

# **Ultraflex™ Tracheobronchial Stent System**

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>13</b> |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>26</b> |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>39</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>52</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>64</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>77</b> |



91072350-01

2016-03

## TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>MISE EN GARDE</b> .....                                                                           | 27 |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....                                                               | 27 |
| Figure 1. Système de stent trachéobronchique<br>Ultraflex™ .....                                     | 28 |
| Informations utilisateur .....                                                                       | 29 |
| Résonance magnétique - Sous réserve .....                                                            | 29 |
| Contenu.....                                                                                         | 30 |
| <b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....                                                                 | 30 |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....                                                                      | 30 |
| <b>MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....                                                           | 31 |
| <b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....                                                                 | 31 |
| Complications survenant lors de la mise en place.....                                                | 31 |
| Complications survenant après la mise en<br>place du stent .....                                     | 31 |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....                                                                            | 32 |
| Matériel requis .....                                                                                | 32 |
| Manipulation et conservation .....                                                                   | 32 |
| <b>MODE D'EMPLOI</b> .....                                                                           | 32 |
| Interventions .....                                                                                  | 32 |
| Système de stent trachéobronchique Ultraflex (non<br>recouvert) avec système de largage distal ..... | 32 |
| Figure 2. Positionnement du cathéter de<br>mise en place .....                                       | 34 |
| Figure 3A. Déploiement du stent – Système de<br>largage distal .....                                 | 34 |
| Figure 3B. Déploiement du stent – Système de<br>largage proximal.....                                | 35 |
| Figure 4. Retrait du système de mise en place.....                                                   | 35 |
| Système de stent trachéobronchique<br>Ultraflex (recouvert) avec système de largage distal.....      | 35 |
| Figure 5. Positionnement du cathéter de<br>mise en place .....                                       | 36 |
| Figure 6. Déploiement du stent – Système de<br>largage distal .....                                  | 37 |
| Figure 7. Retrait du système de mise en place.....                                                   | 37 |
| Après la procédure .....                                                                             | 37 |
| <b>GARANTIE</b> .....                                                                                | 38 |

# Ultraflex™ Tracheobronchial

## Système de stent

### **Rx ONLY**

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

---

#### **MISE EN GARDE**

Contenu **NON STÉRILISÉ**. Ne pas utiliser si le produit est 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 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.

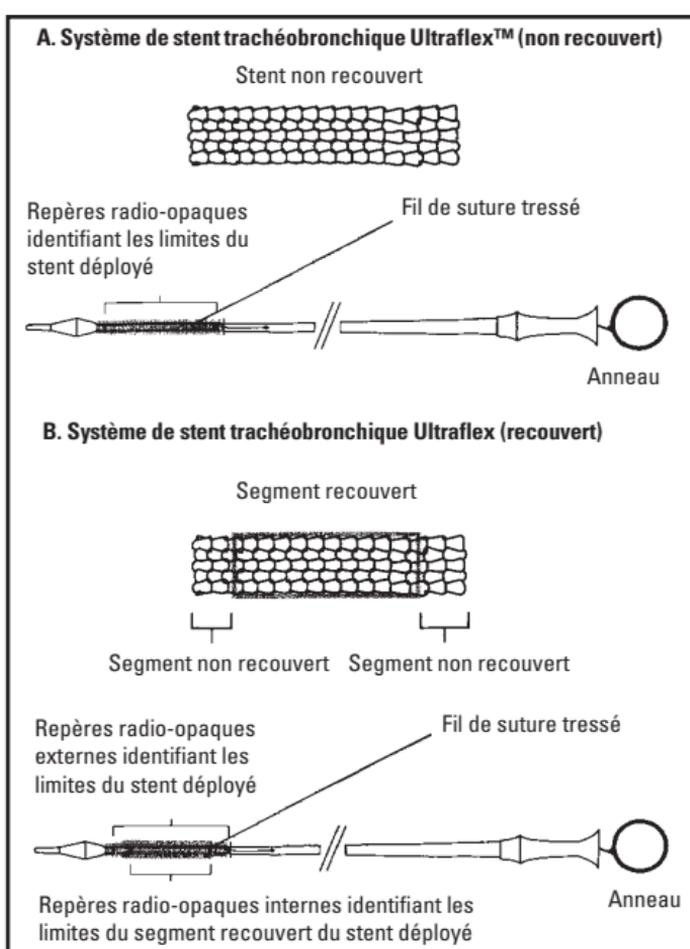
---

**Mise en garde** : le contenu est fourni **NON STÉRILE**. La stérilisation risquerait d'endommager gravement la couverture. Prendre des précautions en cas de mise en place chez un patient dont le système immunitaire est compromis. Le produit ne peut pas être stérilisé.

---

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est un stent métallique expansible préchargé sur un système de mise en place flexible (Figure 1). Implanté de façon permanente, il est conçu pour servir de support intraluminal afin de maintenir ouverte la paroi interne de l'arbre trachéobronchique.



**Figure 1. Système de stent trachéobronchique Ultraflex**

Le stent est constitué d'un maillage cylindrique en nitinol monobrin, ouvert aux deux extrémités. Le brin est façonné en un entrelacs de boucles circulaires dont le nombre dépend du diamètre du stent. Le stent est étiré et comprimé sur un cathéter de mise en place en plastique. Il est maintenu sur celui-ci par un fil de suture en nylon crocheté enroulé autour du stent. L'extrémité distale du cathéter de mise en place est effilée tandis que l'extrémité proximale comporte une poignée d'embase ronde.

Le stent est disponible en deux versions : recouvert et non recouvert. Le revêtement du stent recouvert est composé d'une couche de polyuréthane transparent qui couvre la section médiane.

Le stent recouvert est disponible uniquement avec un système de largage distal. Le stent non recouvert est proposé avec un système de largage distal ou proximal. Le système de largage distal déploie le stent depuis l'extrémité inférieure (distale) du cathéter de mise en place. Le système de largage proximal déploie le stent depuis l'extrémité supérieure (proximale) du cathéter de mise en place.

Les repères radio-opaques situés sur le système de mise en place facilitent l'implantation du stent sous radioscopie.

Le système de mise en place du stent non recouvert possède deux (2) marqueurs radio-opaques. Ils indiquent la position estimée des extrémités du stent déployé (Figure 1A).

Le stent recouvert est muni de quatre (4) repères radio-opaques. Les deux (2) repères externes indiquent la position estimée des extrémités du stent déployé. Les deux (2) repères internes indiquent la position estimée des extrémités du revêtement du stent déployé (Figure 1B).

Le système de mise en place accepte un guide de 0,035 in (0,89 mm) ou de 0,038 in (0,97 mm). Il est passé sur ce guide, jusque dans la lumière trachéobronchique. Le positionnement correct du stent s'effectue sous radioscopie ou sous bronchoscopie à l'aide des repères radio-opaques.

Pour déployer le stent, tenir la poignée d'embase d'une main et saisir l'anneau de l'autre. Tirer sur l'anneau ; les nœuds du fil de suture se défont de manière circulaire le long du stent, provoquant son déploiement graduel. Avec un système de largage proximal, le déploiement s'effectue depuis l'extrémité supérieure (proximale) du système de mise en place et se poursuit jusqu'à l'extrémité inférieure (distale), jusqu'à ce que le fil de suture soit entièrement débobiné. Avec un système de largage distal, le déploiement s'effectue depuis l'extrémité inférieure (distale) du système de mise en place et se poursuit vers l'opérateur (jusqu'à l'extrémité proximale), jusqu'à ce que le fil de suture soit entièrement débobiné.

Une fois le stent entièrement déployé et le fil de suture en nylon complètement extrait, le cathéter de mise en place peut être retiré.

### Informations utilisateur

---

**Précaution :** Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent trachéobronchique Ultraflex™. Ce stent ne doit être utilisé que par des médecins rigoureusement formés aux techniques de mise en place de stents bronchoscopiques ou sous leur supervision. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette intervention doivent absolument être assimilés avant d'utiliser ce dispositif.

---

### Résonance magnétique - Sous réserve

Des tests non cliniques ont montré que le stent trachéobronchique Ultraflex était compatible avec l'imagerie à résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Pour réaliser ces tests, le stent Ultraflex le plus long et présentant le diamètre le plus large a été utilisé. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique uniquement de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
  - Gradient spatial inférieur ou égal à 25 T/m (2500 gauss/cm)
  - Mode de fonctionnement normal avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour une durée de balayage inférieure ou égale à 15 minutes<sup>1</sup>
  - Ne pas placer de bobine de transmission locale directement sur le stent trachéobronchique en nitinol
- 

<sup>1</sup> **Remarque :** Sapareto et al indiquent qu'une exposition prolongée de 15 minutes à 45 °C provoque une lésion des tissus. Sapareto et al. "Thermal Dose Determination in Cancer Therapy," Int J Radiation Oncology Biol. Phys. Vol. 10; 787-800.

---

Le stent trachéobronchique Ultraflex ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Un examen par imagerie par résonance magnétique peut être réalisé dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité de ce stent avec les IRM hors de ces conditions n'a pas été évaluée.

### Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques d'échauffement induit par RF ont été réalisés à 128 MHz dans un appareil de résonance magnétique à 3 teslas Magnetom Trio™, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Allemagne, à blindage actif, à champ horizontal. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas d'échauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était de 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 4,1 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 1,6 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour une paire de stents se chevauchant (2 x 120 mm de long) ou un stent de 150 mm de long.

Les hausses de température in vivo ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour un point de repère à 30 cm du haut de la tête, l'augmentation de température maximale calculée était de 4,1 °C avec une incertitude de limite supérieure de température de 5,5 °C pour un débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Les calculs n'incluent pas l'effet de refroidissement dû à la perfusion et au flux sanguin.

#### **Informations relatives à la température à 1,5 tesla**

Des tests non cliniques d'échauffement induit par RF ont été réalisés à 64 MHz dans un appareil de résonance magnétique à 1,5 tesla Intera™, Philips Medical Systems, Best, Pays-Bas, à blindage actif, à champ horizontal. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas d'échauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était de 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 3,9 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 1,3 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 150 mm de long. Une paire de stents se chevauchant a montré une hausse température plus faible.

Les hausses de température in vivo ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau du cou, l'augmentation de température maximale calculée était de 8,7 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 11,8 °C pour un débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Les calculs n'incluent pas l'effet de refroidissement dû à la perfusion et au flux sanguin.

L'artéfact d'image peut s'étendre sur une distance d'environ 12 mm autour du dispositif, depuis l'intérieur et l'extérieur de la lumière du dispositif, dans le cadre de tests non cliniques utilisant la séquence : écho de gradient avec l'axe de l'objet parallèle au champ magnétique principal dans un appareil de résonance magnétique 3 teslas Signa™ HDx GE Medical Systems 14LX, 14.0\_MS\_0737.f, avec une bobine de tête de transmission/réception de 400 mm de long et de 280 mm de diamètre.

Dans la mesure du possible, écarter le corps de toute exposition aux radiofréquences (RF) en cas d'implantation du stent avec imagerie continue d'une durée maximale de 20 minutes. Tenir compte des imprécisions de mesure et des marges de sécurité supplémentaires. Avant chaque procédure d'IRM individuelle, il peut être nécessaire de discuter de la situation en considérant les bénéfices pour le patient en consultant des experts médicaux et des physiciens en IRM.

#### **Contenu**

Un (1) système de stent trachéobronchique Ultraflex™

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est indiqué pour le traitement des sténoses trachéobronchiques produites par des tumeurs malignes.

---

**Mise en garde :** L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies. Son utilisation peut entraîner des lésions graves, voire mortelles.

---

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Fistules concomitantes de l'arbre trachéobronchique, sauf en cas d'utilisation d'un stent recouvert.

- Obstruction trachéobronchique empêchant le passage d'un bronchoscope souple ou rigide et impossibilité d'amener par dilatation, et de maintenir le diamètre luminal à 4 mm minimum
- Patients pour lesquels les techniques bronchoscopiques sont contre-indiquées
- Toute utilisation autre que celles spécifiquement détaillées dans les indications

---

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Le stent trachéobronchique Ultraflex™ doit être utilisé avec précaution et uniquement après évaluation des bénéfices et des risques chez les patients présentant les symptômes ou antécédents suivants :

- Système immunitaire compromis
- Temps de saignement élevé ou coagulopathies
- Pneumonectomie
- Inflammation luminale aiguë concurrente, ceci pouvant entraîner une formation granulomateuse et une fibrose
- Sténose tumorale adjacente à un vaisseau principal, ceci pouvant entraîner le développement d'une fistule
- L'implantation d'un stent de taille incorrecte peut augmenter les risques de formation de bourgeons charnus
- L'implantation d'un stent dans la trachée subglottique est associée à une incidence plus élevée de granulomes et doit être évitée
- Le stent trachéobronchique Ultraflex est en nitinol, un alliage de nickel et de titane pouvant être la cause de réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel
- Le recours à la photocoagulation comme méthode d'élimination des bourgeons charnus après l'implantation d'un stent peut altérer l'intégrité de ce dernier ou provoquer l'inflammation des voies respiratoires

---

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Un certain nombre de complications sont documentées dans la littérature médicale relative à la mise en place de stents trachéobronchiques, qu'il s'agisse de stents classiques en plastique ou de stents métalliques expansibles. Elles incluent notamment :

### **Complications survenant lors de la mise en place**

- Mise en place incorrecte du stent
- Saignement
- Perforation trachéobronchique et pneumothorax
- Douleurs
- Aspiration
- Désaturation en oxygène due à la sédation ou infection provoquée par les instruments utilisés lors de la procédure
- Infection
- Pneumopéritoine

### **Complications survenant après la mise en place du stent**

- Fétidité de l'haleine
- Migration du stent
- Trachéite
- Hémoptysie
- Dysphagie
- Occlusion du stent due à une accumulation de mucus
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale
- Occlusion du stent due au développement d'une tumeur aux extrémités du stent
- Occlusion du stent due à une croissance tissulaire granulomateuse

- Resténose due à la formation de tissus granulomateux aux extrémités du stent
- Dyspnée occlusive récurrente liée à l'obstruction ou à la migration du stent
- Ulcération, perforation ou hémorragie de la paroi trachéobronchique
- Infection et choc septique
- Aphonie
- Décès
- Fracture du stent
- Atélectasie obstructive (même en cas de position correcte du stent)

## PRÉSENTATION

**Mise en garde :** Inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. NE PAS UTILISER si le dispositif présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions chez le patient.

Le dispositif est fourni non stérile et est à usage unique. 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.

### Matériel requis

- Bronchoscope, souple ou rigide
- Guide de 0,038 in (0,97 mm) ou guide pulmonaire Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm)
- Système de stent trachéobronchique Ultraflex™ de longueur et diamètre appropriés
- Seringue pour l'irrigation
- Ballonnet de dilatation (si nécessaire)

### Manipulation et conservation

#### Système de stent trachéobronchique Ultraflex non recouvert

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

#### Système de stent trachéobronchique Ultraflex recouvert

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur, et ne pas dépasser 40 °C (104 °F).

## MODE D'EMPLOI

### Interventions

**Précaution :** Lire l'intégralité des instructions correspondant au système de stent utilisé :

#### Système de stent trachéobronchique Ultraflex (non recouvert) avec système de largage distal

##### 1. Repérage de la sténose et dilatation de la voie

Introduire le bronchoscope dans les voies respiratoires et franchir la sténose trachéobronchique. Si nécessaire, utiliser un dilateur à ballonnet pour élargir la lumière de la bronche au diamètre minimum du cathéter de mise en place du stent préchargé ou pour permettre le passage du bronchoscope.

**Remarque :** Lorsqu'ils doivent procéder à la dilatation d'une voie respiratoire sténosée, les médecins doivent faire appel à leur expérience pour évaluer les risques potentiels. En effet, la dilatation d'une tumeur peut entraîner une perforation, des saignements ou une migration du stent.

---

**Mise en garde :** L'implantation d'un stent trachéobronchique Ultraflex™ est contre-indiquée chez les patients présentant des sténoses importantes ne permettant pas le passage d'un bronchoscope ou chez lesquels la dilatation des voies sténosées ne permet pas d'atteindre un diamètre luminal d'au moins 4 mm.

---

## 2. Mesure de la longueur de la sténose et du diamètre luminal

Pour obtenir ces mesures, effectuer une inspection visuelle par bronchoscopie. Pour déterminer la longueur de la sténose, mesurer la distance en tirant le bronchoscope vers l'arrière. Pour déterminer le diamètre luminal, évaluer le diamètre de la lumière trachéobronchique normale à l'extrémité proximale de la sténose. Utiliser éventuellement une pince à biopsie fenestrée comme référence. Il est également possible de mesurer la longueur de la sténose et le diamètre luminal à partir d'un tomogramme récent de la lumière trachéobronchique sténosée.

## 3. Examen de la sténose

À l'aide du bronchoscope, examiner le dessous de la sténose et noter la distance la séparant des bronches les plus proches. Examiner le site de la sténose sous radioscopie. Après dilatation, la voie sténosée doit présenter un diamètre atteignant environ 75 % du diamètre luminal normal.

---

**Facultatif :** Il est possible d'utiliser des repères radio-opaques cutanés pour identifier les limites de la sténose.

---

## 4. Introduction du guide

Faire passer un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide d'échange pulmonaire Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) dans la sténose.

---

**Facultatif :** Le bronchoscope peut être retiré à ce moment-là.

---

## 5. Sélection de la taille du stent

Choisir le longueur du stent de manière à ce qu'il recouvre totalement la sténose tumorale. Prévoir en plus un chevauchement de 10 à 20 mm de la muqueuse saine à chaque extrémité. Prévoir un chevauchement d'au moins 10 mm à chaque extrémité du stent. Choisir le diamètre le plus proche possible du diamètre luminal proximal normal.

---

**Précaution :** Si possible, éviter de choisir un stent qui croiserait des bronches latérales une fois implanté.

---

## 6. Préparation du système de stent trachéobronchique Ultraflex

---

**Précaution :** Ce dispositif est livré non stérile. Avant de l'utiliser, vérifier que son conditionnement n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement a été ouvert ou altéré. Examiner le système de stent trachéobronchique Ultraflex et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas l'utiliser s'il est abîmé de quelque manière que ce soit. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions chez le patient.

---

Retirer le stylet à l'extrémité distale du système de mise en place. Lubrifier le stent avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Passer le guide dans l'extrémité distale du système de mise en place.

## 7. Progression du système de stent trachéobronchique Ultraflex sur le guide dans la sténose

Introduire de nouveau le bronchoscope dans la voie respiratoire. Sous bronchoscopie, faire progresser le stent trachéobronchique Ultraflex sur le guide dans la sténose. Sous radioscopie, repérer les repères radio-opaques sur le système de mise en place et les positionner de manière à ce qu'ils encadrent la sténose (Figure 2).

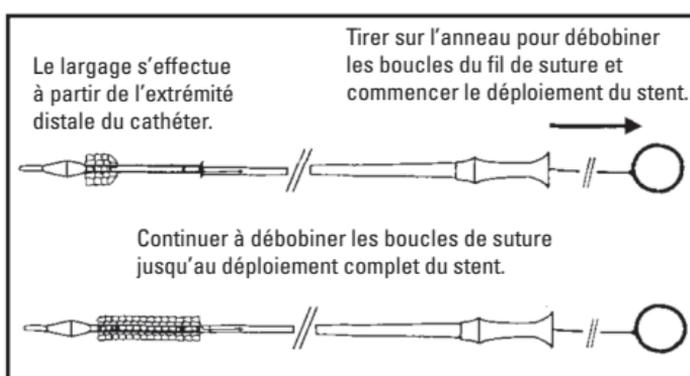


**Figure 2. Positionnement du cathéter de mise en place**

## 8. Déploiement du stent

### A. Système de largage distal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter de mise en place d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage distal, le fil de suture commence à se dénouer à partir de l'extrémité distale (inférieure) du stent (Figure 3A). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent.



**Figure 3A. Déploiement du stent – Système de largage distal**

Pour les systèmes de largage distal, le cathéter interne et le stent peuvent être tirés vers l'opérateur (vers l'extérieur de la voie) jusqu'à la position correcte.

---

**Mise en garde :** Ne pas tenter de repositionner un stent complètement ou partiellement déployé.

---

### B. Système de largage proximal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter de mise en place d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage proximal, le fil de suture commence à se débobiner à partir de l'extrémité proximale (supérieure) du stent (Figure 3B). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent. Pour les systèmes de largage proximal, le cathéter interne et le stent peuvent être poussés loin de l'opérateur (vers l'intérieur de la voie) jusqu'à la position correcte.

---

**Mise en garde :** Ne pas tenter de repositionner un stent complètement ou partiellement déployé.

---

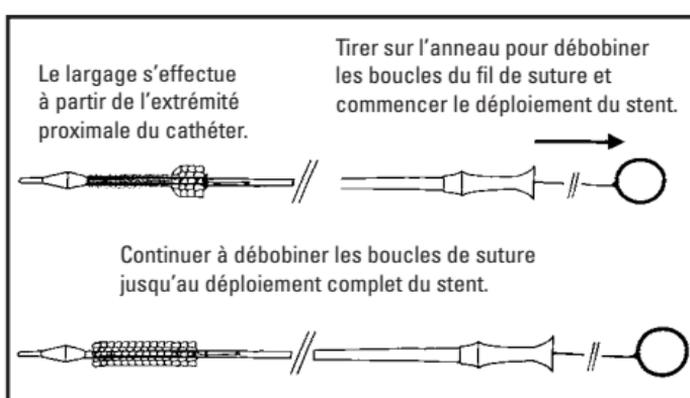


Figure 3B. Déploiement du stent – Système de largage proximal

### 9. Évaluation de l'implantation du stent déployé et retrait du système de mise en place et du bronchoscope

Sous bronchoscopie et radioscopie, vérifier que le stent est entièrement déployé et libéré du système de mise en place. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé en veillant à ne pas déplacer le stent avec la pointe du cathéter (Figure 4). Retirer le bronchoscope comme indiqué et procéder au réveil du patient comme indiqué.

**Facultatif :** Si nécessaire, achever le déploiement du stent en amenant la lumière de la voie au diamètre du stent au moyen de dilateurs à ballonnet.

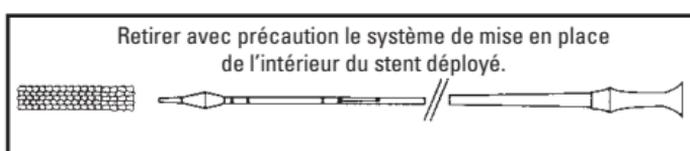


Figure 4. Retrait du système de mise en place

### Système de stent trachéobronchique Ultraflex™ (recouvert) avec système de largage distal

#### 1. Repérage de la sténose et dilatation de la voie

Introduire le bronchoscope dans les voies respiratoires et franchir la sténose trachéobronchique. Si nécessaire, utiliser un dilateur à ballonnet pour élargir la lumière de la bronche au diamètre minimum du cathéter de mise en place du stent préchargé ou pour permettre le passage du bronchoscope.

**Mise en garde :** L'implantation d'un système de stent trachéobronchique Ultraflex est contre-indiquée chez les patients présentant des sténoses importantes ne permettant pas le passage d'un bronchoscope ou chez lesquels la dilatation des voies sténosées ne permet pas d'atteindre un diamètre luminal d'au moins 4 mm.

#### 2. Mesure de la longueur de la sténose et du diamètre luminal

Pour obtenir ces mesures, effectuer une inspection visuelle par bronchoscopie. Pour déterminer la longueur de la sténose, mesurer la distance en tirant le bronchoscope vers l'arrière. Pour déterminer le diamètre luminal, évaluer le diamètre de la lumière trachéobronchique normale à l'extrémité proximale de la sténose. Utiliser éventuellement une pince à biopsie fenestrée comme référence. Il est également possible de mesurer la longueur de la sténose et le diamètre luminal à partir d'un tomodensitogramme récent de la lumière trachéobronchique sténosée.

#### 3. Examen de la sténose

À l'aide du bronchoscope, examiner le dessous de la sténose et noter la distance la séparant des bronches les plus proches. Examiner le site de la sténose sous radioscopie. Après dilatation, la voie sténosée doit présenter un diamètre atteignant environ 75 % du diamètre luminal normal.

---

**Facultatif :** Il est possible d'utiliser des repères radio-opaques cutanés pour identifier les limites de la sténose.

---

#### 4. Introduction du guide

Faire passer un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide d'échange pulmonaire Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) dans la sténose.

---

**Facultatif :** Le bronchoscope peut être retiré à ce moment-là.

---

#### 5. Sélection de la taille du stent

Choisir la longueur du stent de manière à ce qu'il recouvre totalement la sténose tumorale. Prévoir en plus un chevauchement de 10 à 20 mm de la muqueuse saine à chaque extrémité. Prévoir un chevauchement d'au moins 10 mm à chaque extrémité du stent. Choisir le diamètre le plus proche possible du diamètre luminal proximal normal.

---

**Précaution :** Si possible, éviter de choisir un stent qui croiserait des bronches latérales une fois implanté.

---

#### 6. Préparation du système de stent trachéobronchique Ultraflex™ (recouvert)

---

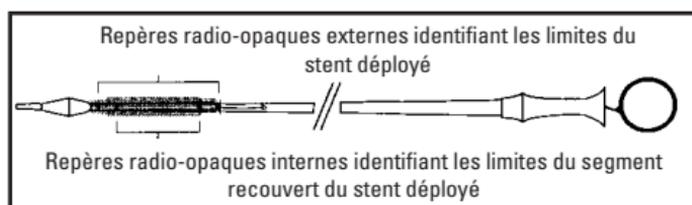
**Précautions :** ce dispositif est livré non stérile uniquement. Avant de l'utiliser, vérifier que son conditionnement n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement a été ouvert ou altéré. Examiner le système de stent trachéotomique Ultraflex (recouvert) et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas l'utiliser s'il est abîmé de quelque manière que ce soit. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des blessures au patient.

---

Retirer le stylet à l'extrémité distale du système de mise en place. Lubrifier le stent avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Passer le guide dans l'extrémité distale du système de mise en place.

#### 7. Progression du système de stent trachéobronchique Ultraflex (recouvert) sur le guide dans la sténose

Introduire de nouveau le bronchoscope dans la voie respiratoire. Sous bronchoscopie, faire progresser le système de stent trachéobronchique Ultraflex (recouvert) sur le guide dans la sténose. Sous radioscopie, visualiser les repères radio-opaques sur le système de mise en place et positionner les repères internes de manière à ce qu'ils encadrent la sténose (Figure 5). Ces repères indiquent la position de la portion recouverte du stent déployé. Les repères radio-opaques externes indiquent la position attendue des extrémités du stent une fois celui-ci déployé.



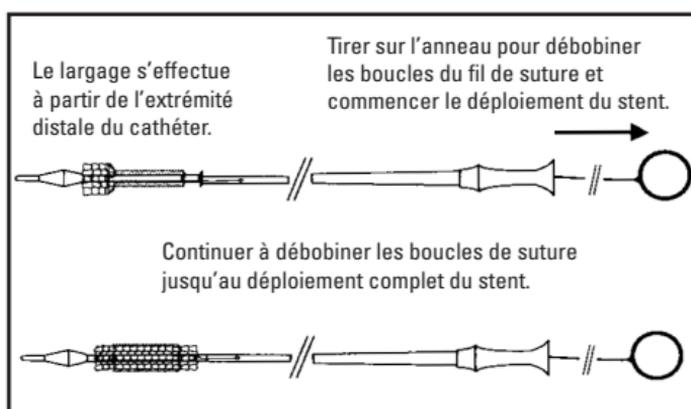
**Figure 5. Positionnement du cathéter de mise en place**

#### 8. Déploiement du stent

##### **Systeme de largage distal**

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter de mise en place d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage distal, le fil de suture commence à se dénouer à partir de l'extrémité distale (inférieure) du stent (Figure 6). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant

soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent.



**Figure 6. Déploiement du stent – Système de largage distal**

Pour les systèmes de largage distal, le cathéter de mise en place et le stent peuvent être tirés vers l'opérateur (vers l'extérieur de la voie respiratoire) jusqu'à la position correcte.

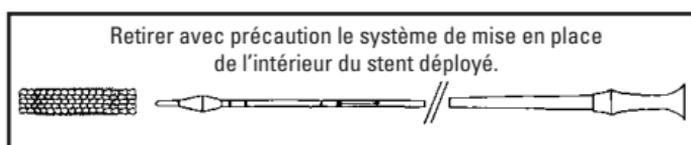
**Mise en garde :** Ne pas tenter de repositionner un stent complètement ou partiellement déployé.

#### 9. Évaluation de l'implantation du stent déployé et retrait du système de mise en place et du bronchoscope

Sous bronchoscopie et radioscopie, vérifier que le stent est entièrement déployé et libéré du système de mise en place. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé en veillant à ne pas déplacer le stent avec la pointe du cathéter (Figure 7). Retirer le bronchoscope et procéder au réveil du patient comme indiqué.

**Facultatif :** Si nécessaire, achever le déploiement du stent en amenant la lumière de la voie au diamètre du stent au moyen de dilatateurs à ballonnet.

**Mise en garde :** Le stent ne doit pas être retiré une fois correctement implanté. Cependant, si son retrait s'avère nécessaire directement après son déploiement, utiliser une pince crantée ou un collet de retrait.



**Figure 7. Retrait du système de mise en place**

#### Après la procédure

- Effectuer une radiographie de contrôle afin d'évaluer la position et la perméabilité du stent après la procédure si cela est justifié.
- Procéder avec extrême prudence lors de toute succion trachéale ou trachéostomie. En effet, le cathéter d'aspiration risque de se prendre dans les mailles du stent et de déloger celui-ci.
- Une dyspnée récurrente peut indiquer que le stent est obstrué par du mucus ou qu'il a migré hors de la sténose. Un examen bronchoscopique supplémentaire peut s'avérer nécessaire.
- Il a été constaté que l'implantation d'un stent trachéobronchique réduit la capacité de certains patients à expectorer. L'administration d'agents mucolytiques doit être envisagée après l'implantation d'un 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 stérilisation 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.**

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Signa est une marque de commerce de General Electric 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



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.  
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.



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



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



Non-Sterile  
No estéril  
Non stérile  
Nicht steril  
Non sterile  
Niet-steriel  
Não esterilizado



Upper limit of temperature.  
Límite superior de temperatura.  
Limite supérieure de température  
Obere Temperaturgrenze  
Limite superiore di temperatura.  
Bovengrens temperatuur.  
Limite superior de temperatura.

**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**

**ARG** **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)**

 **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**

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.