

# WallFlex™ Esophageal

**PARTIALLY COVERED**

## Stent System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>11</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>21</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>31</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>41</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>51</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>61</b>



50505246-01

2017-04

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>22</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>22</b>
Figure 1. Stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert .....	<b>23</b>
<b>UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS</b> .....	<b>23</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>24</b>
<b>AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE</b> .....	<b>24</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>24</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>25</b>
Équipement requis.....	<b>25</b>
Manipulation et stockage.....	<b>25</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>25</b>
Pré-procédure.....	<b>25</b>
Instructions d'utilisation.....	<b>26</b>
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO).....	<b>27</b>
Figure 3. Système d'insertion, repères visuels et poignées .....	<b>27</b>
Post-procédure.....	<b>29</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>30</b>

# WallFlex™ Esophageal

**PARTIALLY COVERED**

## 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**

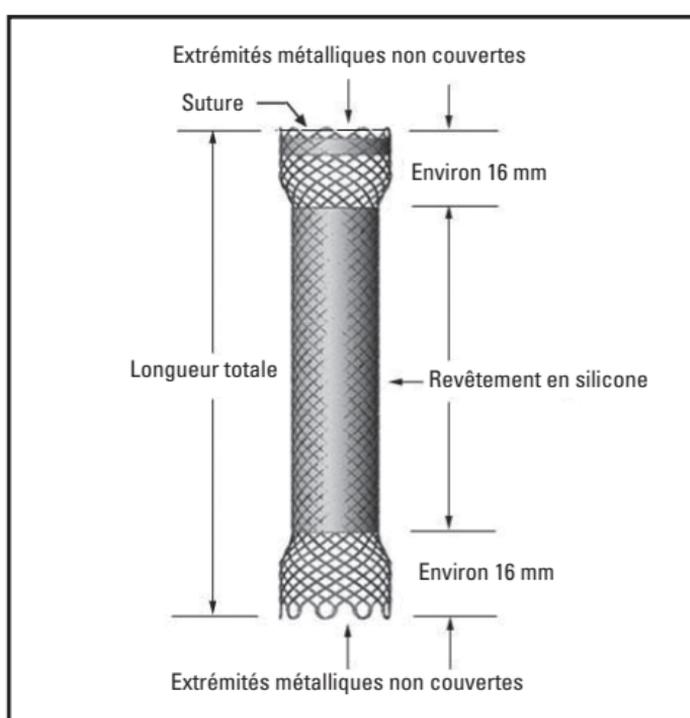
Contenu **NON STÉRILE**. Ne pas utiliser en cas de dommage. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

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 WallFlex partiellement couvert se compose d'un système d'insertion flexible préchargé avec un stent œsophagien métallique auto-expansif. Le stent est fabriqué dans un matériau métallique radio-opaque formant un cylindre grillagé (Figure 1). Il est partiellement couvert d'un revêtement en silicone transparente destiné à limiter la croissance tumorale intraprothétique et à assurer la fermeture des fistules œsophagiennes concomitantes. Les extrémités du stent ne sont pas couvertes, à l'exception d'une partie de silicone à l'extrémité proximale du stent, juste en dessous d'une suture fixée à travers l'extrémité proximale. La suture est destinée à faciliter le retrait du stent pendant la procédure de mise en place initiale, dans les cas où le stent est mal positionné. Les deux extrémités du stent ont une forme évasée pour minimiser le risque de migration du stent après sa mise en place dans l'œsophage. Le système d'insertion est conçu comme un tube coaxial. Sa gaine extérieure sert à comprimer le stent avant son déploiement. La gaine externe présente une section transparente permettant de visualiser le stent comprimé. Quatre repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous contrôle radioscopique (Figure 2). Les bandes RO situées sur la gaine interne du système d'insertion permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n° 1 et n° 3). Entre ces deux bandes, une autre bande RO signale le point auquel le stent fait l'objet d'un déploiement de 75 % environ et ne peut plus être repositionné (Figure 2, n° 2). La quatrième bande radio-opaque située à l'extrémité distale de la gaine externe indique jusqu'à quel point le stent a été déployé (Figure 2, n° 4). L'extrémité et la gaine interne sont également radio-opaques, pour permettre le suivi radioscopique. La gaine interne est munie de deux repères visuels situés entre les poignées, pour faciliter le déploiement du stent (Figure 3, n° 5 et n° 6). Le repère visuel n° 5 indique la position de départ et le repère n° 6 indique le point auquel le stent fait l'objet d'un déploiement de 75 % environ et ne peut plus être repositionné. La gaine interne est munie d'une lumière centrale unique permettant de recevoir un guide de 0,038 in (0,97 mm).



**Figure 1. Stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert**

**Avertissement :** Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert. Le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures de pose d'endoprothèses œsophagiennes, ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

**Remarque : Étiquetage concernant la compatibilité IRM**

Des essais non cliniques ont démontré que le stent œsophagien WallFlex partiellement couvert est compatible avec les examens d'IRM dans certaines conditions. Il peut être soumis sans risque à un environnement IRM si les conditions suivantes sont respectées :

- champ magnétique statique de 3 teslas au maximum ;
- champ de gradient spatial de 720 gauss/cm au maximum ;
- taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage.

Dans des essais non cliniques, le stent œsophagien WallFlex partiellement couvert a provoqué une augmentation de la température inférieure à 0,6 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 3 W/kg pour une durée de balayage de 15 minutes dans un appareil de résonance magnétique de 3 teslas (Excite™, General Electric).

La qualité de l'image de résonance magnétique peut être compromise si la zone à examiner se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du stent œsophagien WallFlex partiellement couvert.

**UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS**

Le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert 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, et pour assurer la fermeture de fistules œsophagiennes concomitantes.

## CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert est contre-indiqué dans les cas suivants :

- mise en place dans des sténoses œsophagiennes causées par des tumeurs bénignes, car les effets à long terme du stent dans l'œsophage ne sont pas connus ;
- mise en place dans des sténoses ne pouvant être dilatées suffisamment pour permettre le passage de l'endoscope ou du système d'insertion ;
- mise en place de l'extrémité proximale du stent à moins de 2 cm du muscle cricopharyngé ;
- mise en place dans une œsophago-jéjunostomie (après une gastrectomie), car un péristaltisme et une modification de l'anatomie peuvent entraîner le déplacement du stent ;
- mise en place dans des tumeurs nécrotiques hémorragiques chroniques, si l'hémorragie est active au moment de la mise en place ;
- mise en place dans des lésions polypoïdes ;
- patients présentant des contre-indications aux techniques endoscopiques ;
- tout usage du dispositif autre que ceux mentionnés à la rubrique Indications ;
- mise en place chez des patients présentant une tendance hémorragique sous-jacente.

---

## AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- 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 système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant :

- des sténoses de plus de 12 cm de long ;
- une maladie cardiaque ou pulmonaire préexistante significative.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

---

**Mise en garde :** Le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

---

**Mise en garde :** Inspecter visuellement le système afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER le système s'il présente des signes visibles d'endommagement. Le non respect de cette mise en garde peut provoquer des blessures du patient.

---

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles associés à la mise en place d'un stent œsophagien comprennent :

- Saignements
- Perforation
- Douleur
- Aspiration
- Déplacement du stent
- Croissance tumorale intraprothétique dans la section non couverte du stent

- Surcroissance de la tumeur autour des extrémités du stent
- Sensation de corps étranger
- Blocage des aliments
- Reflux
- Œsophagite
- Œdème
- Ulcération
- Fièvre
- Infection
- Sepsie
- Septicémie
- Dysphagie récurrente
- Formation d'une fistule
- Compression/obstruction de la trachée (ou compression aiguë des voies aériennes)
- Hématémèse
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)
- Fracture du stent

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

- Sensibilité au composant métallique du stent
- Médiastinite
- Aspiration
- Occlusion intestinale (consécutif à un déplacement du stent)
- Tissu de granulation autour des extrémités du stent
- Fistule aorto-œsophagienne et artério-œsophagienne
- Érosion ou perforation du stent dans les structures vasculaires adjacentes

### **PRÉSENTATION**

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.

#### **Équipement requis**

- Endoscope (si nécessaire)
- Guide rigide à extrémité souple d'une longueur de 260 cm et d'un diamètre de 0,038 in (0,97 mm)
- Système de stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Outil radioscopique pour la préparation à la mise en place et la confirmation de la mise en place du stent
- Pince à dents de souris

#### **Manipulation et stockage**

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Voir l'étiquette du produit pour la date de péremption.

### **MODE D'EMPLOI**

#### **Pré-procédure**

Une radiographie de l'œsophage, réalisée 10 jours maximum avant l'intervention, doit être disponible.

Préparer l'intervention en suivant la procédure préconisée pour une endoscopie haute. Administrer un anxiolytique, si nécessaire, et procéder à une anesthésie locale du pharynx qui pourra être répétée au cours de l'intervention pour assurer le confort du patient.

Préparation initiale du système d'insertion

- Avec précaution, sortir le système d'insertion de son emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif afin de déceler des détériorations ou défauts potentiels.

## Instructions d'utilisation

### Début de la procédure initiale de mise en place du stent.

#### 1. Localisation de la sténose

Dans le cas où un endoscope est utilisé, intuber le patient à l'aide d'un endoscope standard en suivant la technique standard. Accéder à l'emplacement de la sténose par vision directe. Le repérage de la sténose peut également être réalisé par radioscopie avec l'injection d'un produit de contraste.

#### 2. Examen anatomique de la sténose (par endoscopie et/ou radioscopie)

##### A. Examen endoscopique de la sténose

Examiner par endoscopie les parties proximale et distale de la sténose. À l'aide de la règle externe de l'endoscope, mesurer la distance séparant le pôle distal de la sténose des arcades dentaires (incisives) du patient. Retirer l'endoscope jusqu'au pôle proximal de la sténose et mesurer la distance jusqu'aux arcades dentaires. La longueur de la sténose est égale à la différence entre ces deux distances. Pour minimiser le risque de déplacement du stent, procéder à la dilatation de la sténose **UNIQUEMENT** si le franchissement de la sténose par l'endoscope ou le système d'insertion est impossible.

---

**Avertissement :** Chez certains patients, l'expansion de la tumeur complique fortement la dilatation de la sténose. Les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. Toute procédure de dilatation d'une tumeur comporte un risque de perforation ou d'hémorragie de la tumeur de l'œsophage.

---

**Mise en garde :** La mise en place du stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert ne doit pas être tentée chez des patients présentant une sténose œsophagienne ne pouvant être dilatée suffisamment pour permettre le passage de l'endoscope ou du système d'insertion.

---

##### B. Examen radioscopique de la sténose

La sténose peut également être examinée par radioscopie. Laisser l'endoscope en place et observer le pôle proximal et le pôle distal de la tumeur par radioscopie. Baliser ces sites par des repères radio-opaques ou utiliser des repères anatomiques, comme les côtes ou les vertèbres. Il est recommandé de mesurer une nouvelle fois la longueur de la sténose en mesurant la distance entre les repères radio-opaques.

#### 3. Choix de la taille du stent

La taille de la sténose doit être déterminée avec précision afin de garantir l'utilisation d'un stent de taille optimale. Le stent œsophagien WallFlex partiellement couvert doit couvrir la tumeur et/ou la fistule et dépasser de plus de 1 cm de part et d'autre de la sténose ou de la fistule. Si le stent est utilisé pour couvrir une fistule, la partie couverte du stent doit impérativement couvrir intégralement la fistule afin de prévenir toute fuite et de faciliter la guérison. En cas d'hésitation, utiliser le stent le plus long. Un deuxième stent de même diamètre peut être mis en place si le premier ne couvre pas toute la longueur de la sténose. Le deuxième stent doit être mis en place de telle sorte que toute la tumeur soit couverte et que la transition entre les stents soit parfaite. Il est recommandé de placer en premier le stent proximal, suivi du stent distal, afin de maximiser le diamètre luminal des stents juxtaposés. La prudence est de mise lors du passage du système d'insertion dans le premier stent.

---

**Mise en garde :** Il n'est pas recommandé d'introduire l'endoscope dans le stent immédiatement après son déploiement, en raison du risque de délogement du stent.

---

**Mise en garde :** Utiliser uniquement en association avec un autre stent œsophagien WallFlex partiellement couvert.

---

#### 4. Insertion du guide et mise en place dans la sténose

Introduire un guide dans le canal de l'endoscope utilisé, puis dans la sténose, jusque dans l'estomac. Il est recommandé d'utiliser un guide à extrémité souple afin de réduire le risque de traumatisme causé par l'extrémité du guide. Il est également recommandé de mettre en place le guide sous contrôle endoscopique ou radioscopique afin de suivre le franchissement de la sténose et la bonne mise en place dans l'estomac. Maintenir la position du guide pendant toute l'intervention.

**Avertissement :** Il est recommandé d'utiliser un guide rigide à extrémité souple d'un diamètre de 0,038 in (0,97 mm) pour faciliter le passage dans les zones anatomiques tortueuses. Le guide Jagwire™ M00556621 est recommandé.

#### 5. Introduction du système d'insertion sur le guide et mise en place du stent

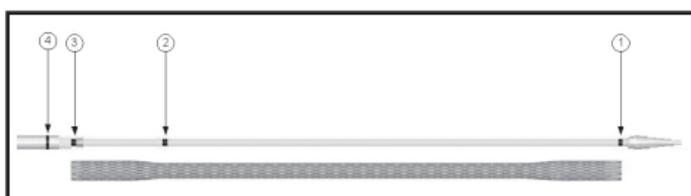


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

Quatre repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous contrôle radioscopique. Les bandes radio-opaques placées sur la gaine interne indiquent la longueur du stent comprimé sur le système d'insertion (Figure 2, n° 1 et n° 3). Une bande sur le cathéter interne, entre les repères du stent comprimé, indique le point auquel le stent fait l'objet d'un déploiement de 75 % environ et ne peut plus être repositionné (Figure 2, n° 2). La quatrième bande radio-opaque située à l'extrémité distale du cathéter externe indique jusqu'à quel point le stent a été déployé (Figure 2, n° 4). L'extrémité et la gaine interne sont également radio-opaques, pour permettre le suivi radioscopique. Après la mise en place du guide, retirer l'endoscope en laissant le guide en place. Réinsérer l'endoscope à côté du guide, si une vision directe du déploiement du stent est souhaitée. Incliner la tête du patient pour former un passage le plus droit possible pour l'introduction du système d'insertion sur le guide. Une lubrification est possible, si nécessaire.

Sous contrôle radioscopique, positionner le stent de sorte que le repère RO proximal soit au-dessus du pôle proximal de la tumeur et que le repère RO distal soit en dessous du pôle distal de la tumeur, et de sorte que la tumeur soit centrée par rapport aux repères (Figure 2, n° 1 et n° 3). Dans cette position, le stent couvre correctement la tumeur. S'il n'est pas nécessaire de franchir le sphincter inférieur de l'œsophage (SIO), l'extrémité distale du stent doit être laissée au-dessus du SIO afin de conserver la fonctionnalité du SIO et de réduire le reflux gastrique. Le stent peut franchir le SIO si nécessaire, si la position de la tumeur et la sténose l'imposent.

#### 6. Déploiement du stent

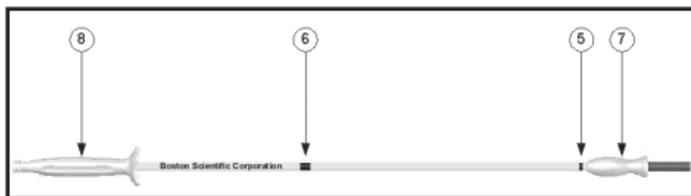


Figure 3. Système d'insertion, repères visuels et poignées

**Avertissement :** Ne pas tordre le système d'insertion ni appliquer un mouvement de forage pendant le déploiement du stent, car ces gestes peuvent influencer sur le positionnement et, en définitive, sur le fonctionnement du stent.

Commencer à déployer le stent en maintenant d'une main la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3, n° 7) du système d'insertion ; de l'autre main, saisir la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3, n° 8) et la maintenir dans une position fixe. Un segment jaune comportant des repères visuels se trouve entre ces poignées. Ces repères sont conçus pour faciliter le déploiement du stent. Avant de déployer le stent, un repère au niveau de la position entièrement comprimée/non déployée du stent peut être visualisé (Figure 3, n° 5).

Pour pouvoir déployer le stent, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3, n° 7) d'une main et, de l'autre main, la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3, n° 8). Pour déployer le stent, tirer lentement la poignée distale vers la poignée proximale, tout en maintenant la poignée proximale dans une position fixe. Surveiller la libération du stent par radioscopie et/ou endoscopie, en gardant les repères radioscopiques sur le système d'insertion dans les marges de la sténose déterminées au préalable. Si nécessaire, il est possible d'arrêter le déploiement et d'ajuster la position proximale du stent avant d'arriver au repère de déploiement à 75 % (Figure 3, n° 6). Si la position du stent est satisfaisante, procéder au déploiement complet.

---

**Remarque :** Le stent n'a pas été conçu pour être comprimé à plusieurs reprises.

---

**Avertissement :** Le fait de tirer en direction proximale alors que le stent est partiellement déployé peut entraîner la progression du déploiement du stent si une résistance est exercée sur le stent.

---

**Avertissement :** Ne pas pousser le système d'insertion vers l'avant une fois le déploiement commencé. Le système d'insertion peut être tiré dans une position proximale si nécessaire. La capacité de tirer en direction proximale est limitée par le stade de déploiement du stent et le degré de serrage de la sténose.

---

**Mise en garde :** Le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

---

Si la mise en place du stent œsophagien partiellement couvert WallFlex™ n'est pas correcte après le déploiement du stent, agripper la suture de l'extrémité proximale du stent à l'aide de la pince à dents de souris (Figure 1). Tirer délicatement le stent en arrière, avec l'endoscope, pour retirer le stent au cours de la procédure initiale de mise en place du stent.

---

**Remarque :** Dans une évaluation limitée du stent œsophagien WallFlex partiellement couvert chez un modèle porcin, 6 stents ont été retirés avec succès pendant la procédure initiale de mise en place chez 6 animaux différents à l'aide des méthodes décrites ci-dessus.

---

**Mise en garde :** Le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

---

## 7. Évaluation de la position du stent déployé et retrait du système d'insertion

Après le déploiement du stent, visualiser le stent par endoscopie pour confirmer son expansion, car l'empiètement de la tumeur peut empêcher le stent d'atteindre immédiatement son diamètre maximal.

Avec précaution, retirer le système d'insertion et le guide.

---

**Avertissement :** Toute tentative de retrait du système d'insertion et du guide avant l'expansion du stent ou alors que le stent n'est que partiellement déployé peut provoquer le délogement du stent. Si une résistance excessive est ressentie pendant le retrait du système d'insertion, attendre 3 à 5 minutes pour permettre au stent de continuer son expansion, puis procéder aux gestes suivants :

---

- A. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.
- B. Si le retrait n'est toujours pas possible, utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet pour dilater le stent. Le diamètre/la taille du ballonnet ne doivent pas nécessairement être égaux au diamètre du stent. Les médecins doivent faire preuve de jugement pour le choix de la taille du ballonnet. Placer le cathéter à ballonnet dans le stent avec précaution. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée.
- C. Dégonfler le cathéter à ballonnet et le retirer de l'endoscope. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.

---

**Mise en garde :** L'expansion complète du stent peut demander entre 24 et 72 heures. Les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. Toute procédure de dilatation d'une tumeur comporte un risque de perforation ou d'hémorragie de la tumeur de l'œsophage. Ne jamais utiliser un dilateur rigide pour procéder à une dilatation après la mise en place du stent, car la force axiale risque de déloger le stent.

---

**Mise en garde :** Une fois le stent dans la position souhaitée, il n'est pas recommandé d'introduire l'endoscope dans le stent tout juste déployé, en raison du risque de délogement du stent.

---

## 8. Retrait de l'endoscope

Retirer l'endoscope du patient.

**Cela marque la fin de la procédure initiale de mise en place du stent. La mise en place du stent est considérée comme permanente lorsque la procédure initiale de mise en place est terminée.**

### Post-procédure

Des clichés AP (antéropostérieurs) et latéraux du thorax doivent être pris comme enregistrements permanents de la position du stent. Les patients doivent faire l'objet d'un contrôle afin de détecter le développement de complications de l'endoscopie, de la dilatation de l'œsophage et de la mise en place du stent. Les signes vitaux doivent être contrôlés et les liquides administrés en position verticale au cours des premières 24 heures suivant la mise en place du stent. Les patients faisant l'objet d'un traitement de fistule ne doivent recevoir aucune alimentation, solide ou liquide, par voie orale jusqu'à la confirmation du scellement de la fistule. Après 24 heures, les patients peuvent recevoir l'instruction de ne manger qu'en position assise, de bien mâcher les aliments, d'éviter certains aliments (comme la viande, les légumes crus ou le pain) et de boire pendant et après les repas. Les patients pour lesquels un stent est placé dans l'œsophage distal ou à travers le SIO peuvent recevoir l'instruction de relever la tête du lit et un traitement par antiacides doit leur être prescrit pour réduire le reflux gastrique dans le stent. Une visite de suivi à 1 semaine, puis tous les 3 mois, ou en cas de dysphagie symptomatique, peut être effectuée afin de contrôler la perméabilité et le positionnement.

---

**Remarque :** Une récurrence ou une aggravation d'une dysphagie peut survenir après la mise en place du stent, en raison de la croissance tumorale intraprothétique ou de la surcroissance de la tumeur, d'une réaction d'hyperplasie grave ou du déplacement du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

---

## 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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments indépendants de la volonté de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire en rapport avec 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.

**REF**

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

**EC REP**

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**

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

**AUS**

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

**ARG**

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

**BRA**

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



Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
Contacto local na Turquia



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

**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)

**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)

 **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**

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