

**Boston
Scientific**

**Advanix™
Pancreatic Stent
NaviFlex™
RX Delivery System**



90986263-01

2014-11

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	21
Istruzioni per l'uso	28
Gebruiksaanwijzing	34
Instruções de Utilização	40

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Stent	15
Systèmes de mise en place.....	16
Résonance magnétique - Sous réserve	16
UTILISATION/INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉCAUTIONS	17
PRÉSENTATION	18
MODE D'EMPLOI	18
Avant l'utilisation.....	18
Préparation du dispositif.....	18
Mise en place du dispositif.....	18
Retrait du stent	19
GARANTIE	19

Advanix™ Pancreatic Stent NaviFlex™ RX Delivery System

Rx ONLY

Avvertissement : 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

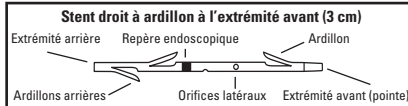
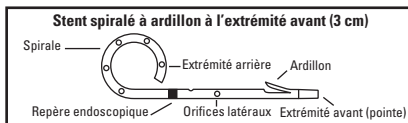
Le stent pancréatique Advanix contient les éléments suivants :

- (1) Stent pancréatique Advanix
- (1) Fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent

Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place pancréatique RX NaviFlex sont conçus pour le drainage du canal pancréatique (CP).

Le stent est en polymère radio-opaque ; son extrémité avant est effilée et son extrémité arrière présente un repère visible à l'endoscopie pour faciliter le positionnement. Les stents de 7 F et 10 F sont dotés d'un repère radio-opaque (sauf les stents d'une longueur de 3 cm).

Le stent de 7 F est disponible en deux formes différentes : stent droit et à spirale unique. Le stent de 10 F est disponible en une forme : stent droit. Chaque forme de stent est disponible avec un ardillon à l'extrémité avant. Des schémas illustrant chacune de ces formes et les différentes caractéristiques sont présentés ci-dessous.



Remarque : La longueur du stent se détermine en mesurant la distance entre l'extrémité du stent et l'ardillon de l'extrémité avant ou le repère endoscopique sur la spirale.

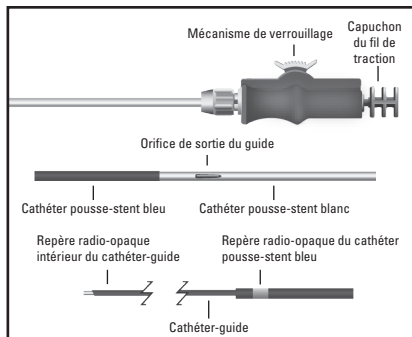
Le repère endoscopique à l'arrière peut faciliter la mise en place du stent (quel que soit le modèle), comme indiqué ci-dessous :

Stents de 3 cm			
Taille du stent	Géométrie	Ardillon de l'extrémité avant	Repère endoscopique arrière
7 F	Spiralé et droit	Oui	Oui
10 F	Droit	Oui	Oui

Stents de 4 à 18 cm				
Taille du stent	Géométrie	Ardillon de l'extrémité avant	Repère radio-opaque avant	Repère endoscopique arrière
7 F	Spiralé et droit	Oui	Oui	Oui
10 F	Droit	Oui	Oui	Oui

Systèmes de mise en place

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



Le système de mise en place se compose d'un cathéter-guide raccordé à un fil de traction en acier inoxydable et d'un cathéter-pousse-stent raccordé 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 rétractant le cathéter-guide.

Un fourreau est fourni pour recouvrir les ardillons du stent afin de faciliter l'insertion de celui-ci dans le duodéno-scopie.

Avec le stent pancréatique Advanix™ et le 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 il 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 radio-opaque du cathéter-guide avec celui du cathéter-pousse-stent bleu.

Le système de mise en place RX NaviFlex permet à l'utilisateur de faire de nouveau progresser le cathéter-guide avant le déploiement.

Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex sont conçus pour être utilisés avec des duodéno-scopes dont le canal interventionnel présente un diamètre minimum et une compatibilité avec les guides conformes à ce qui suit :

Taille du stent	Système de mise en place	Diamètre minimum du canal interventionnel	Compatible avec les guides de 0,035"
7 F (2,3 mm)	7 F	3,2 mm	Oui
10 F (3,3 mm)	10 F	4,2 mm	Oui

Résonance magnétique - Sous réserve

Des tests non cliniques ont démontré que le stent pancréatique Advanix présente une compatibilité sous réserve avec la résonance magnétique conformément aux spécifications ASTM F2503. Le stent est constitué d'un composé polymère non magnétique. L'un des repères est en tantale, une substance paramagnétique dotée de propriétés magnétiques similaires à celles du titane.

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce stent dans les conditions suivantes :

Champs magnétiques statiques de 1,5 et 3,0 teslas avec :

- Champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2 500 gauss/cm (valeur extrapolée)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal pour le corps entier de 2 W/kg en mode de fonctionnement normal à 1,5 T ou 3,0 T pendant une acquisition de 15 minutes maximum qui serait sûre pour le patient sans la présence des stents pancréatiques Advanix™.

Au cours de tests non cliniques réalisés selon la norme ASTM F2182-11a, les stents pancréatiques Advanix ont produit une élévation de la température inférieure à 2 °C à un DAS pour le corps entier moyen fantôme de 2 W/kg pendant une acquisition IRM continue de 15 minutes avec une bobine IRM GE Signa de 1,5 T (référence : 46 306600G2, numéro de série : 100948MR0).

Au cours de tests non cliniques réalisés selon la norme ASTM F2182-11a, les stents pancréatiques Advanix ont produit une élévation de la température inférieure à 2 °C à un DAS pour le corps entier moyen fantôme de 2 W/kg pendant une acquisition IRM continue de 15 minutes avec un système d'imagerie par résonance magnétique corps entier GE Signa HDxt de 3 T (logiciel 15LXMR, version : 15.0_M4A_0947.a).

Les artefacts d'image seront minimes pour les stents pancréatiques Advanix car le polymère est essentiellement non magnétique et les repères en tantalum sont de petite taille et ne possèdent qu'une faible susceptibilité paramagnétique. Dans des images d'écho de spin obtenues avec un système d'imagerie par résonance magnétique corps entier GE Signa HDxt à 3 T (logiciel 15LXMR, version : 15.0_M4A_0947.a), l'artefact s'étendait sur moins de 2 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur et sur moins de 2 mm au-delà du repère.

En fonction de la présence d'autres implants ou de l'état de santé du patient, il peut être nécessaire de réduire les paramètres IRM. Boston Scientific conseille aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité fournies dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedicAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent pancréatique Advanix utilisé avec le système de mise en place RX NaviFlex™ est destiné à la mise en place du stent dans le canal pancréatique (CP) :

- Utilisé pour drainer les canaux pancréatiques

CONTRE-INDICATIONS

- Mise en place dans des sténoses pancréatiques causées par des tumeurs bénignes, car l'effet à long terme du stent dans le canal pancréatique est inconnu
- Mise en place dans des sténoses qui ne peuvent pas être dilatées de manière adéquate pour faire passer le système de mise en place
- Patient présentant une coagulopathie ou d'autres contre-indications à la EGD ou la CPRE
- Toute utilisation non spécifiquement indiquée dans les indications

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuelles complications associées à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) peuvent inclure :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Occlusion ou obstruction du canal pancréatique
- Cholangite
- Pancréatite
- Déplacement du stent
- Hémorragie
- Perforation
- Érosion

PRÉCAUTIONS

- La nécessité de remplacer le stent doit être évaluée tous les trois mois. 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 pousser le guide ou le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex ne doivent être utilisés que par des médecins dûment formés aux procédures de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes

techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à ces procédures de CPRE 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.
- Les stents risquent de ne pas être compatibles avec d'autres dispositifs concurrents.

PRÉSENTATION

Le stent pancréatique Advanix™ et le système de mise en place RX NaviFlex™ sont conditionnés individuellement. Les emballages sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MODE D'EMPLOI

Avant l'utilisation

Précaution : Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex sont fournis stériles. 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 LES UTILISER en cas de dommage. 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 dommage, comme par exemple des pliures, ne pas utiliser le stent ou le système de mise en place.

1. S'assurer qu'un dispositif de verrouillage RX a été fixé au duodénolescope.
2. Lors d'une procédure de CPRE classique, un guide de 0,035 in (0,89 mm) doit être introduit et poussé sous endoscopie et radioscopie dans le canal pancréatique. Dans tous les cas, un guide doit être utilisé.
3. Choisir un stent dont la forme, la longueur et le diamètre sont appropriés. Dans l'idéal, l'ardillon de l'extrémité avant du stent doit se trouver au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion et l'ardillon/la spirale de l'extrémité arrière dans le duodénum.

Remarque : 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.
2. Bloquer la position du guide à l'aide du dispositif de verrouillage RX Boston Scientific.
3. Sortir le ou les produits de leur emballage.
4. Charger le stent sur le cathéter-guide, avec l'extrémité arrière en premier.

Remarque : En cas d'utilisation d'un stent spiralé, charger ce dernier avec l'extrémité spiralée en premier sur le guide, en laissant le cathéter-guide passer à travers et redresser la spirale. Éviter de redresser la spirale à la main.

5. Tirer sur le capuchon du 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. Pour les stents dotés d'ardillons à l'extrémité arrière, faire 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.
6. 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.
7. Saisir le guide et faire glisser le système de mise en place dessus jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage RX.
8. Désengager le dispositif de verrouillage RX pour libérer le guide. Faire progresser le système de mise en place selon la méthode d'échange standard et insérer l'extrémité effilée du cathéter-guide dans le capuchon de biopsie fixé au duodénolescope. Faire glisser avec fermeté le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent dans le capuchon de biopsie pour faciliter l'insertion du stent dans le capuchon fixé au duodénolescope.

Mise en garde : Ne pas pousser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent dans le canal interventionnel du duodénolescope.

- Maintenir les ardillons de l'extrémité arrière rabattus lors de l'introduction du stent dans le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent. Une fois les ardillons de l'extrémité arrière insérés dans le capuchon de biopsie, retirer le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent en le faisant glisser.
- Une fois que l'orifice de sortie du guide a pénétré dans le duodénolescope, 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 du duodénolescope et pénètre dans le canal pancréatique. Le repère radio-opaque du cathéter-guide et le stent peuvent être visualisés sous radioscopie.

Remarque : Ne pas enclencher l'élevateur lorsque le cathéter-guide sort du duodénolescope.

- Déverrouiller le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex™. Pousser le stent jusqu'à l'emplacement voulu dans le canal à l'aide du cathéter-pousse-stent. Ce faisant, maintenir le repère radio-opaque du cathéter-guide à la position souhaitée dans le canal en rétractant 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.

Précaution : Ne pas enclencher l'élevateur pendant le déploiement du stent.

Remarque : Avant de déployer le stent, il est possible de faire de nouveau progresser le cathéter-guide en poussant sur le capuchon du fil de traction.

- Pour commencer le déploiement, s'assurer que le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex est déverrouillé. Rétracter le cathéter-guide en tirant sur le capuchon du fil de traction. Le stent est libéré lorsque le repère radio-opaque du cathéter-guide est aligné avec celui du cathéter-pousse-stent. Contrôler la position du stent sous endoscopie.
- Rétracter entièrement le guide dans le duodénolescope.

Retrait du stent

Le stent peut être retiré selon une technique standard de retrait de stent par un médecin formé aux procédures de CPRE. Pour le retrait, il est conseillé de localiser la fixation du stent proche de son extrémité arrière.

Précaution : Éviter de saisir le stent par l'ardillon ou la partie de l'ardillon du stent.

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



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.
Esluivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Re-sterilize
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.



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

STERILE EO

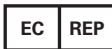
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



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



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



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



Brazil Local Contact

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