

Flexima™

Biliary Stent with Delivery System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	21
Instruções de Utilização	25



90964955-01

2014-11

Flexima™

Stent biliaire avec système de mise en place

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

Le stent biliaire Flexima avec système de mise en place est conçu pour des applications de drainage biliaire. Il est fabriqué en Flexima radio-opaque et le segment distal de 1,5 cm (15 mm) est revêtu sur le diamètre externe d'un revêtement hydrophile glissant qui sert à faciliter la mise en place du stent. Ce stent est compatible avec la résonance magnétique.

Le stent biliaire Flexima avec système de mise en place se compose d'un cathéter guide coaxial en FEP et d'un positionneur ferme à pousser en PTFE, qui sont tous les deux raccordés par une embase Luer-Lok®. Le stent est préchargé sur le cathéter guide interne afin qu'il se déploie lorsque l'embase Luer-Lock est désengagée et le cathéter guide interne rétracté. Sa mise en place est confirmée sous radioscopie grâce au repère radio-opaque situé à l'extrémité distale du cathéter guide. Le déploiement du cathéter guide est confirmé lorsque le repère radio-opaque (RO) du cathéter guide interne s'aligne sur le repère radio-opaque du cathéter externe. En outre, les deux repères peints sur le cathéter guide signalent aussi le moment où le cathéter guide est presque déployé et le moment où il est complètement déployé.

INDICATIONS

Le stent biliaire Flexima avec système de mise en place est conçu pour mettre le stent en place dans les voies biliaires en vue de drainer les canaux biliaires afin d'éclaircir le canal biliaire pendant une période de guérison, d'ouvrir un site sténosé ou bien de contourner un calcul dans la voie biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La mise en place d'un stent biliaire comporte les risques de complications suivants, notamment :

- Perforation des canaux biliaires, du foie et/ou du duodénum
- Hémorragie
- Hématome
- Septicémie/infection

- Péritonite biliaire
- Réaction allergique au produit de contraste
- Migration du stent

PRÉCAUTIONS

Si une résistance se fait sentir, ne pas faire progresser le guide ou le stent biliaire Flexima™ avec système de mise en place. En déterminer la cause et prendre les mesures correctives nécessaires avant de poursuivre l'intervention. Le stent biliaire Flexima avec système de mise en place ne doit être utilisé que par un médecin ou sous la surveillance d'un médecin spécialement formé à l'endoscopie biliaire. Avant d'utiliser ce produit, il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes techniques, les applications cliniques et les risques liés à la mise en place d'un stent biliaire sous endoscopie. Le stent biliaire Flexima avec système de mise en place est conçu pour être utilisé avec des endoscopes dotés de canaux interventionnels présentant les dimensions suivantes :

Dimension du stent	Diamètre du canal interventionnel de l'endoscope
7 F (2,3 mm)	2,8 mm
8,5 F (2,8 mm)	3,2 mm
10 F (3,3 mm)	4,2 mm
11,5 F (3,8 mm)	4,2 mm

Le stent biliaire Flexima avec système de mise en place est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm). Ces cathétres sont fournis stériles. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter. Il est déconseillé d'utiliser des procédures autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi.

AVANT L'UTILISATION

1. Après une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique normale, introduire un guide de 450 cm de long et de 0,035 in (0,89 mm) de diamètre et le faire progresser dans le canal cholédoque sous endoscopie. L'utilisation d'un guide Boston Scientific est recommandée. Il est également recommandé d'employer un guide dans toutes les situations, y compris lorsque les stents utilisés ont des diamètres de 7 F (2,3 mm) et 8,5 F (2,8 mm), car ces stents plus petits requièrent un cathéter guide à paroi fine.
2. Choisir un stent de longueur et diamètre appropriés, de telle façon que la pointe supérieure du stent soit située au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion, tandis que la pointe inférieure sort dans le duodénum.

Précaution : Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer de la stérilité du produit. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, ne pas utiliser le cathéter.

Vérifier que le stent et le dispositif de mise en place sont positionnés correctement par endoscopie et sous radioscopie. L'introduction ou la mise en place d'un stent dans un emplacement mal choisi peut provoquer des blessures.

PRÉPARATION

Précaution : Veiller à ne pas endommager le stent et le système de mise en place avant et pendant la mise en place. En cas de dommage, comme par exemple des pliures, ne pas utiliser le stent.

1. Confirmer la mise en place du guide au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion à la fois par endoscopie et sous radioscopie.
2. Retirer le système de stent de son emballage.

3. Le stent biliaire Flexima™ avec système de mise en place est fourni avec un cathéter guide qui s'allonge d'environ 9 cm sur la partie distale du stent. Pour raccourcir la longueur de cette extrusion, desserrer le raccord Tuohy-Borst, tirer le cathéter guide interne pour obtenir la longueur voulue et resserrer.

Remarque : Toujours vérifier avant la mise en place que le raccord Tuohy-Borst est bien serré.

4. Mouiller l'extrémité distale du stent avec de l'eau stérile et charger le système sur le guide de 450 cm préalablement mis en place.

MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'extrémité effilée dans le canal de travail de l'endoscope et faire glisser le système sur le guide, tandis qu'un assistant maintient le guide en place.
2. Faire glisser le manchon extérieur orange sur la pointe la plus proximale du stent pour le maintenir vers le bas pour l'introduction du stent.
3. Faire progresser le stent biliaire Flexima avec système de mise en place sur le guide par petites poussées de 2 à 3 cm, jusqu'à ce que le stent quitte l'endoscope et pénètre dans le canal cholédoque. Déplacer l'élévateur en gardant le guide tendu pour faciliter l'entrée du stent dans la voie biliaire.

Le repère radio-opaque proximal à l'embase du cathéter doit apparaître au niveau de la papille du duodénum sous endoscopie. Le repère radio-opaque distal à l'embase du cathéter doit être visible sous radioscopie au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion. Confirmer la position du stent sous radioscopie en vérifiant la position des deux repères radio-opaques.

Remarque : Au cas où le stent aurait progressé trop en avant dans le canal cholédoque, retirer délicatement l'ensemble du système de mise en place pour replacer le stent en position correcte.

4. Pour déployer le stent, desserrer légèrement le raccord Tuohy-Borst et tirer sur l'embase Luer-Lok® du cathéter guide et sur le guide. Immobiliser le positionneur externe et en même temps, retirer délicatement le cathéter guide interne et le guide. Surveiller la position du stent sous endoscopie.

MISE EN GARDE

Si le guide n'est pas entièrement rétracté dans le système de mise en place, le stent ne peut pas être entièrement déployé.

5. Rétracter complètement le guide dans l'endoscope.
6. Deux points de repère, qui servent à signaler le déploiement du stent, sont peints sur l'extrémité proximale du cathéter guide interne. Ils donnent les indications suivantes :

Marron = Le stent est presque déployé. Tirer encore 3 centimètres pour le déployer complètement.

Bleu = Le stent est déployé. Sous radioscopie, confirmer que les repères radio-opaques situés sur le cathéter guide et le positionneur sont bien alignés. C'est le signe que le stent s'est complètement dégagé. **Retirer le système de mise en place tout entier de l'endoscope. Il est recommandé d'utiliser un guide, surtout pour les stents de 7 et 8,5 F (2,3 et 2,8 mm), à cause de la paroi fine du cathéter guide.**
7. Vérifier la position du stent sous radioscopie et par endoscopie. Au besoin, repositionner le stent à l'aide du positionneur et du cathéter guide et/ou des accessoires endoscopiques.
8. Retirer le système de mise en place avec le guide.

Précaution : Lorsque le stent doit rester en place pour une période prolongée, il convient de le vérifier tous les trois mois et, le cas échéant, de le remplacer.

PRÉSENTATION

Le stent biliaire Flexima™ avec système de mise en place est livré à l'unité dans un plateau scellé. 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

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

RÉFÉRENCES

L'introduction d'un stent biliaire ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure. Les références ci-dessous offrent une présentation générale de l'introduction 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.

Shepard, 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.**

Luer-Lok est une marque déposée de Becton-Dickinson and Company.



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

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



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.



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.



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.



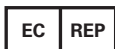
Recommended Guidewire
 Guía recomendada
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filoguida consigliato
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia Recomendado



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 Safe
 Resonancia magnética, segura
 Résonance magnétique - Sécurisé
 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**

C € 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**