

Ultraflex™ Precision

Proximal Release
Colonic Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32



90965605-01

2014-11

Ultraflex™ Precision

Système de stent colique à largage proximal

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 colique à largage proximal Ultraflex Precision comprend un stent métallique expansible implanté de façon permanente et monté sur un cathéter de mise en place (voir Figure A). Ce stent est conçu pour servir de support intraluminal permettant de maintenir les parois internes du rectum ou du côlon ouvertes pour laisser passer le contenu fécal. Son profil résiste aux compressions radiales et s'adapte aux courbures anatomiques.

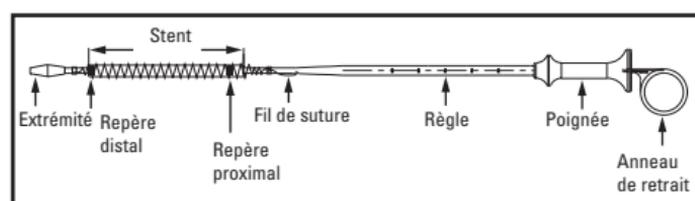


Figure A

Ce stent est un cylindre en nitinol à extrémités ouvertes (voir Figure B). Les fils sont tissés de façon à former une configuration en losanges et sont soudés aux extrémités. Des repères radio-opaques sont fixés sur chaque extrémité du stent pour faciliter la visualisation radioscopique.

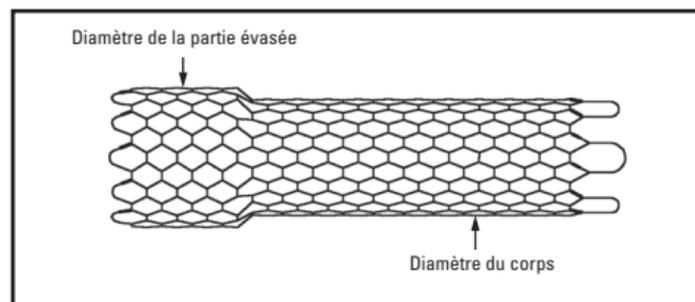


Figure B

Le stent est étiré et comprimé sur un cathéter de mise en place flexible. Il est maintenu par un fil de suture croché et enroulé autour du stent. L'extrémité distale (la plus éloignée de l'utilisateur) du cathéter de mise en place est renflée tandis que l'extrémité proximale (la plus proche de l'utilisateur) est équipée d'une poignée cylindrique. Le cathéter de mise en place comporte également deux repères radio-opaques qui indiquent la position finale prévue pour les extrémités du stent lorsque celui-ci est déployé, ainsi qu'une règle qui facilite le positionnement du stent.

Le cathéter de mise en place peut accepter un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou de 0,035 in (0,89 mm). Le cathéter est passé sur le guide dans la

lumière. Le stent est positionné à l'aide des repères radio-opaques qui sont utilisés pour un contrôle radioscopique et/ou pour une visualisation endoscopique.

Le stent se déploie en tenant la poignée dans la paume d'une main et en saisissant l'anneau de retrait de l'autre. En tirant sur l'anneau, les nœuds du fil de suture se défont de manière circulaire le long du stent, déployant graduellement le stent à partir de l'extrémité proximale. Grâce à ce système de largage proximal, le déploiement du stent commence par l'extrémité proximale et continue distalement pendant que le fil de suture entier se défait. Une fois le stent entièrement déployé et le fil de suture complètement extrait, le cathéter de mise en place peut être retiré.

RM sous réserve

Des tests non cliniques ont démontré que le système de stent colique à largage proximal Ultraflex™ Precision présente une compatibilité sous réserve avec la résonance magnétique. Un patient muni de ce dispositif peut immédiatement subir une IRM dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 1,5 tesla
- champ de gradient magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 450 gauss/cm
- taux maximal d'absorption spécifique moyen de la masse corporelle totale de 1,3 W/kg pour 15 minutes de balayage

Lors de tests non cliniques, le système de stent colique à largage proximal Ultraflex Precision produit une augmentation de température inférieure ou égale à 0,7 °C à un taux maximal d'absorption spécifique moyen de la masse corporelle totale de 1,3 W/kg pendant 15 minutes d'IRM avec un appareil d'imagerie par résonance magnétique à champ horizontal à blindage actif de 1,5 tesla et 64 MHz Signa® de General Electric Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du système de stent colique à largage proximal Ultraflex Precision.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent colique à largage proximal Ultraflex Precision est indiqué comme traitement palliatif des sténoses coliques dans le côlon descendant, le côlon sigmoïde et le rectum causées par des néoplasmes malins et pour soulager une obstruction du gros intestin avant une colectomie chez les patients souffrant de sténoses malignes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation du stent colique à largage proximal Ultraflex Precision sont les suivantes :

- Ischémie entérique
- Obstruction complète du côlon empêchant le passage d'un guide
- Perforation présumée, imminente ou concomitante du côlon ou du rectum
- Abscesses ou perforation intra-abdominaux
- Contre-indications médicales relatives à des interventions sur le côlon chez certains patients
- Toute utilisation autre que celles mentionnées dans les indications

MISES EN GARDE

- La perforation figurant parmi les risques connus, le stent doit être utilisé avec précaution et uniquement après avoir soigneusement étudié les patients :
 - suivant un traitement par radiothérapie et/ou chimiothérapie
 - présentant un cancer à un stade avancé
 - Le stent colique à largage proximal Ultraflex Precision doit être utilisé avec précaution, tout particulièrement chez les patients présentant un temps de saignement élevé ou souffrant de coagulopathies, de colite radique ou de rectite radique.
 - Une fois complètement déployé, le stent ne peut pas être repositionné.
 - Le stent contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.
 - L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif pour le traitement des sténoses bénignes du côlon n'ont pas été établies.
 - La chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent à elles seules réduire la tumeur et, en conséquence, entraîner la migration du stent.
 - L'extrémité proximale du stent doit être placée 2 cm au-dessus du canal anal ou à 6 cm de l'anus afin de minimiser la douleur et le ténesme.
-

PRÉCAUTIONS

- Lire le mode d'emploi entièrement et avec attention avant toute utilisation du système de stent colique à largage proximal Ultraflex™ Precision. Le système de stent colique à largage proximal Ultraflex Precision ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé pour la mise en place de stents coliques ou sous sa surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés dans les publications médicales sur la mise en place d'un stent métallique dans le côlon ou le rectum.

- Hémorragie (ex. : saignements)
- Perforation
- Douleurs (ex. : gêne, sensation de la présence d'un corps étranger)
- Migration
- Obstruction (ex. : occlusion)
- Erosion (ex. : ulcération)
- Fièvre
- Infection (ex. : infection locale, péritonite, septicémie)
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)
- Diarrhée
- Constipation
- Ténésme (ex. : symptômes de ténésme ou besoin impérieux/incontinence)
- Reflux gastrointestinal
- Mauvaise mise en place du stent ou déploiement incorrect

PRÉSENTATION

Avant toute utilisation, examiner l'état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Équipement requis

- Endoscope
- Appareil de radioscopie
- Guide de 0,038 in (0,97 mm) ou 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée

Manipulation et conservation

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

1. Si nécessaire, administrer un sédatif au patient selon la préférence du médecin.
2. La mise en place du système de stent colique à largage proximal Ultraflex Precision peut s'effectuer sous radioscopie, sous visualisation directe à l'aide d'un endoscope, ou en combinant ces deux techniques.
 - A. Méthode par radioscopie :

Faire passer un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou 0,035 in (0,89 mm) au niveau de l'obstruction. Le manœuvrer jusqu'à ce qu'il traverse la zone obstruée.
 - B. Procédure endoscopique :

Acheminer un endoscope au niveau de l'obstruction. Sous visualisation directe, faire passer un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou 0,035 in (0,89 mm) dans le canal de l'endoscope et le manœuvrer pour traverser l'obstruction.
3. Identifier la position de la sténose ainsi que les limites supérieure et inférieure de celle-ci sous radioscopie et/ou endoscopie. Des repères radio-opaques (par exemple externes : repères métalliques placés sur la peau avec un ruban adhésif, ou internes : injection de colorant radio-opaque) peuvent être utilisés pour indiquer les limites de la sténose.
4. Évaluer la longueur de la sténose.
5. Sélectionner le stent colique à largage proximal Ultraflex Precision adéquat pour ponter la sténose. Laisser dépasser le stent d'au moins 1 cm à chacune des limites de la tumeur.
6. Retirer l'endoscope du patient en prenant soin de laisser le guide dans la lumière du côlon.

7. Retirer le cathéter de mise en place de son emballage. Lubrifier l'extrémité distale du cathéter et celle du stent à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau.

Mise en garde : Examiner le stent colique à largage proximal Ultraflex™ Precision afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser ce dispositif s'il présente le moindre dommage visible. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures au patient.

8. Faire progresser le système de mise en place sur le guide à travers la sténose sous radioscopie.
9. Il est possible d'introduire à nouveau l'endoscope dans le côlon à ce moment.
10. Visualiser sous radioscopie les repères radio-opaques du cathéter indiquant les extrémités distale et proximale du stent après déploiement de celui-ci. Positionner le stent de façon à ce que la sténose soit centrée entre les repères radio-opaques du cathéter, le stent dépassant d'au moins 1 cm à chaque extrémité de la tumeur.

Remarque : La règle graduée située sur le cathéter de mise en place peut être également utilisée pour faciliter le positionnement du stent.

11. Commencer le déploiement du stent en immobilisant le cathéter d'une main et en saisissant l'anneau situé à son extrémité de l'autre main. Tirer sur l'anneau pour commencer à défaire les nœuds du fil de suture et pour retirer le fil de l'extrémité proximale du cathéter en premier lieu. Surveiller la libération du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaque du système de mise en place.
12. Maintenir le stent en place pendant le déploiement. **Le cas échéant**, arrêter le déploiement et régler la position du stent en poussant le cathéter et le stent distalement jusqu'à obtention d'une position correcte.

Mise en garde : Un repositionnement n'est pas toujours possible en raison de l'ampleur de la tortuosité et en cas de déploiement du stent sur plus de 3 cm.

Mise en garde : Une fois le déploiement du stent commencé, le système de mise en place et le stent ne peuvent pas être ramenés vers l'opérateur.

13. Visualiser sous radioscopie le déploiement du stent et confirmer que le stent est complètement déployé du cathéter. Vérifier le positionnement du stent.
14. Retirer complètement le fil de suture du système de mise en place. Retirer avec précaution le cathéter de mise en place et le guide de l'intérieur du stent déployé.

Mise en garde : Le stent colique à largage proximal Ultraflex Precision n'est pas conçu pour être repositionné ou retiré après le déploiement. Vérifier sous endoscopie l'état du rectum et du côlon afin de déceler tout saignement, toute perforation ou toute autre blessure dans la lumière.

15. S'il a été utilisé, retirer l'endoscope du patient.

Remarque : Si un seul stent ne suffit pas à couvrir l'ensemble de la sténose, utiliser un second stent. Choisir un stent de longueur adaptée après avoir estimé la longueur de la sténose non couverte par radioscopie, à l'aide des repères, ou par visualisation directe. Le second stent doit dépasser de la tumeur d'au moins 1 cm. Placer le second stent à l'intérieur du premier de sorte que les deux stents se chevauchent sur au moins 2 à 3 cm.

Mise en garde : Ne pas positionner les stents bout à bout au risque de les tordre. Ne pas utiliser avec des stents d'autres marques.

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.**

Signa est une marque de commerce de General Electric Company Corporation.



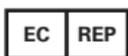
Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referència



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



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



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.



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.



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

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 de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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**

C € 0344

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