

Biliary Stent

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14



90964962-01

2014-11

Biliary Stent

Stent biliaire

Rx ONLY

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

STÉRILE : à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

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.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

MODE D'EMPLOI

Procédure

Une sphinctérotomie n'est pas indispensable pour mettre en place le stent, mais le médecin peut en réaliser une s'il le souhaite.

- Placer un guide d'échange de 0,035 in (0,89 mm) de 450 cm de long dans la sténose biliaire. En raison des variations des tolérances des divers fabricants, il est recommandé d'utiliser le stent biliaire avec un guide Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm).

- Directives pour la mise en place du stent.

Pour le stent 7 F (2,3 mm) :

- Redresser délicatement le stent et le glisser sur le guide et dans le canal de l'endoscope.
- Glisser le cathéter pousseur sur le guide. En procédant par petits incréments, pousser le stent dans le canal de l'endoscope jusqu'à la position voulue à l'aide du cathéter pousseur. Maintenir le stent et le cathéter pousseur aussi droits que possible lors du déploiement.

- Vérifier la position du stent sous radioscopie. Une fois le stent correctement positionné, retirer le guide en laissant le cathéter pousseur en place afin d'éviter le déplacement du stent. Retirer ensuite le cathéter pousseur et l'endoscope.

PRÉSENTATION

L'emballage est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

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

MISE EN GARDE

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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à la procédure de mise en place d'un stent biliaire comprennent notamment :

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

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les stents biliaires se composent des éléments suivants :

Stent biliaire 7 F (2,3 mm)
Kit d'introduction 7 F (2,3 mm) : cathéter pousseur
Kit 7 F (2,3 mm) : stent biliaire et cathéter pousseur

Le stent est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

Le diamètre interne du cathéter pousseur présente une lumière centrale compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm). Le canal interventionnel minimal suivant est requis pour la mise en place d'un stent à l'aide d'un duodénoscope à vision latérale :

Stent 7 F (2,3 mm) : canal minimal de 2,8 mm

INDICATIONS

L'utilisation des stents biliaires est indiquée pour le traitement des sténoses biliaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation des stents biliaires incluent :

Uniquement les contre-indications spécifiques à la CPRE et à la SE.

PRÉCAUTIONS

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant reçu une formation appropriée.

L'emballage et le dispositif stériles doivent être inspectés avant toute utilisation. Si la stérilité ou le fonctionnement du dispositif est compromis, ne pas utiliser celui-ci.

Ce dispositif est à usage unique.

PRÉCAUTION

Une surveillance radioscopique permanente est recommandée pendant l'insertion du stent.

AUTRES PRÉCAUTIONS

- Si une résistance se fait sentir au cours de la procédure, ne pas pousser le guide ou le stent avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Ce stent biliaire et ce système de mise en place ne doivent être utilisés 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 ce mode d'emploi est déconseillée.

RÉFÉRENCES

L'insertion d'un stent biliaire ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent biliaire sur un guide préalablement mis en place.

Cotton, P. 1990. Management of malignant bile duct obstruction. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 1:63.77.

Huibregtse, K. 1988. *Endoscopic biliary and pancreatic drainage*. Stuttgart: Thieme.

Kullman, E., et al. 1987. Drainage by endoscopic endoprosthesis in biliary obstruction. *Acta Chir Scand* 153:369-371.

Shepherd, H.A., Rogle, G., Ross, A.P.R. 1988. Endoscopic biliary endoprosthesis in palliation of malignant obstruction of the distal common bile duct: A randomized trial. *British Journal of Surgery* 75:1166-1168.

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.
A 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 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

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**

CE 0086

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

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