

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

Dynamic™ (Y) Stent

Instructions for use	3
Instrucciones de uso.....	8
Mode d'emploi	15
Bedienungshinweise.....	22
Istruzioni per l'uso.....	29
Gebruiksaanwijzing	36

Kontakt den nærmeste Boston Scientific kundeserviceafdeling, hvis en dansk kopi af brugsanvisningerne ønskes. Spørg efter reservedel nr.: 90228352-02

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης της Boston Scientific αν οι Οδηγίες Χρήσης απαιτείται να είναι στα Ελληνικά. Ζητήστε τον αριθμό ανταλλακτικού: 90228352-03

Entrar em contacto com o escritório para atendimento de clientes da Boston Scientific se uma cópia das instruções para utilização em português for necessária. Pedir pela brochura número: 90228352-04

Kontakta Boston Scientific kundtjänst om ni behöver ett exemplar av en svensk bruksanvisning. Fråga efter del nummer: 90228352-05



90228352-01 Rev D

2011-04

**Boston
Scientific**

STENT DYNAMIC™ (Y)

Rx ONLY **Attention** : la législation fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

MISE EN GARDE

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser si endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie 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

Le **stent Dynamic (Y)** est un stent trachéo-bronchique composé d'un tube constitué d'une seule pièce présentant une bifurcation. Le stent est conçu pour sécuriser simultanément la trachée, la bronche souche gauche et la bronche souche droite. Les branches bronchiques radio-opaques sont constituées de silicone imprégné de baryte pour la radio-opacité. La branche trachéale se compose de silicone dans lequel sont scellés des anneaux en C en acier inoxydable. Les anneaux en C en acier inoxydable de la branche trachéale sont complètement scellés dans le silicone.

Tailles disponibles	D.I. 11,0/13,0/15,0 mm
Longueurs des branches du stent pour chaque taille (tel que conditionné) :	
Branche trachéale	110 mm
Branche bronchique droite	25 mm
Branche bronchique gauche	40 mm
Remarque : la longueur des branches du stent a été conçue pour être modifiée et coupée avant la mise en place. Pour connaître l'ensemble des instructions relatives à la modification, veuillez consulter la section relative à la sélection et à la modification ci-dessous.	

UTILISATION PRÉVUE

Le **stent Dynamic™ (Y)** est conçu pour préserver les voies aériennes des patients en cas de sténose trachéale et sceller les fistules trachéo-œsophagiennes.

INDICATIONS

- complications des voies aériennes comme anastomoses et sténoses suite à une transplantation pulmonaire ;
- trachéo-malacie ;
- fistule trachéo-œsophagienne.

CONTRE-INDICATIONS

- aucune en cas d'urgence vitale ;
- obstruction du larynx ;
- paralysie bilatérale du nerf laryngien récurrent ;
- stomie trachéale du patient ;
- besoin de ventilation artificielle.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser sur des patients présentant :

- une sténose opérable ;
- une trachéostomie ouverte avancée ;
- un besoin de respiration artificielle pour des raisons étrangères à la sténose ;
- une compression des voies aériennes en raison d'anomalies vasculaires (comme un anévrisme aortique).

APPLICATION

Le stent est destiné à être utilisé par un médecin formé à l'insertion de stents trachéo-bronchiques sous contrôle laryngoscopique ou par bronchoscopie rigide.

MESURE DE LA STÉNOSE

Le diamètre de la section transversale et la longueur de la voie aérienne normale ainsi que le diamètre et la longueur de la sténose du patient doivent être précisément déterminés en vue de sélectionner avec précision la taille du **stent Dynamic (Y)** qui convient. La mesure de la sténose peut être effectuée à l'aide de l'une ou plusieurs des méthodes ci-après :

- tomographie informatisée ;
- radiographie visée ;
- bronchogramme ;

- endoscopie (le marquage de l'arbre du bronchoscope est une méthode simple et rapide pour mesurer la longueur de la sténose).

SÉLECTION ET MODIFICATION DE LA TAILLE DU STENT

Le diamètre du stent (D.I. 11,0 / 13,0 / 15,0 mm) doit être choisi en fonction des voies aériennes du patient. La longueur du stent doit être ajustée à chaque patient en fonction de son anatomie et de sa physiopathologie. Les branches trachéales et bronchiques doivent dépasser la sténose de 5 à 10 mm en longueur.

RACCOURCISSEMENT DU STENT

À l'aide d'un long bistouri, procédez à une coupure droite continue à angle droit sur la branche bronchique à raccourcir. Les bords d'incision doivent être arrondis et un grand soin doit être apporté afin de s'assurer que les extrémités du stent ne sont pas coupantes (fig. 1).

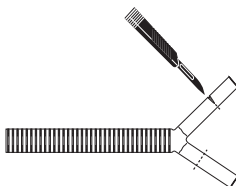


Figure 1

Remarque : après le raccourcissement du stent, contrôlez que l'entretoise métallique est entièrement intégrée à la paroi de silicone du stent. L'angle de coupe doit être arrondi.

Remarque : si la longueur du stent n'est pas adaptée, une compression indésirable ou une surcroissance du tissu tumoral pourraient s'ensuivre.

Attention : au moment de modifier la branche trachéale, les incisions visant à raccourcir le stent doivent être réalisées près de l'entretoise de la portion à éliminer (fig. 2).

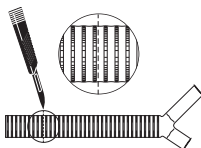


Figure 2

Attention : une coupure discontinue peut engendrer un déchirement du silicone.

Attention : une taille de branche bronchique trop longue peut conduire à l'occlusion de l'ostium du lobe supérieur.

Attention : une taille de branche bronchique trop courte peut entraîner une dislocation crânienne.

Attention : une coupure en biais ou discontinue des branches bronchiques peut engendrer une occlusion accidentelle de la lumière.

PRÉPARATION DU PATIENT

- Le patient doit avoir atteint un niveau d'anesthésie et de relaxation suffisant pour tolérer l'insertion du stent.
- Positionnez la tête du patient de la même manière que pour une intubation traditionnelle.

Remarque : la dilatation de la sténose devra être envisagée afin de disposer de suffisamment de place pour insérer le stent.

Remarque : le tissu exophytique de la tumeur peut être supprimé, à la discrétion du médecin réalisant l'intervention, afin de laisser suffisamment de place pour l'insertion du stent.

MISE EN PLACE DU STENT

La mise en place du stent peut être réalisée à l'aide de pinces rigides telles que les pinces Freitag fabriquées par Karl Storz GmbH & Co. KG.

Remarque : le stent doit être introduit dès le retrait du bronchoscope, afin de profiter de la dilatation générée par le bronchoscope.

Étape 1 : le **stent Dynamic™ (Y)** coupé sur mesure et arrondi est inséré à l'aide de la pince pour stent (fig. 3 et 4).

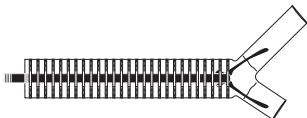


Figure 3

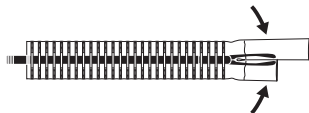


Figure 4

Étape 2 : les cordes vocales sont visualisées de la manière habituelle.

Étape 3 : le stent est inséré directement dans la voie aérienne à l'aide de la pince (fig. 5).

Remarque : une légère rotation de la pince pour stent et une pression maximale des deux branches du stent en silicone facilitent le passage au niveau des cordes vocales.

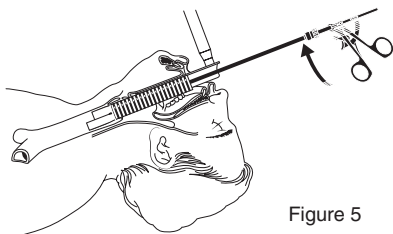


Figure 5

Attention : une grande attention doit être portée afin d'éviter que l'insertion du stent n'endommage les cordes vocales.

Attention : une insertion minutieuse du stent est requise pour éviter de perforer la paroi trachéale, notamment via la lésion.

Étape 4 : le **stent Dynamic™ (Y)** est soigneusement tourné dans sa position axiale appropriée de manière à ce que les parties antérieures et postérieures du stent soient alignées avec les voies aériennes antérieure et postérieure.

Étape 5 : en utilisant la pince avec les mâchoires légèrement ouvertes, le stent progresse jusqu'à la carina. Le stent est maintenu dans sa position finale lors du retrait de la pince (fig. 6 et 7).

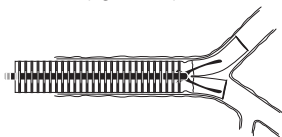


Figure 6

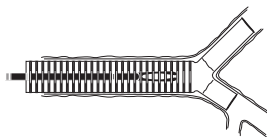


Figure 7

Remarque : une expansion complète de la partie trachéale renforcée de l'entretoise du stent peut demander plusieurs jours.

Étape 6 : le bon positionnement du stent et la perméabilité de la lumière devront être vérifiés par bronchoscopie. Ajustez la mise en place du stent si nécessaire jusqu'à obtenir une position correcte.

Attention : si, en raison de l'extension des branches du stent dans les voies aériennes principales, vous ne parvenez pas à obtenir une mise en place adéquate, il peut être nécessaire de retirer le stent et de réévaluer sa taille. Reportez-vous aux instructions ci-dessous concernant le retrait du stent.

Attention : cette technique n'est pas recommandée en cas de sténose très étroite et rigide.

OBSERVATIONS LIÉES AU SUIVI DU PATIENT

Il est recommandé de procéder à une évaluation bronchoscopique un jour après l'insertion du stent. Toute autre évaluation de la position du stent et tout autre suivi du patient sont laissés à la discrétion du médecin.

Remarque : une documentation radiographique quant au positionnement du stent à l'intérieur du patient peut permettre d'identifier toute modification ultérieure de la position.

Remarque : durant les premiers jours, les patients affaiblis n'auront peut-être pas la force d'expectorer suffisamment. Une aspiration avec bronchoscope flexible peut être requise.

Remarque : le patient devra être exposé à de l'air humidifié pendant son rétablissement en vue de réduire les risques d'accumulation de mucus.

RÉVISION OU RETRAIT DU STENT

Étape 1 : le patient est intubé avec un petit bronchoscope rigide.

Étape 2 : le stent ne peut être saisi par la pince qu'à l'extrémité trachéale ou au niveau de la bifurcation. La mise en place du stent doit être corrigée si nécessaire, en vue d'obtenir un positionnement adéquat.

Étape 3 : (**Facultative**) si le retrait est justifié, le stent est d'abord saisi à l'aide d'une pince. Le bronchoscope, le stent et la pince sont ensuite retirés en même temps. Il n'est pas recommandé de réutiliser le stent.

Attention : l'utilisation d'huile de silicone et de spray de lubrifiant silicone peut endommager le revêtement du stent.

Attention : évitez tout contact entre le stent et des instruments pointus pour éviter de le déchirer.

Attention : n'appliquez pas de laser sur le stent.

Mise en garde : n'utilisez pas l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur des patients ayant reçu un **stent Dynamic™ (Y)**.

REMARQUE : avec la tomographie informatisée, les entretoises métalliques entraîneront une distorsion de l'image (artefact).

MISE EN GARDE : le médecin en charge de l'intervention devra fournir au patient une carte d'identification indiquant la mise en place d'un **stent Dynamic (Y)**. L'intubation en urgence d'un patient doté d'un **stent Dynamic (Y)** peut s'avérer difficile. Tous les efforts devront être mis en œuvre pour avertir le professionnel de santé en charge du patient. En cas d'urgence, certains tubes endotrachéaux

courants peuvent s'avérer inadéquats pour une intubation en bonne et due forme. Les instructions visant à ne pas gonfler la collerette du tube endotrachéal ou à utiliser un tube dépourvu de collerette (le cas échéant) devront être transmises. Une cricothyrotomie peut être préférable dans ce type de cas.

STOCKAGE

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

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 tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier concernant ces instruments.**



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud



Non sterile
Non stérile
Unsteril
Non sterile
No esterilizado
Niet-steriel

UPN

Product Number
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Número del producto
Productnummer



Recyclable Package
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Envase reciclable
Recyclebare verpakking



Australian Sponsor Address
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Dirección del patrocinador australiano
Adres Australische sponsor



For single use only. Do not reuse.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Para un solo uso. No reutilizar.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.



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



Legal Manufacturer
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Fabricante legal
Wettelijke fabrikant



Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consultar las instrucciones de uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.



Lot
Lot
Charge
Lotto
Lote
Partij



Use By
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
No usar si el envase está dañado.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Manufactured for:

Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760
Customer Service: 888-272-1001



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

Willy Rüsç GmbH
Willy-Rüsç-Strasse 4-10
71394 Kernen
Germany

CE 0124



**Do not use if package
is damaged.**



Recyclable Package