

WallFlex™ Duodenal

SOFT

Stent System with Anchor
Lock Delivery System

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 8 |
| Mode d'emploi | 14 |
| Gebrauchsanweisung | 20 |
| Istruzioni per l'uso | 26 |
| Gebruiksaanwijzing | 32 |
| Instruções de Utilização | 38 |



91064622-01

2015-12

WallFlex™ Duodenal

SOFT

Système de stent avec système de mise en place à verrouillage par ancrage

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 système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage se compose de deux éléments : le stent métallique implantable et le système de mise en place à verrouillage par ancrage (voir la Figure A). Le stent est constitué d'un fil en nitinol tressé en une structure tubulaire à mailles. Cette configuration offre un stent à la fois flexible et auto-expansible. Le système de mise en place se compose en partie de tubes coaxiaux. Le tube extérieur sert à contracter le stent au cours du déploiement jusqu'à ce qu'il soit rétracté. Le tube intérieur est doté d'une lumière centrale capable de recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm). Le dispositif peut être introduit par le canal interventionnel d'un endoscope (diamètre minimum du canal de 3,2 mm).

Trois repères radio-opaques sont présents : le repère du tube extérieur, le repère de limite de déploiement et le repère de post-déploiement. Le repère du tube extérieur est situé près de l'extrémité antérieure du stent et le repère de limite de déploiement est situé près de l'extrémité postérieure du stent. Le repère de limite de déploiement identifie la limite de déploiement du stent, c'est-à-dire le point au-delà duquel le stent ne peut plus être contracté à nouveau. Le repère de post-déploiement facilite la mise en place précise du stent car il représente approximativement la position finale de l'extrémité postérieure du stent une fois ce dernier entièrement déployé.

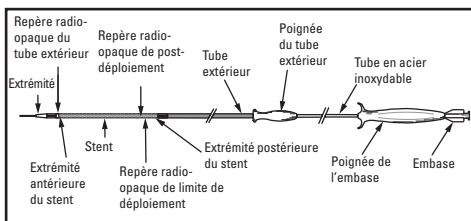


Figure A

Informations utilisateur

Précaution : Lire avec soin l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le système de stent duodénal souple WallFlex™ avec système de mise en place à verrouillage par ancrage. Le système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé pour la mise en place de stents duodénaux ou sous sa surveillance. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Contenu

Un (1) système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage

MODE D'EMPLOI

(Voir la Figure A pour une représentation schématique du dispositif.)

Pour retirer le tube extérieur, immobiliser la poignée de l'embase d'une main et saisir la poignée du tube extérieur de l'autre main pour la faire glisser délicatement le long du tube en acier inoxydable, vers la poignée de l'embase. Le retrait du tube extérieur libère le stent.

Si le stent doit être repositionné, exécuter la procédure de déploiement dans l'ordre inverse. Il est possible de contracter à nouveau le stent à l'aide du tube extérieur si le repère de limite de déploiement n'a pas été dépassé lors du déploiement. Pour repositionner le stent, recontracter entièrement celui-ci en poussant délicatement la poignée du tube extérieur vers l'avant tout en maintenant la poignée de l'embase complètement immobile. Une fois le stent recontracté, il est possible de le repositionner distalement ou proximement. La procédure de déploiement peut ensuite reprendre. La procédure de déploiement peut être inversée deux fois, permettant un total de trois tentatives de déploiement.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour le traitement palliatif des obstructions gastroduodénales résultant de tumeurs malignes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation du système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage incluent :

- Ischémie entérique
- Perforation soupçonnée ou imminente
- Abscesses ou perforation intra-abdominaux
- Sténoses ne permettant pas le passage d'un guide
- Patients présentant des contre-indications aux techniques endoscopiques
- Toute utilisation non spécifiquement détaillée 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
- Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après une considération particulière chez les patients présentant un temps de saignement élevé ou une coagulopathie.
- Une fois complètement déployés, les stents ne peuvent pas être repositionnés.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif utilisé pour le traitement des sténoses bénignes n'ont pas été établies.
- La chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent à elles seules réduire la tumeur et, en conséquence, entraîner une migration du stent.
- Le stent contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas stériliser le système.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il a subi des dommages pendant le transport.
- Le dispositif est à un usage unique. Ne pas essayer de réintroduire les stents déployés sur le système de mise en place.
- Le recours à des techniques de radioscopie est recommandé. Le fait de ne pas avoir recours à des techniques de radioscopie peut entraîner une mise en place incorrecte du stent.

RM SOUS RÉSERVE

Des tests non cliniques ont démontré que le système de stent duodénal souple WallFlex™ avec système de mise en place à verrouillage par ancrage 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 3 Tesla
- champ de gradient magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 720 Gauss/cm
- taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors de tests non cliniques, le système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage a entraîné une augmentation de température inférieure ou égale à 0,6 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à champ horizontal à blindage actif de 3 Tesla Excite®, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin. La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone affectée se trouve à l'emplacement même ou à proximité du système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications associées à l'utilisation du système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage peuvent inclure :

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

MATÉRIEL REQUIS

- Endoscope (gastroscope ou duodéno-scopie thérapeutiques avec canal interventionnel de 3,2 mm au minimum)
- Appareil de radioscopie
- Guide de 0,035 in (0,89 mm)

PROCÉDURE

Le système de stent duodénal souple WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage doit être mis en place sous radioscopie accompagnée d'une visualisation directe avec un endoscope.

1. Préparer le patient et lui administrer un sédatif conformément au protocole endoscopique s'appliquant au site.
2. Faire passer l'endoscope vers le site de la sténose. Sous visualisation directe et guidage radioscopique, faire passer un guide de 0,035 in (0,89 mm) par le canal interventionnel de l'endoscope. (Un produit de contraste radiographique peut aussi être injecté par un cathéter pour définir le contour et les dimensions de la sténose.) Manœuvrer le guide à travers le site de la sténose pour préparer la mise en place du stent.
3. Identifier l'emplacement de la sténose ainsi que ses limites proximale et distale sous visualisation radioscopique et endoscopique. Des repères radioscopiques (tels que des repères métalliques externes apposés sur la peau ou une injection interne de colorant radio-opaque) peuvent être utilisés pour indiquer les limites de la sténose.
4. Estimer la longueur de la sténose en utilisant l'une des diverses méthodes (par exemple le retrait d'un cathéter doté d'un repère radio-opaque à son extrémité ou le retrait d'un guide muni de repères).
5. Déterminer le nombre et la longueur des stents nécessaires pour traverser la sténose en prenant en compte le développement possible de la tumeur et le raccourcissement du stent après l'implantation (en raison de la poursuite de l'expansion). (Remarque : La longueur du stent entièrement déployé doit être supérieure d'au moins 4 cm à la longueur de la sténose.) Si plusieurs stents doivent être implantés, le stent antérieur doit être placé le premier, suivi du stent postérieur, en permettant un chevauchement adéquat.

Si l'obstruction est située à proximité d'un coude, il est recommandé de placer un ou plusieurs stents d'une longueur totale telle que les deux extrémités libres se trouvent au-delà du coude et s'ouvrent librement dans la lumière.

6. Retirer avec précaution le dispositif de mise en place de son emballage protecteur.

Avertissement : Inspecter visuellement l'intégralité du système afin de détecter tout dommage éventuel. Vérifier visuellement que le tube extérieur recouvre l'extrémité antérieure du stent. S'assurer que le système de mise en place ne comporte aucune section tordue.

7. Faire passer le système de stent duodénal souple WallFlex™ avec système de mise en place à verrouillage par ancrage sur le guide, par le canal interventionnel de l'endoscope et jusqu'au site de la sténose.
8. Faire progresser le stent à travers la sténose jusqu'à ce que le repère de post-déploiement se trouve au point le plus à l'extérieur possible de l'extrémité proximale de la sténose. (Voir la Figure B.)

Remarque : Prenant en compte un raccourcissement maximal, le repère de post-déploiement identifie approximativement la position la plus éloignée de l'extrémité proximale du stent déployé. L'ampleur du raccourcissement variant en fonction de l'anatomie du patient, le repère de post-déploiement ne donne qu'une indication approximative de la position finale de l'extrémité proximale du stent. Le repère du tube extérieur doit se trouver au moins 4 cm au-delà de l'extrémité distale de la sténose (voir la Figure B). Si le repère du tube extérieur n'est pas au moins 4 cm au-delà de l'extrémité distale de la sténose, il peut être nécessaire d'utiliser un stent plus long ou de faire se chevaucher deux stents afin de traverser de manière adéquate la sténose.

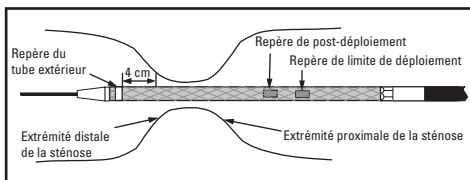


Figure B

9. Pour déclencher le déploiement du stent, immobiliser la poignée de l'embase d'une main et saisir la poignée du tube extérieur de l'autre main. Faire glisser délicatement la poignée du tube extérieur vers l'arrière, le long du tube en acier inoxydable, vers la poignée de l'embase. Simultanément et à la même vitesse, l'endoscopiste doit retirer délicatement le tube extérieur afin d'éviter toute progression involontaire du stent.

Remarque : Le stent peut être à nouveau contracté à tout moment, jusqu'à ce que le repère du tube extérieur atteigne le repère de limite de déploiement. (Voir la Figure C.)

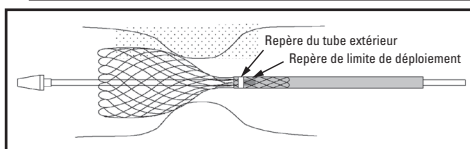


Figure C

Avertissement : Ne pas pousser ou tirer la poignée de l'embase lorsque le stent est partiellement déployé. La poignée de l'embase doit être fermement immobilisée. Tout déplacement involontaire de la poignée de l'embase est susceptible de compromettre l'alignement du stent et de causer une lésion de la paroi intestinale.

Avertissement : Le stent doit se déployer facilement. Ne pas déployer le stent si une force inhabituelle est requise. Pour retirer le dispositif, voir l'Avertissement à l'étape 12 ci-après.

Avertissement : Ne pas recontracter le stent lorsque l'anatomie est sinueuse, car ceci pourrait endommager le dispositif.

10. Évaluer la position du stent et le repositionner le cas échéant. Pour repositionner le stent, recontracter entièrement celui-ci en poussant délicatement la poignée du tube extérieur tout en maintenant la poignée de l'embase complètement immobile. Une fois le stent entièrement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distale et la procédure de déploiement peut reprendre. La procédure de repositionnement peut être répétée deux fois, permettant un total de trois tentatives de déploiement.

Avertissement : Il n'est pas possible de repositionner un stent une fois le repère de limite de déploiement dépassé.

11. Pour achever le déploiement du stent, immobiliser la poignée de l'embase d'une main, saisir la poignée du tube extérieur de l'autre main et la faire glisser délicatement le long du tube en acier inoxydable, vers la poignée de l'embase, jusqu'au déploiement complet du stent. (Voir la Figure D.) Comme précédemment, l'endoscopiste doit, simultanément et à la même vitesse, extraire délicatement le tube extérieur pour éviter toute progression involontaire du stent.

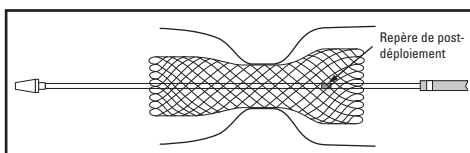


Figure D

Avertissement : Si le stent ne peut pas être entièrement déployé ou recontracté, le système de mise en place, dans son ensemble, peut être tiré à l'intérieur de l'endoscope, en utilisant le canal interventionnel pour recontracter le stent.

Mise en garde : Cette opération peut endommager le canal interventionnel de l'endoscope. En outre, le stent peut être involontairement expulsé du système de mise en place.

12. Une fois le stent correctement en place et entièrement déployé, le système de mise en place peut être fermé en poussant la poignée du tube extérieur, puis retiré. La longueur du stent implanté doit permettre un chevauchement adéquat dans l'anatomie non obstruée afin de compenser une éventuelle progression de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si le stent ne recouvre pas de manière adéquate la sténose, un second stent chevauchant correctement le premier doit être implanté.

Avertissement : Ne pas placer les stents bout à bout (sans chevauchement) au risque de les tordre. Ne pas utiliser avec des stents d'autres fabricants.

Avertissement : Si le système de mise en place n'est pas entièrement fermé préalablement au retrait, son extrémité risque de se prendre dans le stent.

13. Effectuer les procédures post-implantation de routine.

Avertissement : Ne pas dilater le stent après sa mise en place pour éviter toute perforation.

PRÉSENTATION

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 conservation

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

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.**

Excite 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



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 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.



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



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



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.

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

 **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

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

 **Recyclable Package**

CE 0344

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.