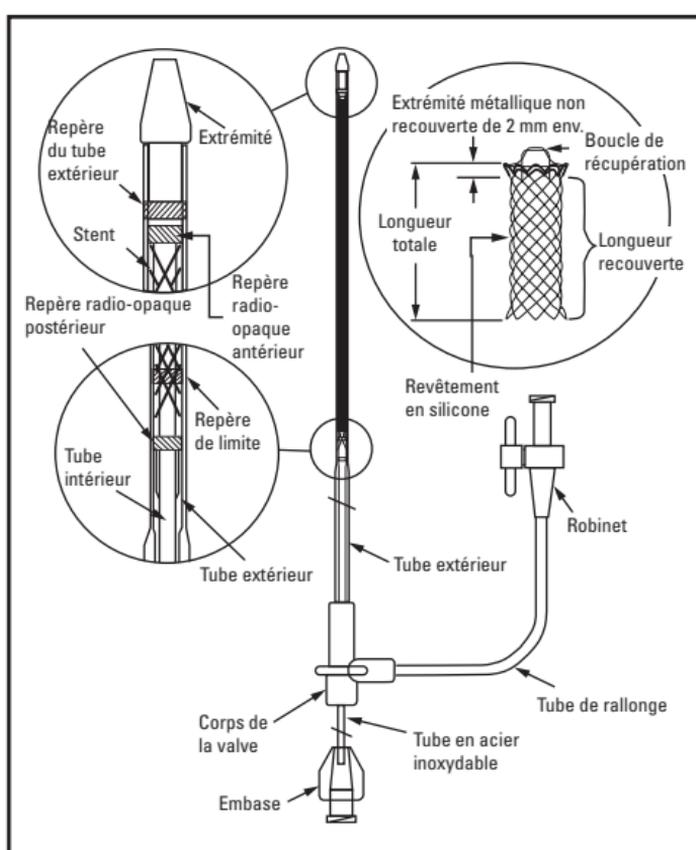


Figure A. Système de stent biliaire transhépatique WallFlex™ RMV entièrement recouvert

Les quatre repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (**figure B**).

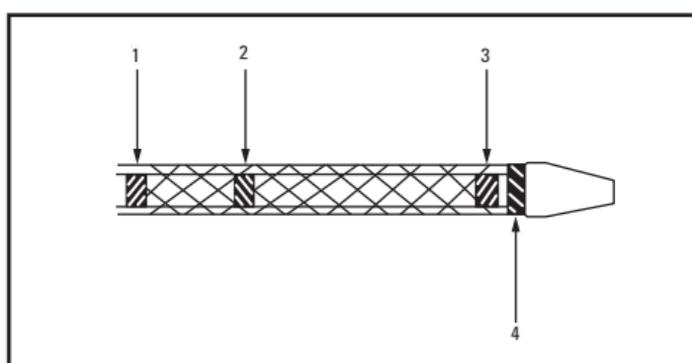


Figure B. Repères radio-opaques du système de stent biliaire transhépatique WallFlex

Les deux repères radio-opaques visibles sur le tube intérieur du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (**figure B, repères 1 et 3**). Un repère radio-opaque supplémentaire présent entre ces deux repères indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être recontracté (**figure B, repère 2**). Le quatrième repère radio-opaque visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (**figure B, repère 4**).

RM sous réserve

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent biliaire transhépatique WallFlex recouvert était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié dans des conditions d'utilisation spécifiques). Les conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 teslas et 1,5 tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 30 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 90 T²/m
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) inférieur ou égal à environ 60 T/s le long de l'axe de l'alésage cylindrique. (Ce critère est rempli pour les systèmes de résonance magnétique à alésage cylindrique, avec une vitesse de balayage de gradient inférieure ou égale à 200 T/m/s.)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne de transmission/réception et/ou des bobines de transmission pour le corps entier

Le stent biliaire transhépatique WallFlex recouvert ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique (IRM) car la force magnétique et la torsion observées durant les tests non cliniques étaient

inférieures aux valeurs exercées par la gravité terrestre. Il est possible de réaliser une imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité de ce stent avec les IRM hors de ces conditions n'a pas été évaluée. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et des tensions induites résultantes.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM Magnetom Trio® de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo® MR A30. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes avec une conductivité mesurée du matériel fantôme de 0,49 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 4,2 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale était de 2,6 °C après ajustement du débit d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur de stent de 80 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure.

Des hausses de température in vivo ont été démontrées sur la base de ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 4,0 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 5,5 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation de liquide dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera® Philips Medical Systems, version logicielle 12.6.1.3, 2010-12-02. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes avec une conductivité mesurée du matériel fantôme d'environ 0,49 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,9 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale était de 2,8 °C après ajustement du débit d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur de stent de 144 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure.

Des hausses de température in vivo ont été démontrées sur la base de ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,4 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 3,3 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation de liquide dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives aux artefacts

L'artefact d'image maximum s'étend sur environ 10 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 2 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artefact d'image s'étend de 10 mm au-delà du périmètre du diamètre et à 2 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'imagerie par résonance magnétique de 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, version de logiciel Numaris/4 Syngo MR A30, COEM VD20F, Syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST avec une bobine crâne de transmission/réception.

Contenu

Un (1) système de stent biliaire transhépatique WallFlex™ RMV entièrement recouvert.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent biliaire transhépatique WallFlex RMV entièrement recouvert.
- Le système de stent biliaire transhépatique WallFlex RMV entièrement recouvert ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé à la mise en place de prothèses biliaires ou sous sa surveillance. Une

parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

- Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif et son emballage stérile ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si la stérilité ou le bon fonctionnement du dispositif semblent compromis.
- Le dispositif est à un usage unique. Ne pas essayer de réintroduire les stents déployés sur le système de mise en place.
- Ne pas appliquer de force excessive pour mettre en place ou déployer le stent. Cela risquerait d'endommager accidentellement le dispositif et de blesser le patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles associées à l'utilisation du système de stent biliaire transhépatique WallFlex™ RMV entièrement recouvert peuvent inclure les complications habituellement associées à la mise en place de stents métalliques et aux procédures transhépatiques conventionnel(le)s, telles que :

- Occlusion du stent suite à une croissance externe ou interne de la tumeur, une granulation tissulaire ou la formation d'agrégats
- Fuite biliaire ou hématome périhépatique
- Réintervention due à une occlusion
- Hémobilie
- Sepsie
- Douleur
- Hémorragie
- Fièvre
- Nausée
- Vomissements
- Infection
- Inflammation
- Ictère rétionnel récurrent
- Hyperplasie des muqueuses
- Cholangite
- Cholécystite
- Pancréatite
- Ulcération du duodénum ou de la voie biliaire
- Perforation du duodénum ou de la voie biliaire
- Déplacement ou délogement du stent
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Positionnement incorrect du stent
- Perforation de la vésicule biliaire causée par le stent couvrant le canal cystique
- Fracture du stent
- Abscès hépatique

Complications possibles associées au retrait endoscopique du stent

Elles incluent notamment :

- Douleur
- Hémorragie
- Fièvre
- Nausée
- Vomissements
- Infection
- Inflammation
- Ictère rétionnel récurrent
- Hyperplasie des muqueuses
- Cholangite
- Cholécystite
- Pancréatite
- Ulcération du duodénum ou de la voie biliaire
- Perforation du duodénum ou de la voie biliaire
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Pression sur le canal cholédoque

PRÉSENTATION

Ce dispositif 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 conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarques préopératoires

Réaliser une radiographie de la partie anatomique concernée au plus tard 10 jours avant l'opération.

Équipement requis

- Une seringue de 10 cm³ (10 cc) remplie de sérum physiologique stérile
- Une gaine d'introduction non hémostatique de 9 F (3,0 mm) d'environ 10-12 cm de long
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée
- Système de stent biliaire transhépatique WallFlex™ RMV entièrement recouvert contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire à la confirmation préalable à la mise en place du stent et à la confirmation de cette dernière

Sélection du stent approprié

Il est possible de repérer la sténose sous radioscopie à l'aide d'un produit de contraste. Mesurer la sténose sous radioscopie. Déterminer la longueur de stent nécessaire pour couvrir correctement la lésion. Tenir compte du développement éventuel de la lésion.

Anticiper sur l'éventuel raccourcissement du stent suite à son expansion après l'implantation. Les longueurs déployées varient en fonction de l'expansion au diamètre nominal : la contraction du stent à un diamètre plus petit allonge la longueur de déploiement en fonction du degré de contraction. Le tableau 1 ci-dessous indique le raccourcissement approximatif en % en fonction du diamètre de la lumière du stent implanté et du diamètre nominal du stent.

Diamètre nominal (mm)	Diamètre de la lumière (mm)	Raccourcissement (%)
8	7	19
	6	28
10	9	18
	8	26

Tableau 1. Raccourcissement approximatif du stent implanté

Si un seul stent est insuffisant pour couvrir correctement la sténose, un deuxième stent de même diamètre, chevauchant correctement le premier (10 mm au minimum) pour assurer une transition en douceur entre les stents, doit être implanté. Le deuxième stent doit être placé de façon à ce que la tumeur soit entièrement recouverte. Il est recommandé de mettre en place d'abord le stent distal, puis le stent proximal.

MISE EN GARDE

Il est déconseillé de faire passer un deuxième système de mise en place de stent dans un stent venant d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger le stent déployé.

Préparation initiale du système de mise en place

- Retirer avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.
- Inspecter visuellement tout le dispositif pour vérifier qu'il n'est ni endommagé, ni défectueux.
- Vérifier visuellement que l'extrémité antérieure du stent est couverte par le tube extérieur.
- Vérifier que le tube extérieur n'a pas été perforé par des fils du stent.

Remarque : Les repères radio-opaques facilitent la mise en place du stent à travers la sténose. Lors du déploiement, ces repères radio-opaques indiquent quand la limite de contraction est atteinte et quand le stent est entièrement déployé. La section Description du dispositif de ce mode d'emploi comporte une description complète des repères radio-opaques.

Rinçage du système de mise en place

- Fixer une seringue de 10 cm³ (10 cc) remplie de sérum physiologique stérile au robinet du tube de rallonge.
- Une fois le rinçage du système de mise en place terminé, fermer le robinet et retirer la seringue.
- Vérifier à nouveau que l'extrémité antérieure du stent est couverte par le tube extérieur. Ne pas utiliser le dispositif si l'extrémité ouverte du tube extérieur s'est déplacée et que les fils du stent ont été exposés. Le fonctionnement correct du dispositif ne peut pas être assuré pendant l'implantation, son utilisation dans de telles conditions peut entraîner une lésion du vaisseau.

INTERVENTION TRANSHÉPATIQUE

Mise en place du guide

1. Placer par voie transhépatique un guide d'échange de 0,035 in (0,89 mm) dans le duodénum et enlever le drain. Si nécessaire, dilater les voies hépatiques.
2. Dilater la sténose biliaire à l'aide d'un cathéter à ballonnet d'un diamètre 10 à 20 % inférieur au diamètre nominal du stent selon la technique et le protocole habituels.
3. Retirer le cathéter à ballonnet et laisser le guide en place.
4. Une fois le dispositif de mise en place préparé comme indiqué ci-dessus, l'insérer dans l'introducteur et sur le guide.

Avertissement : Une tentative de mise en place du système de stent biliaire transhépatique WallFlex™ RMV sur des patients dont l'anatomie présente des angles importants peut empêcher le déploiement du stent ou endommager le dispositif.

Positionnement du stent

1. Utiliser les repères radio-opaques pour mettre en place le stent à travers la sténose.

Remarque : Toujours utiliser un introducteur lors de l'implantation afin de protéger les voies hépatiques et le point d'insertion si le stent partiellement déployé devait être retiré.

2. Recommandations pour le positionnement du stent :
 - A. Faire progresser le stent à travers la lésion et positionner le repère antérieur à deux (2) centimètres minimum au-delà de l'extrémité distale du segment dilaté.
 - B. Les repères déterminent la longueur contrainte du stent. Comme le stent se raccourcit lors de son déploiement, ces repères n'offrent qu'une indication approximative de la position finale du stent. La visualisation du stent sous radioscopie est nécessaire pour assurer une mise en place précise du stent.

MISE EN GARDE

Le tractus intestinal risque d'être obstrué ou endommagé si une longueur excessive du stent dépasse dans le duodénum ou si la totalité du stent est mal placée dans le duodénum après sa mise en place finale.

- C. Maintenir le système de mise en place aussi droit que possible durant le déploiement du stent.

Déploiement du stent

Surveiller le positionnement du stent sous radioscopie lors de la procédure de déploiement. Des repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (**figure C**).

Pour commencer à déployer le stent, immobiliser le tube en acier inoxydable d'une main, saisir le corps de la valve de l'autre main et faire glisser délicatement le corps de la valve vers l'arrière, le long du tube en acier inoxydable, jusqu'à ce que la limite de contraction soit atteinte. Sous radioscopie, cette limite est atteinte lorsque le repère n° 4 rejoint le repère n° 2 (**figure C3**).

MISE EN GARDE

Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier. La mise en place d'un stent biliaire entièrement recouvert dans une ramification du canal ou une bifurcation majeure peut causer des complications en raison du blocage du débit au niveau de la ramification du canal et empêcher ainsi un accès endoscopique ou transhépatique lors d'interventions ultérieures.

Avertissement : *Ne pas pousser* le système de mise en place lorsque le stent est partiellement déployé. Immobiliser fermement le tube en acier inoxydable. Toute pression sur le système de mise en place peut entraîner un mauvais alignement du stent et une éventuelle lésion du canal. Le stent doit se déployer facilement. En cas de résistance, ne pas déployer le stent, car cela peut indiquer qu'il est défectueux. Pour extraire le dispositif, se reporter à la section Retrait du système de mise en place.

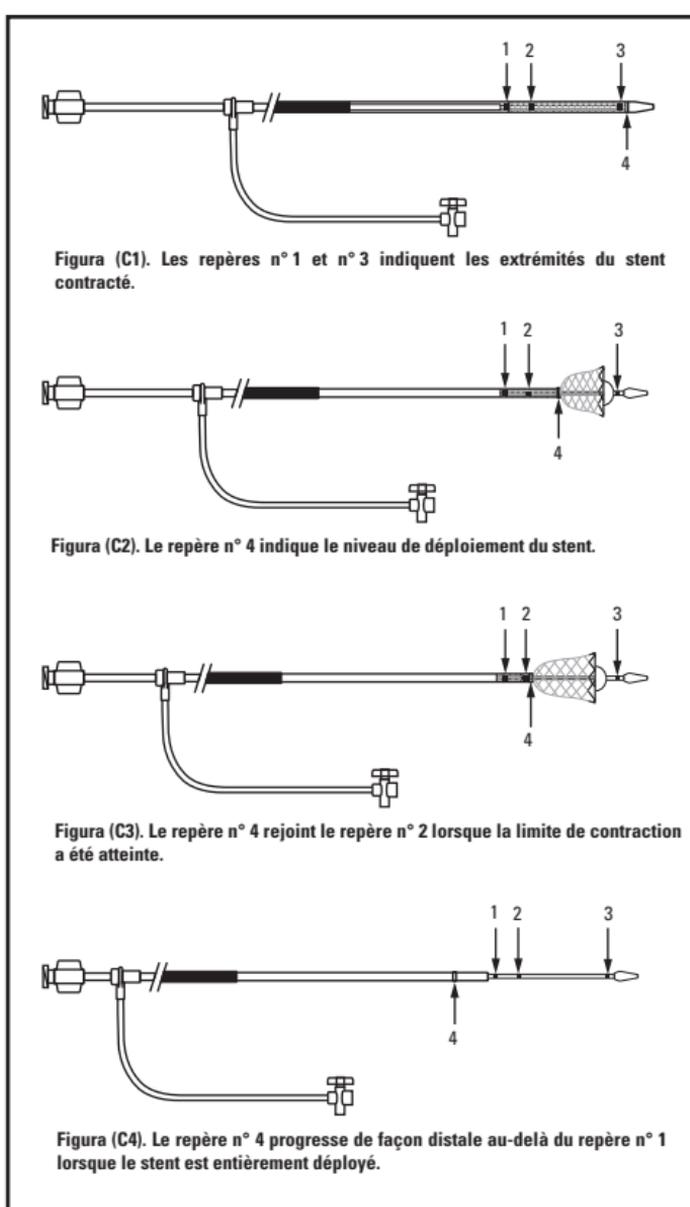


Figure C. Déploiement du système de stent biliaire transhépatique WallFlex™

Évaluation de la position et repositionnement du stent

1. Évaluer la position du stent et le repositionner le cas échéant. Lorsque la limite de contraction a été atteinte, vérifier le positionnement du stent sous radioscopie.

Si le positionnement des repères radio-opaques et du stent est correct, terminer le déploiement (**figure C4**). Sinon, repositionner le système de stent. Pour repositionner le stent, le contracter en maintenant le tube en acier inoxydable immobile et en glissant doucement le corps de la valve vers l'avant, le long du tube en acier inoxydable. Il peut s'avérer nécessaire de guider le système de mise en place dans l'introducteur. La radioscopie permet de visualiser le mouvement du repère du tube extérieur sur le stent jusqu'à ce qu'il atteigne le repère antérieur (**figure C1**).

Une fois complètement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distale et la procédure de déploiement peut reprendre. Le repositionnement peut être effectué deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

Une autre méthode pour un repositionnement proximal uniquement consiste à immobiliser à la fois le tube en acier inoxydable et le corps de la valve et à tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

MISES EN GARDE

Un stent ne peut pas être à nouveau contracté si la limite de contraction a été dépassée. Le stent peut être recontracté deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

Avvertissements

Ne pas recontracter le stent lorsque l'anatomie est sinueuse, car ceci pourrait endommager le dispositif.

Un stent ne peut pas être repositionné une fois que le seuil de déploiement est dépassé.

2. Pour achever le déploiement du stent, immobiliser d'une main le tube en acier inoxydable, saisir le corps de la valve de l'autre main et glisser délicatement le corps de la valve le long du tube en acier inoxydable.

MISES EN GARDE

Ne pas déplacer ou retirer le stent biliaire transhépatique WallFlex™ entièrement recouvert lors de l'intervention. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présentent un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

Ne pas déplacer ou retirer le stent biliaire transhépatique WallFlex entièrement recouvert une fois sa mise en place initiale effectuée dans les tumeurs malignes intrinsèques. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présentent un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

Retrait d'un stent partiellement déployé

Pour retirer un stent partiellement déployé : le contracter à nouveau (voir la section Évaluation de la position et repositionnement du stent). Tout le système de mise en place peut être tiré dans l'introducteur. Le système de mise en place et l'introducteur peuvent être alors extraits, en laissant le guide en place.

Une autre méthode de retrait du stent consiste à immobiliser le tube en acier inoxydable et le corps de la valve, puis à tirer en arrière l'ensemble du système de mise en place.

MISE EN GARDE

Toute tentative de retrait d'un stent partiellement déployé par le foie pourrait provoquer d'importants saignements.

Retrait du système de mise en place

Une fois le stent correctement en place et complètement déployé et sous contrôle radioscopique, le système de mise en place peut être fermé et retiré.

Remarque : Si, lors du retrait du système de mise en place, ce dernier n'est pas dégagé du stent et/ou le stent commence à se déplacer proximale dans la voie biliaire, interrompre immédiatement le retrait du système de mise en place. Faire progresser la gaine interne du système de mise en place vers l'avant en faisant avancer l'embase du système de mise en place tout en tenant le corps de la valve (gaine externe) immobile. Faire progresser avec précaution la gaine interne d'environ 1 cm vers l'avant et recommencer le retrait du système de mise en place. Répéter jusqu'à ce que la gaine interne puisse être rétractée sans interférer avec la position du stent déployé.

Contrôle après l'intervention

1. Effectuer une cholangiographie de routine en suivant les méthodes habituelles pour vérifier l'emplacement correct et la perméabilité du stent.
2. La longueur implantée du stent doit être suffisante pour permettre un chevauchement adéquat dans le canal non sténosé afin de compenser un développement ultérieur de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si le stent ne recouvre pas de manière adéquate la sténose, un second stent chevauchant correctement le premier doit être implanté.
3. Lors du passage de cathéters à ballonnet ou de stents supplémentaires (non déployés) dans la lumière du stent implanté, toujours utiliser un introducteur pour protéger le cathéter à ballonnet ou de mise en place.

INTERVENTION ENDOSCOPIQUE

Retrait endoscopique du stent des sténoses bénignes dans un délai maximum de 12 mois après son déploiement

À l'aide d'une pince dents de rat, saisir la boucle de récupération à l'extrémité du stent (**figure A**). Tirer doucement sur le stent avec l'endoscope de sorte à le retirer.

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.**

Magnetom Trio et Syngo sont des marques de commerce de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

REF

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

EC REP

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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



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

AUS

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

ARG

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

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil

TUR Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



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.

STERILE EO

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.



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 Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Includes Stopcock
Incluye llave de paso
Inclut un robinet
Einschließlich Absperrhahn
Include rubinetto di arresto
Bevat afsluiter
Inclui a Válvula Reguladora



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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



**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 € 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.