

**Advanix™
Pancreatic Stent
Advanix
Pancreatic Stent Kit
NaviFlex™ RX Pusher
NaviFlex Pusher**



90986261-01

2014-11

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Stent	16
Kit de stent.....	17
Poussoir	17
Résonance magnétique - Sous réserve	18
UTILISATION/INDICATIONS	18
CONTRE-INDICATIONS	18
ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES	18
PRÉCAUTIONS	18
PRÉSENTATION	19
MODE D'EMPLOI	19
Avant l'utilisation.....	19
Préparation du dispositif.....	19
Mise en place du dispositif.....	19
Utilisateurs de la version RX uniquement.....	19
Utilisateurs de la version long fil uniquement.....	20
Retrait du stent	20
GARANTIE	21

Advanix™ Pancreatic Stent

Advanix Pancreatic Stent Kit

NaviFlex™ RX Pusher

NaviFlex Pusher

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

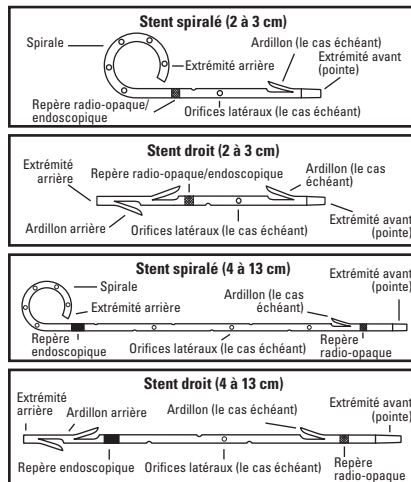
Le stent pancréatique Advanix contient les éléments suivants :

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

Le stent pancréatique Advanix est conçu pour le drainage du canal pancréatique (CP).

Le stent est en polymère radio-opaque ; son extrémité avant est de forme conique ou arrondie et son extrémité arrière présente un repère visible à l'endoscopie pour faciliter le positionnement. Les stents de tailles 4 F (1,35 mm) et 5 F (1,67 mm) contiennent un repère radio-opaque tandis que les stents de 3 F (1 mm) n'en possèdent pas.

Le stent est disponible sous deux formes différentes : droit ou spiralé. Les stents de 3 F (1 mm) et 4 F (1,35 mm) ne possèdent pas d'ardillon à l'extrémité avant. Les stents de 5 F (1,67 mm) sont disponibles avec et sans 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 radio-opaque à l'avant et le repère endoscopique à l'arrière ou le repère radio-opaque à l'arrière peuvent servir à faciliter la mise en place du stent (tous les stents), comme indiqué ci-dessous :

Stents spiralés et droits de 2 à 3 cm			
Taille du stent	Ardillon de l'extrémité avant	Repère radio-opaque arrière	Repère endoscopique arrière
3 F (1 mm)	Non	Non	Oui
4 F (1,35 mm)	Non	Oui	Non
5 F (1,67 mm)	Non	Oui	Non
5 F (1,67 mm)	Oui	Oui	Non

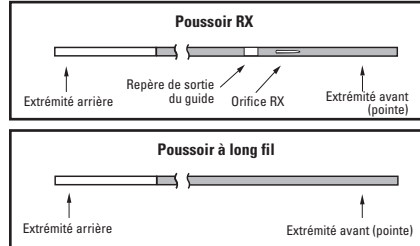
Stents spiralés et droits de 4 à 13 cm			
Taille du stent	Ardillon de l'extrémité avant	Repère radio-opaque avant	Repère endoscopique arrière
3 F (1 mm)	Non	Non	Oui
4 F (1,35 mm)	Non	Oui	Oui
5 F (1,67 mm)	Non	Oui	Oui
5 F (1,67 mm)	Oui	Oui	Oui

Kit de stent

Le kit de stent pancréatique Advanix™ contient les éléments suivants :

- (1) Stent pancréatique Advanix
- (1) Poussoir NaviFlex™ RX

Poussoir



Le stent et le poussoir sont conditionnés séparément.

Le poussoir est en polymère radio-opaque. L'extrémité arrière du poussoir possède un indicateur blanc indiquant l'extrémité non utile. Le poussoir existe en deux versions : RX et long fil. Le poussoir RX possède un repère de sortie de guide à son extrémité avant indiquant l'emplacement de sortie du guide. Le fil du poussoir à long fil sort à l'extrémité arrière du poussoir.

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

Le stent pancréatique Advanix est conçu pour être utilisé 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	Poussoir	Diamètre minimum du canal interventionnel	Guide compatible
3 F (1 mm)	3 F	3,2 mm	0,021" (0,53 mm)
4 F (1,35 mm)	4/5 F	3,2 mm	0,035" (0,89 mm)
5 F (1,67 mm)	4/5 F	3,2 mm	0,035" (0,89 mm)

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 tantale 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 pousseur 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 stent
- Patients 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 sans toutefois s'y limiter :

- 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 pousseur 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™ avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
 - Le stent pancréatique Advanix ne doit être utilisé 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.
2. Lors d'une procédure de CPRE classique, sélectionner le guide approprié à introduire et faire progresser 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'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

Utilisateurs de la version RX uniquement

1. S'assurer sous radioscopie que le guide est bien positionné au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion.
2. Sortir le ou les produits de leur emballage.
3. Faire glisser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent en l'insérant solidement dans le capuchon de biopsie.

Mise en garde : Ne pas pousser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent dans le duodéno-scopie.

4. Charger l'extrémité avant du stent sur le guide.

Remarque : En cas d'utilisation d'un stent spiralé, avec l'extrémité droite du stent, charger ce dernier sur le guide, en laissant le guide passer à travers et redresser la spirale.

5. Avec le guide positionné, glisser le poussoir sur le guide jusqu'à ce que celui-ci sorte par l'orifice de sortie du guide. L'orifice de sortie du guide est indiqué par un repère blanc sur le poussoir.
6. Saisir le guide et faire glisser le poussoir sur le guide jusqu'à ce que le stent atteigne le fourreau de recouvrement de l'ardillon.
7. Faire avancer le poussoir en suivant la méthode d'échange standard et 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 duodéno-scopie, retirer le fourreau de recouvrement.

PRÉSENTATION

Le stent pancréatique Advanix et le poussoir sont conditionnés individuellement ou ensemble dans un kit. L'emballage est stérilisé 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 poussoir 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 ne pas endommager le stent et/ou le poussoir avant et pendant la mise en place. En cas de dommage, comme par exemple des plisures, ne pas utiliser le stent ou le poussoir.

1. Pour les utilisateurs de la version RX, vérifier qu'un dispositif de verrouillage RX Boston Scientific a été fixé au duodéno-scopie.

- Une fois que l'orifice de sortie du guide a pénétré dans le duodéno-scopie, verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage RX Boston Scientific et continuer de faire avancer le pousoir par petites poussées de 2 à 3 cm jusqu'à ce que le stent sorte du duodéno-scopie et pénètre dans le canal pancréatique. Le stent et le pousoir peuvent être visualisés sous radioscopie.

Remarque : Ne pas enclencher l'élevateur lorsque le stent sort du duodéno-scopie.

- Faire progresser le stent jusqu'à l'emplacement voulu dans le canal à l'aide de l'extrémité avant du pousoir.

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

- Pour déployer complètement le stent, déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage RX Boston Scientific et rétracter entièrement le guide dans le pousoir.
- Contrôler la position du stent sous endoscopie.

Mise en garde : Si le guide n'est pas complètement rétracté dans le pousoir, le stent ne peut pas être entièrement déployé.

Utilisateurs de la version long fil uniquement

- S'assurer sous radioscopie que le guide est bien positionné au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion.
- Sortir le ou les produits de leur emballage.
- Faire glisser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent en l'insérant solidement dans le capuchon de biopsie.

Mise en garde : Ne pas pousser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent dans le duodéno-scopie.

- Charger l'extrémité avant du stent sur le guide.

Remarque : En cas d'utilisation d'un stent spiralé, avec l'extrémité droite du stent, charger ce dernier sur le guide, en laissant le guide passer à travers et redresser la spirale.

- Avec le guide en position, insérer le pousoir sur le guide jusqu'à ce que ce dernier sorte de l'extrémité arrière du pousoir.

- Faire avancer le pousoir en suivant la méthode d'échange standard et 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 duodéno-scopie, retirer le fourreau de recouvrement.
- Continuer à faire progresser le pousoir par petits à coups de 2 à 3 cm jusqu'à ce que le stent sorte du duodéno-scopie et entre dans le canal pancréatique. Le stent et le pousoir peuvent être visualisés sous radioscopie.

Remarque : Ne pas enclencher l'élevateur lorsque le stent sort du duodéno-scopie.

- Faire progresser le stent jusqu'à l'emplacement voulu dans le canal à l'aide de l'extrémité avant du pousoir.

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

- Pour déployer complètement le stent, rétracter entièrement le guide dans le pousoir.
- Contrôler la position du stent sous endoscopie.

Mise en garde : Si le guide n'est pas complètement rétracté dans le pousoir, le stent ne peut pas être entièrement déployé.

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
Número 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
Contacto 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.
 Exclusivamente 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 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 werkkanaal
 Canal de Trabalho Mínimo Necessário



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



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/bra