

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	30
Istruzioni per l'uso	39
Gebruiksaanwijzing	48
Instruções de Utilização	57



50505247-01

2017-04

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	22
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	22
Figure 1. Stent œsophagien RMV WallFlex™ entièrement recouvert.....	23
UTILISATION/INDICATIONS	23
CONTRE-INDICATIONS	23
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	24
MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS	24
PRÉSENTATION	25
MODE D'EMPLOI	25
Matériel requis	25
Avant l'intervention.....	25
Préparation initiale du dispositif de mise en place	25
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	25
Début de la procédure de mise en place initiale du stent	25
Figure 2. Dispositif de mise en place et repères radio-opaques.....	26
Figure 3. Dispositif de mise en place, repères visuels et poignées	27
APRÈS L'INTERVENTION	29
RETRAIT DU STENT D'UNE STÉNOSE BÉNIGNE DANS UNE PÉRIODE DE 8 SEMAINES SUIVANT SON DÉPLOIEMENT	29
GARANTIE	29

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED RMV

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 STÉRILE. Ne pas utiliser en cas de dommage. En cas de détérioration, 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, jeter le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent œsophagien RMV WallFlex entièrement recouvert est constitué d'un dispositif de mise en place flexible et d'un stent œsophagien métallique auto-expansible préchargé. Le stent est composé d'un matériau radio-opaque métallique formant un maillage cylindrique (Figure 1). Il est entièrement recouvert de polymère en silicone transparent permettant de limiter le développement de tumeurs dans le maillage et d'occlure les fistules œsophagiennes concomitantes. Une suture enfilée par l'extrémité proximale du stent est prévue pour faciliter le retrait lors de la mise en place initiale et le retrait des sténoses bénignes dans un délai maximal de 8 semaines. Les deux extrémités du stent sont évasées afin de limiter la migration du stent une fois celui-ci mis en place dans l'œsophage. Le dispositif de mise en place est conçu avec un tube coaxial. Le tube externe permet de comprimer le stent avant son déploiement puis de le contracter, selon le besoin, après son déploiement partiel. Le tube externe est doté d'une section transparente permettant la visualisation du stent contracté. Les quatre repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les repères radio-opaques visibles sur le tube interne du dispositif de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 3). Un repère radio-opaque supplémentaire présent entre ces deux repères indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 2). À l'extrémité distale du tube externe, un quatrième repère radio-opaque indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 4). L'extrémité et le tube interne, radio-opaques eux aussi, peuvent également être utilisés lors de la radioscopie. Le tube interne est flanqué de deux repères visuels situés entre les poignées facilitant le déploiement du stent (Figure 3, n° 5 et 6). Le repère n° 5 indique la position de départ tandis que le repère n° 6 indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté. Le tube interne est doté d'une lumière centrale unique pouvant contenir un guide de 0,038 in (0,97 mm).

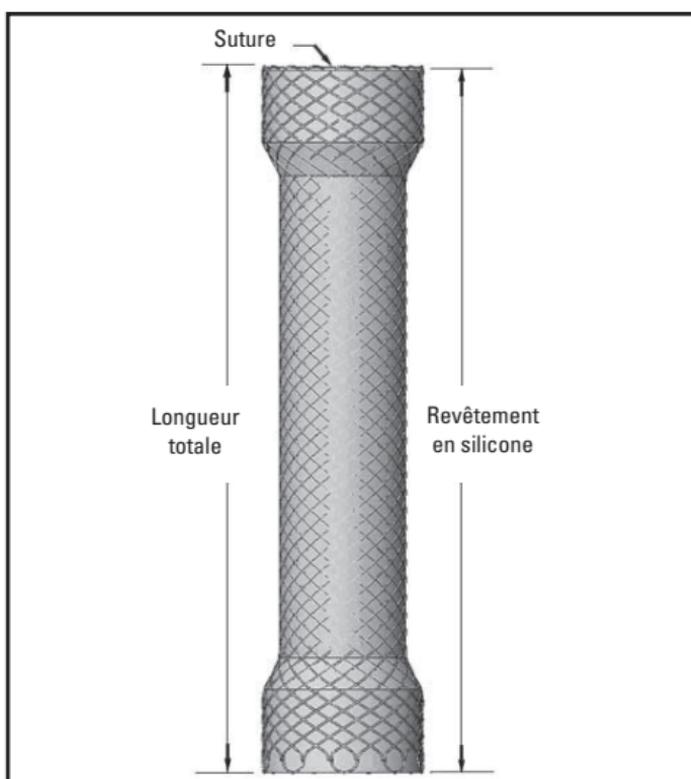


Figure 1. Stent œsophagien RMV WallFlex™ entièrement recouvert

Avertissement : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent œsophagien RMV WallFlex entièrement recouvert. Ce stent ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé à la mise en place de stents œsophagiens RMV ou sous sa surveillance. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette intervention doivent absolument être assimilés avant d'utiliser ce dispositif.

Remarque : Étiquetage IRM – Conditions d'utilisation

Des études non cliniques ont démontré que le système de stent œsophagien WallFlex peut être utilisé en imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines conditions. Il peut être balayé par l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique d'un maximum de 3 teslas
- Champ à gradient spatial égal ou inférieur à 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum rapporté par le système à résonance magnétique de 3 W/kg pour 15 minutes d'acquisition d'images.

Lors d'études non cliniques, le système de stent œsophagien WallFlex a produit une élévation de température inférieure ou égale à 0,6 °C à un débit d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum de 3 W/kg pendant 15 minutes d'IRM dans un dispositif à résonance magnétique de 3 teslas (Excite™, General Electric).

La qualité de l'imagerie à résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du stent œsophagien WallFlex.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent œsophagien RMV WallFlex entièrement recouvert est conçu pour maintenir la perméabilité de la lumière de l'œsophage dans les sténoses œsophagiennes causées par des tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques, pour assurer la fermeture de fistules œsophagiennes concomitantes et pour le traitement des sténoses œsophagiennes bénignes réfractaires.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent œsophagien RMV WallFlex entièrement recouvert est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Positionnement dans des sténoses ne pouvant pas être dilatées suffisamment pour laisser passer l'endoscope ou le dispositif de mise en place.
- Mise en place de l'extrémité proximale du stent à une distance inférieure ou égale à 2 cm du muscle crico-pharyngien.
- Mise en place dans le cadre d'une œsophagojéjunostomie (suivant une gastrectomie), car le péristaltisme et la modification de l'anatomie peuvent déplacer le stent.

- Mise en place sur des tumeurs nécrosées présentant un saignement chronique, en cas de saignement actif au moment de la mise en place.
- Mise en place dans des lésions polypoïdes.
- Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement mentionnée dans les indications.
- Mise en place chez des patients présentant une diathèse hémorragique sous-jacente.

Avvertissement : Le stent n'est pas prévu pour être utilisé dans les sténoses bénignes avec fistules œsophagiennes concurrentes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables possibles associés à la mise en place d'un stent œsophagien :

- Saignement
- Perforation
- Douleurs
- Aspiration
- Migration du stent
- Développement d'une tumeur aux extrémités du stent
- Sensation d'un corps étranger
- Enclavement d'un bol alimentaire
- Reflux
- Œsophagite
- Œdème
- Ulcère
- Fièvre
- Infection
- Sepsie
- Septicémie
- Dysphagie récurrente
- Formation de fistules
- Compression/obstruction trachéale (ou compression sévère des voies aériennes)
- Hématémèse
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Fracture du stent
- Sensibilité au composant métallique du stent
- Médiastinite
- Obstruction intestinale (suite à la migration du stent)
- Bourgeons charnus autour des extrémités du stent
- Fistule aorto-œsophagienne et artério-œsophagienne
- Érosion ou perforation du stent dans les structures vasculaires adjacentes

Événements indésirables possibles associés au retrait d'un stent œsophagien :

- Douleurs
- Hémorragie
- Fièvre
- Nausées
- Vomissements
- Infection
- Inflammation
- Ulcère de l'œsophage
- Perforation de l'œsophage
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes est susceptible d'être augmenté en cas de chimiothérapie et d'exposition au rayonnement, pré ou postopératoire, de temps d'implantation prolongé, d'anatomie aberrante et/ou de médiastinite.

- 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 œsophagien RMV WallFlex™ entièrement recouvert doit être utilisé avec précaution et uniquement après évaluation des bénéfices et des risques chez les patients présentant :

- des sténoses d'une longueur supérieure à 12 cm,
- une affection pulmonaire ou cardiaque préexistante grave.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel

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

PRÉSENTATION

Le stent œsophagien RMV WallFlex entièrement recouvert est fourni dans un conditionnement d'une unité. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Voir l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

- Endoscope (selon le besoin)
- Guide rigide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre et de 260 cm de long
- Système de stent œsophagien RMV WallFlex entièrement recouvert contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire pendant la mise en place du stent et pour confirmer celle-ci
- Pincettes de type « dent de rat »

Avant l'intervention

Réaliser une radiographie de l'œsophage au plus tard 10 jours avant l'opération.

La préparation de la procédure est identique à celle d'une endoscopie par voie haute. Administrer un sédatif léger si nécessaire et un anesthésique topique pour la gorge et renouveler l'administration de celui-ci pendant la procédure lorsque le confort du patient l'exige.

Préparation initiale du dispositif de mise en place

- Retirer avec précaution le dispositif de mise en place de son emballage protecteur.
- Inspecter le dispositif visuellement pour s'assurer qu'il n'est ni endommagé ni défectueux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Début de la procédure de mise en place initiale du stent

1. Repérer la sténose

En cas d'utilisation d'un endoscope, intuber le patient à l'aide d'un endoscope selon une technique standard. Accéder au site de la sténose par visualisation directe. Le système de radioscopie peut également être utilisé afin de repérer la sténose à l'aide d'un produit de contraste.

2. Examiner le site de la sténose (sous endoscopie ou radioscopie)

A. Examiner le site de la sténose sous endoscopie

Examiner sous endoscopie le segment proximal et le segment distal de la sténose. Mesurer la distance entre le bord distal de la sténose et les incisives du patient à l'aide de la règle graduée sur la face externe de l'endoscope. Rétracter l'endoscope au niveau du bord proximal de la sténose et mesurer la distance le séparant des incisives du patient. La longueur de la sténose correspond à la différence entre ces deux distances. Pour limiter les risques de migration du stent, dilater la sténose **UNIQUEMENT** si le passage de l'endoscope ou du dispositif de mise en place au travers de la lumière de la sténose est impossible.

Avertissement : Chez certains patients, la saillie de la tumeur rend difficile la dilatation de la sténose. Les médecins doivent faire appel à leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. La dilatation d'une tumeur présente un risque de perforation et de saignement de la tumeur œsophagienne.

Mise en garde : Ne pas tenter de mettre en place un stent œsophagien WallFlex™ entièrement recouvert chez des patients dont les sténoses ne peuvent être suffisamment dilatées pour permettre le passage de l'endoscope ou du dispositif de mise en place.

B. Examiner la sténose sous radioscopie

La sténose peut également être examinée sous radioscopie. En laissant l'endoscope en place, observer sous radioscopie le bord distal et le bord proximal de la tumeur. Marquer ces emplacements avec des repères radio-opaques ou utiliser des repères anatomiques tels que des côtes ou des vertèbres. Il est recommandé de mesurer à nouveau la longueur de la sténose en mesurant la distance entre les repères radio-opaques.

3. Déterminer la taille de stent nécessaire

Il est indispensable de calculer les dimensions de la sténose de manière très précise afin de choisir une taille de stent appropriée. Le stent œsophagien RMV WallFlex entièrement recouvert doit couvrir totalement la tumeur et/ou la fistule et doit s'étendre au maximum à 1 cm au-dessus et en dessous de la sténose ou de la fistule. Pour utiliser un stent avec une fistule, il est essentiel de s'assurer qu'il recouvre complètement la fistule pour éviter les fuites et faciliter la cicatrisation. En cas d'hésitation entre deux longueurs de stent, utiliser le stent le plus long. Un deuxième stent de diamètre identique peut être mis en place si le premier ne couvre pas la sténose sur toute sa longueur. Ceci permet de couvrir totalement la tumeur et d'établir une transition en douceur entre les stents. Il est recommandé de mettre en place le stent proximal puis le stent distal afin de maximiser le diamètre luminal des stents verrouillés. Procéder avec précaution lors de l'introduction du dispositif de mise en place dans le premier stent.

Mise en garde : Il est déconseillé de passer un endoscope dans un stent tout juste déployé. Une telle opération pourrait déloger ce dernier.

Mise en garde : Utiliser uniquement en association avec des stents œsophagiens RMV WallFlex entièrement recouverts.

4. Insérer le guide et franchir la sténose

Faire passer un guide à travers le canal opérateur d'un endoscope, dans la sténose et enfin dans l'estomac. Il est recommandé d'utiliser un guide à extrémité souple afin de réduire le risque de traumatisme provoqué par celle-ci. Il est également recommandé d'effectuer la mise en place sous endoscopie ou sous radioscopie afin d'assurer un passage correct à travers la sténose et la mise en place adéquate dans l'estomac. Maintenir la position du guide pendant la procédure.

Avertissement : Il est recommandé d'utiliser un guide rigide de 0,038 in (0,97 mm) avec une extrémité souple pour faciliter le passage à travers une anatomie tortueuse. Utiliser de préférence le guide Jagwire™ M00556621.

5. Faire progresser le dispositif de mise en place sur le guide et mettre le stent en place

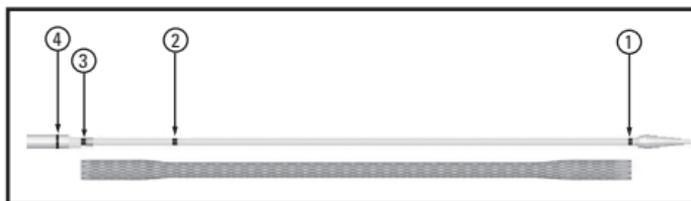


Figure 2. Dispositif de mise en place et repères radio-opaques

Les quatre repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie. Les repères radio-opaques du tube interne indiquent la longueur du stent contracté sur le dispositif de mise en place (Figure 2, n° 1 et 3). Le repère du cathéter interne situé entre les repères du stent contracté indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 2). Il est possible de contracter et de repositionner le stent jusqu'à ce point deux fois au maximum, selon le besoin. À l'extrémité distale du cathéter externe, un quatrième repère radio-opaque indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 4). L'extrémité et le tube interne, radio-opaques eux aussi, peuvent également être utilisés lors de la radioscopie. Après avoir placé le guide, retirer l'endoscope du corps du patient et laisser le guide en place. Réinsérer l'endoscope le long du guide pour pouvoir visualiser directement le déploiement du stent si nécessaire. Incliner la tête du patient de sorte à obtenir la trajectoire la plus droite possible pour faire progresser le dispositif de mise en place sur le guide. Il est possible d'appliquer un lubrifiant, selon le besoin.

Sous visualisation radioscopique, positionner le stent en plaçant le repère radio-opaque proximal au-dessus du bord proximal de la tumeur et le repère radio-opaque distal en dessous du bord distal de la tumeur. La tumeur doit être bien centrée par rapport aux repères (Figure 2, n° 1 et 3). Le stent couvre ainsi correctement la tumeur. Il n'est pas nécessaire de franchir le sphincter inférieur de l'œsophage (SIO) : l'extrémité distale du stent devrait pouvoir demeurer au-dessus du SIO afin de lui permettre de continuer à fonctionner normalement et de réduire les reflux gastriques. En fonction du développement de la tumeur et de la sténose, il est possible d'introduire le stent dans le SIO.

6. Déployer le stent

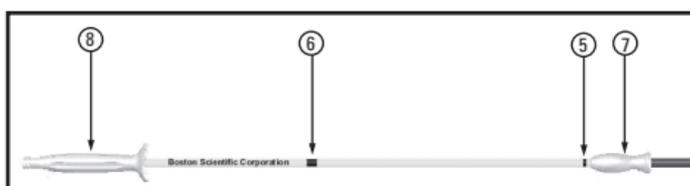


Figure 3. Dispositif de mise en place, repères visuels et poignées

Avertissement : Ne pas tordre le dispositif de mise en place ni utiliser un mouvement de forage pendant le déploiement du stent car ceci peut modifier la position du stent et l'empêcher de fonctionner correctement.

Déploiement du stent : d'une main, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'opérateur, Figure 3, n° 7) du dispositif de mise en place et, de l'autre main, saisir et maintenir immobile la poignée proximale (la plus proche de l'opérateur, Figure 3, n° 8). Un segment jaune équipé de repères visuels est situé entre les poignées. Ces repères sont destinés à faciliter le déploiement du stent. Avant le déploiement du stent, il est possible de visualiser un repère en position entièrement contractée/non déployée (Figure 3, n° 5).

Afin de déployer le stent, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'opérateur, Figure 3, n° 7) d'une main et la poignée proximale (la plus proche de l'opérateur, Figure 3, n° 8) de l'autre. Ensuite, pousser lentement la poignée distale vers la poignée proximale, tout en maintenant cette dernière immobile. Surveiller la libération du stent sous radioscopie et/ou endoscopie, en prenant soin de maintenir les repères radioscopiques sur le dispositif de mise en place entre les bords identifiés de la sténose. Il est également possible d'arrêter le déploiement, si nécessaire, et de régler le stent en position proximale avant de passer le repère de contraction (Figure 3, n° 6). Se reporter à la section « Technique de contraction ». Une fois le stent correctement mis en place, procéder au déploiement complet.

Technique de contraction

- Le stent peut être contracté autant que nécessaire tant qu'il n'a pas franchi les repères de contraction (repère radio-opaque Figure 2, n° 2 ; repère visuel Figure 3, n° 6).

Remarque : Lorsque le repère de contraction n'est plus visible lors du déploiement, le stent ne peut plus être contracté.

- Pour contracter un stent, inverser la direction du déploiement. Pour ce faire, tenir immobile la poignée proximale (la plus proche de l'opérateur) tout en poussant la poignée distale (la plus éloignée de l'opérateur).
- Le stent ne peut pas être contracté plus de deux fois.
- Avant son déploiement complet, il est possible de tirer un stent au niveau proximal afin de le repositionner, si nécessaire. Il suffit de tirer le dispositif de mise en place vers l'arrière. Cette fonctionnalité dépend de la portion de stent déployée et de la largeur de la sténose. Il est recommandé, lorsque cela est possible, de contracter entièrement le stent au lieu de tirer le dispositif au niveau proximal.

Remarque : Le stent est entièrement contracté lorsque le repère visuel (Figure 3, n° 5) est totalement visible.

Avertissement : Si le stent est tiré au niveau proximal alors qu'il est partiellement déployé, il peut davantage se déployer en cas de résistance.

Avvertimento : Ne pas pousser le dispositif de mise en place une fois qu'il a commencé à se déployer. Le dispositif de mise en place peut être tiré proximale si nécessaire. Cette fonctionnalité dépend de la portion de stent déployée et de l'étroitesse de la sténose.

Si le stent œsophagien RMV WallFlex™ entièrement recouvert n'est pas correctement positionné et si l'une des actions ci-après a été effectuée, continuer le déploiement complet du stent :

A. Le stent a déjà été déployé après avoir dépassé la limite de contraction

OU

B. Le stent a déjà été contracté deux fois

Dans ces deux cas, saisir la suture à l'extrémité proximale du stent à l'aide de pinces de type « dent de rat » (Figure 1). Tirer doucement le stent avec l'endoscope pour retirer le stent pendant sa mise en place initiale.

Remarque : Dans une évaluation limitée du stent œsophagien WallFlex partiellement recouvert réalisée chez le porc, 6 stents ont été retirés avec succès de 6 animaux lors de la mise en place initiale du stent à l'aide des méthodes précédemment décrites.

Mise en garde : L'innocuité et l'efficacité du maintien de ce stent en place ou de son retrait d'une lésion bénigne au-delà de 8 semaines n'ont pas été établies.

Mise en garde : Le stent est considéré comme un dispositif permanent lorsqu'il est implanté dans des tumeurs malignes et des fistules concurrentes. Une fois le stent en place de façon permanente comme décrit dans ce mode d'emploi, tout retrait ou repositionnement du stent est déconseillé.

7. Évaluer la position du stent déployé et retirer le dispositif de mise en place

Une fois que le stent est déployé, l'examiner sous endoscopie afin de vérifier son expansion car la tumeur peut l'empêcher d'atteindre immédiatement son diamètre maximal.

Retirer avec précaution le dispositif de mise en place puis le guide.

Avvertimento : Les tentatives de retrait du dispositif de mise en place et du guide avant le déploiement partiel ou total du stent sont déconseillées car elles peuvent entraîner le délogement du stent. Si une résistance excessive se fait sentir lors du retrait du dispositif de mise en place, attendre 3 à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage, puis suivre la procédure suivante :

- A. Retirer lentement le dispositif de mise en place et le guide.
 - B. S'il est toujours impossible de retirer le dispositif de mise en place, utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet pour dilater le stent. Le diamètre/la taille du ballonnet ne doit pas nécessairement être égal au diamètre du stent. Le médecin doit faire appel à son expérience pour sélectionner la taille du ballonnet. Positionner avec précaution le cathéter à ballonnet dans le stent. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée.
 - C. Dégonfler le cathéter à ballonnet puis le rétracter dans l'endoscope. Retirer lentement le dispositif de mise en place et le guide.
-

Mise en garde : Le déploiement complet du stent peut prendre 24 à 72 heures. Les médecins doivent se baser sur leur expérience de la dilatation des sténoses œsophagiennes. La dilatation de toute tumeur œsophagienne présente un risque de perforation et de saignement. Ne jamais utiliser de dilateur rigide pour réaliser une dilatation une fois le stent positionné car la force axiale risque de le déloger.

Mise en garde : Il est déconseillé d'introduire un endoscope dans un stent venant tout juste d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger le stent.

8. Retirer l'endoscope

Retirer l'endoscope du patient.

APRÈS L'INTERVENTION

Prendre des clichés en incidences postéro-antérieure et latérale de la poitrine du patient afin d'enregistrer la position du stent. Observer le patient pour détecter toute apparition de complications liées à l'endoscopie, à une dilatation de l'œsophage et à la mise en place du stent. Surveiller les signes vitaux du patient et lui administrer une alimentation liquide légère en position assise à 90° au cours des 24 premières heures suivant la mise en place du stent. Les patients traités pour une fistule ne doivent pas ingérer de liquides ni de nourriture tant que l'occlusion de la fistule n'a pas été confirmée. Au bout de 24 heures, indiquer au patient de manger uniquement en position assise à 90°, de mâcher complètement la nourriture, d'éviter certains aliments (viandes, légumes crus et pain) et de boire pendant et après les repas. Demander aux patients chez qui un stent a été mis en place dans l'œsophage distal ou au travers du SIO de surélever la partie supérieure de leur lit et leur prescrire une médication visant à supprimer les sécrétions acides et donc de réduire le reflux gastrique dans le stent. Un suivi à une semaine puis à trois mois d'intervalle ou en cas de symptômes de dysphagie peut avoir lieu pour vérifier la perméabilité et la position du stent.

Remarque : Une croissance tumorale à l'intérieur ou au-dessus du stent, une forte réaction hyperplasique ou la migration du stent peut provoquer la récurrence ou l'aggravement de la dysphagie suite à la mise en place du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

RETRAIT DU STENT D'UNE STÉNOSE BÉNIGNE DANS UNE PÉRIODE DE 8 SEMAINES SUIVANT SON DÉPLOIEMENT

1. Examiner visuellement le stent afin de déceler toute éventuelle croissance tumorale au niveau de la lumière du stent, ou toute autre occlusion au niveau du stent.

Avertissement : Faire preuve de prudence lors du retrait d'un stent présentant d'importantes croissances tumorales au niveau de ses extrémités.

2. Si la lumière du stent est dégagée, retirer avec précaution le stent à l'aide d'une pince dents de rat.
3. Saisir la suture sur l'extrémité proximale du stent. Tirer doucement sur le stent avec l'endoscope de sorte à le retirer de l'œsophage.
4. Si le stent ne peut être retiré facilement, ne pas le retirer.
5. Ne pas exercer de force excessive pour retirer le stent, au risque de briser la suture.
6. Une fois le stent retiré, inspecter visuellement l'œsophage afin de déceler tout événement indésirable.

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.**

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



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.



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



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

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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.