

**Boston  
Scientific**

**Advanix™**

Biliary Stent with NaviFlex™  
RX Delivery System



90986273-01

2014-11

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>5</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>9</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>13</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>17</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>21</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>25</b>

# Advanix™

## Stent biliaire avec système de mise en place RX NaviFlex™

### 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.

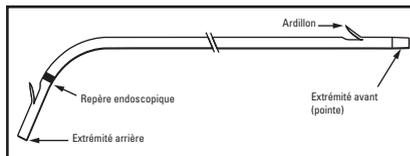
#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

##### Stent

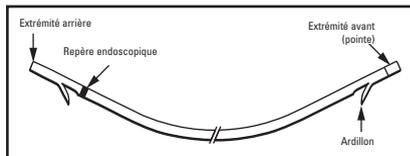
Le stent biliaire Advanix avec système de mise en place RX NaviFlex est conçu pour le drainage biliaire.

Le stent est en polymère radio-opaque ; son extrémité avant est de forme conique et son extrémité arrière présente un repère visible à l'endoscopie pour faciliter le positionnement.

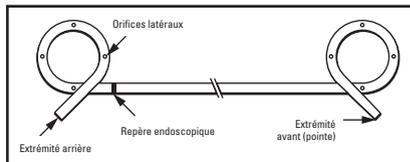
Le stent est disponible sous trois formes différentes : avec une courbure centrale, avec une courbure duodénale et avec deux extrémités spiralées. Des schémas illustrant chacune de ces formes et les différentes caractéristiques sont présentés ci-dessous.



Stent avec courbure duodénale



Stent avec courbure centrale

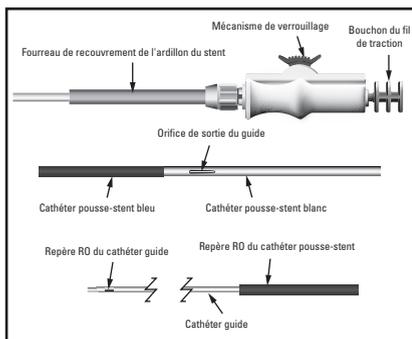


Stent avec deux extrémités spiralées

Si le stent est conditionné dans un emballage différent de celui du système de mise en place, il doit être chargé sur ce dernier par l'opérateur.

#### Systèmes de mise en place

Le stent biliaire Advanix avec système de mise en place RX NaviFlex est disponible sous deux formes : stent préchargé sur le système de mise en place ou stent et système de mise en place conditionnés séparément. Le système préchargé permet à l'opérateur de repositionner le stent s'il le souhaite.



Le système de mise en place se compose d'un cathéter guide dont l'extrémité proximale est raccordée à un fil de traction en acier inoxydable et d'un cathéter pousse-stent externe dont l'extrémité proximale est raccordée à un mécanisme de verrouillage. Le mécanisme de verrouillage est conçu pour maintenir le cathéter guide dans la position voulue pendant son acheminement jusqu'au site de déploiement. Le stent peut être déployé en libérant le mécanisme de verrouillage et en retirant le cathéter guide.

Un fourreau est fourni pour recouvrir l'ardillon du stent afin de faciliter l'insertion de celui-ci dans l'endoscope.

Avec le stent biliaire Advanix™ avec système de mise en place RX NaviFlex™, le guide sort par un orifice lorsque la couleur du cathéter pousse-stent passe du bleu au blanc puis poursuit son cheminement le long du dispositif sur le reste de sa longueur.

Le repère radio-opaque (RO) présent à l'extrémité distale du cathéter guide peut faciliter le positionnement du stent sous radioscopie. Le déploiement peut être confirmé par l'alignement du repère RO du cathéter guide avec celui du cathéter pousse-stent externe.

Le système de stent préchargé offre la possibilité de repositionner le stent avant son déploiement, et ce grâce à un point de suture maintenant le stent en place jusqu'au retrait complet du guide et du cathéter guide dans le cathéter pousse-stent. Il est recommandé de repositionner le stent avant le changement de couleur sur le fil de traction. Le stent biliaire Advanix avec système de mise en place RX NaviFlex est conçu pour être utilisé avec des endoscopes dont le canal interventionnel présente un diamètre minimum conforme à ce qui suit :

Taille du stent	Diamètre minimum du canal interventionnel
7F (2,3 mm)	3,2 mm
8,5F (2,8 mm)	3,2 mm
10F (3,3 mm)	4,2 mm

Le stent biliaire Advanix est compatible avec l'imagerie RM.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le stent biliaire Advanix avec système de mise en place RX NaviFlex est conçu pour la mise en place du stent dans le tractus biliaire en vue de drainer le conduit biliaire, d'assurer la contention du conduit biliaire pendant la guérison ou d'assurer la perméabilité du conduit biliaire au niveau d'une sténose ou au-delà d'un calcul.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuelles complications associées à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) peuvent inclure sans toutefois s'y limiter :

- réaction allergique au produit de contraste ;
- occlusion ou obstruction du conduit biliaire ;
- cholangite ;
- déplacement du stent ;
- septicémie/infection ;
- perforation des conduits biliaires, du foie et/ou du duodénum.
- péritonite biliaire ;
- hématome ;
- hémorragie ;
- pancréatite ;
- hémoblie ;

#### PRÉCAUTIONS

- En cas d'utilisation de longue durée, le stent doit être évalué tous les trois mois pour déterminer si un remplacement est nécessaire. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé comme implant permanent.
- Vérifier le bon positionnement du stent et du système de mise en place sous endoscopie et radioscopie. Une insertion et un positionnement incorrects peuvent blesser le patient.
- Si une résistance se fait sentir au cours de la procédure, ne pas faire avancer le guide ou le stent biliaire Advanix avec système de mise en place RX NaviFlex avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Le stent biliaire Advanix avec système de mise en place RX NaviFlex ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures biliaires endoscopiques ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures de mise en place endoscopique d'un stent biliaire est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.
- Toute utilisation pour des procédures autres que celles indiquées dans le présent mode d'emploi est déconseillée.

- Il est recommandé de repositionner le stent avant le changement de couleur sur le fil de traction.

## PRÉSENTATION

Les stents biliaires Advanix™ avec système de mise en place RX NaviFlex™ sont disponibles sous deux formes : stent préchargé sur le système de mise en place ou stent et système de mise en place conditionnés séparément. Les emballages sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. La date limite d'utilisation figure sur l'étiquette du produit.

## MODE D'EMPLOI

### Avant toute utilisation

**Précaution :** le stent biliaire Advanix avec système de mise en place RX NaviFlex est fourni stérile. Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS UTILISER** en cas de détérioration. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

### Préparation du dispositif

**Précaution :** veiller à éviter tout risque d'endommagement du stent et/ou du système de mise en place avant ou pendant le positionnement. En cas de détérioration, telle qu'une torsion, ne pas utiliser le stent ou le système de mise en place.

1. S'assurer qu'un dispositif de verrouillage RX a été fixé à l'endoscope.
2. Après une étude CPRE standard, un guide de 0,035 po (0,89 mm) de 260 cm de long doit être introduit et poussé sous endoscopie et radioscopie dans le cholédoque. Un guide (de préférence Boston Scientific) doit être utilisé dans tous les cas.
3. Choisir un stent dont la forme, la longueur et le diamètre sont appropriés. Dans l'idéal, l'ardillon de l'extrémité avant doit se trouver au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion et celui de l'extrémité arrière dans le duodénum. Lors de la mise en place d'un stent dont les deux extrémités sont spiralées, l'extrémité arrière doit se trouver dans le duodénum.

**Remarque :** la longueur du stent est déterminée en mesurant la distance entre les deux ardillons ou entre les marges intérieures des boucles des extrémités spiralées.

4. Il est recommandé de recourir à la radioscopie pour un positionnement plus précis du stent.

### Mise en place du dispositif

1. S'assurer sous radioscopie que le guide est bien positionné au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion. Bloquer la position du guide à l'aide du dispositif de verrouillage RX.

2. Sortir le ou les produits de leur emballage. Si le stent n'est pas préchargé sur le système de mise en place, le charger sur le cathéter guide en commençant par l'extrémité arrière.
3. Tirer sur le fil de traction pour ajuster la longueur du cathéter guide en avant du stent, puis engager le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex. Glisser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent de sorte qu'il se trouve sur l'extrémité distale du cathéter pousse-stent bleu à proximité du stent.
4. Avec le guide positionné et verrouillé dans le dispositif de verrouillage RX, glisser le système de mise en place sur le guide jusqu'à ce que celui-ci sorte par l'orifice de sortie du guide. Cet orifice est visible lorsque la couleur du cathéter pousse-stent passe du bleu au blanc.
5. Saisir le guide et faire glisser le système de mise en place dessus jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage RX.
6. Désengager le dispositif de verrouillage RX pour libérer le guide. Faire avancer le système de mise en place selon la méthode d'échange standard et insérer l'extrémité conique dans l'endoscope. Glisser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent sur l'ardillon de l'extrémité arrière pour faciliter l'insertion du stent dans l'endoscope. Une fois l'ardillon de l'extrémité arrière inséré dans l'endoscope, retirer le fourreau de recouvrement.
7. Une fois que l'orifice de sortie du guide a pénétré dans l'endoscope, verrouiller à nouveau le guide dans le dispositif de verrouillage RX et continuer de faire avancer le système de mise en place par petites poussées de 2 à 3 cm jusqu'à ce que le stent sorte de l'endoscope et pénètre dans le cholédoque. Le repère RO du cathéter guide et le stent peuvent être visualisés sous radioscopie.
8. Déverrouiller le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex. Pousser le stent jusqu'à l'emplacement voulu dans le conduit à l'aide du cathéter pousse-stent. Ce faisant, maintenir le repère RO du cathéter guide à la position souhaitée dans le conduit en tirant le cathéter guide. Continuer de faire avancer le système de mise en place tant que le repère endoscopique présent sur l'extrémité arrière du stent reste visible hors de la papille.

**Remarque :** POUR LES SYSTÈMES PRÉCHARGÉS UNIQUEMENT : si le stent est introduit trop loin dans le cholédoque, engager à nouveau le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex et tirer l'ensemble du système de mise en place pour ramener le stent à la position appropriée.

**Précaution :** ne pas engager l'élevateur pendant le déploiement du stent.

**Remarque :** POUR LES SYSTÈMES PRÉCHARGÉS UNIQUEMENT : le point au niveau duquel la couleur change sur le fil de traction correspond à la limite jusqu'à laquelle le stent peut encore être repositionné. Le stent est entièrement déployé lorsque le repère RO du cathéter guide est adjacent à celui du cathéter pousse-stent sous radioscopie.

### Options de déploiement

#### Option A :

Avant le déploiement, tirer complètement le guide dans l'endoscope.

#### Option B :

Avant le déploiement, laisser le guide en place ; une fois le cathéter guide entièrement rétracté, tirer le guide via le stent hors du système de mise en place.

9. Pour commencer le déploiement, s'assurer que le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX Naviflex™ est déverrouillé. Retirer le cathéter guide en tirant sur le bouchon du fil de traction. Le stent est libéré lorsque le repère RO du cathéter guide est aligné avec celui du cathéter pousse-stent et que le guide est entièrement rétracté dans l'endoscope. Contrôler la position du stent sous endoscopie.

---

**Mise en garde :** POUR LES SYSTÈMES PRÉCHARGÉS UNIQUEMENT : si le guide n'est pas complètement rétracté dans l'endoscope, le stent ne peut pas être entièrement déployé.

---

**Précaution :** en cas d'utilisation de longue durée, le stent doit être évalué tous les trois mois pour déterminer si un remplacement est nécessaire. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé comme implant permanent.

---

### Retrait du stent

Le stent biliaire Advanix™ peut être retiré selon une technique standard de retrait de stent par un médecin formé aux procédures biliaires endoscopiques.

### 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  
 Fabricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



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



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



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



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 résteriliser  
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.

**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.



Minimum Required Working Channel  
Canal de trabajo mínimo necesario  
Canal interventionnel minimum requis  
Minimal erforderlicher Arbeitskanal  
Canale di lavoro minimo necessario  
Minimaal vereist werkkanaal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



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



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



## 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



## 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 0086

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



## Argentina Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



## Brazil Local Contact

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)