

Epic™ Biliary

ENDOSCOPIC

Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	31
Gebruiksaanwijzing	38
Instruções de Utilização	46



50559777-01

2017-07

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
UTILISATION	17
INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
MISES EN GARDE	18
PRÉCAUTIONS	18
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉSENTATION	19
Manipulation et stockage.....	19
MATÉRIEL RECOMMANDÉ	19
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	20
Sélection du système de stent approprié	20
Tableau 1. Raccourcissement du stent	20
Préparation du système de mise en place du stent.....	20
Figure 1. Système de mise en place du stent	21
Procédure de mise en place	21
Procédure de déploiement du stent	21
RÉFÉRENCES	22
GARANTIE	22

Epic™ Biliary

ENDOSCOPIC

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 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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 biliaire endoscopique Epic se compose de deux éléments : le stent implantable et le système de mise en place du stent. Ce stent auto-expansible coupé au laser est composé d'un alliage de nickel et de titane (nitinol). Sur les extrémités proximale et distale du stent, des repères radio-opaques augmentent la visibilité du stent pour faciliter sa mise en place. Le stent est contracté dans un système de mise en place de 6 F (diamètre externe maximal de 2,1 mm, 0,082 in). Le système de mise en place a une conception coaxiale avec un corps extérieur pour protéger et contracter le stent avant son déploiement. Le système de mise en place est compatible avec les guides de 0,89 mm (0,035 in).

Une fois prêt à être implanté, le stent est déployé en rétractant la gaine extérieure du système de mise en place. Un repère radio-opaque situé à l'extrémité distale du système de mise en place facilite la visibilité durant le déploiement. Le stent, exposé à la température du corps, se déploie pour se juxtaposer à la paroi du canal.

UTILISATION

Le système de stent biliaire endoscopique Epic est destiné au traitement de patients présentant des sténoses biliaires résultant de néoplasmes malins et doit être mis en place par voie endoscopique.

INDICATIONS

Le système de stent biliaire endoscopique Epic est indiqué pour le traitement palliatif des néoplasmes malins de l'arbre biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications relatives à l'utilisation du système de stent biliaire endoscopique Epic incluent notamment :

- Mise en place dans des sténoses biliaires causées par des tumeurs bénignes, car les effets à long terme du stent dans la voie biliaire sont à ce jour inconnus

- Mise en place dans des sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour laisser passer le système de mise en place
- Mise en place dans un canal perforé
- Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées
- Toute utilisation autre que celles spécifiées dans les indications

MISES EN GARDE

- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies.
 - Le stent n'est pas conçu pour être repositionné.
 - Une fois que le stent est partiellement déployé, il ne peut pas être « recapturé » ni « replacé dans la gaine » au moyen du système de mise en place du stent.
 - Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.
 - La mise en place d'un stent dans une ramification majeure du canal biliaire peut compromettre un accès diagnostique ou thérapeutique ultérieur.
 - Ne pas utiliser si le cercle indicateur d'exposition à la température est rouge, indiquant que le déploiement du stent peut avoir été compromis.
 - Ne pas utiliser si l'indicateur d'exposition à la température est absent.
 - Ce dispositif n'est pas destiné à être déployé par la paroi d'un stent métallique déjà mis en place. Le non-respect de cette recommandation pourrait entraîner l'incapacité à déployer le stent et/ou des difficultés à retirer le système de mise en place.
-

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date limite d'utilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce dispositif est destiné à l'usage des médecins ayant suivi une formation adéquate.
- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu.
- Ne faire progresser le système de mise en place du stent que sur un guide.
- Lorsque le cathéter est dans le corps, il ne doit être manipulé que sous radioscopie avec un appareil de radiographie fournissant des images haute résolution
- Lors du traitement de lésions multiples, un stent doit être posé d'abord sur les lésions les plus distales puis sur les lésions proximales. La mise en place de stents dans cet ordre élimine la nécessité de franchir les stents qui ont déjà été mis en place et réduit les risques de les déloger.
- Avant d'achever la procédure, effectuer une radioscopie pour s'assurer de la mise en place correcte du stent.
- Le retrait prématuré du verrou de sécurité peut entraîner un déploiement accidentel du stent.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que le stent Epic™ est compatible sous conditions avec la RM. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement

- Champ de gradient magnétique spatial maximal de 2 500 G/cm (25 T/m)
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier maximum < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies plus haut, le stent Epic™ devrait générer une augmentation de température inférieure à 6 °C chez un patient après 15 minutes d'examen RM continu.

Lors d'essais non cliniques, dans le pire des cas, l'artéfact d'image sera inférieur à 5 % pour chaque extrémité de la longueur du stent (parallèle au champ magnétique principal) dans une séquence d'impulsion à écho de gradient et sera inférieur à 20 % à partir du bord diamétral (perpendiculaire au champ magnétique principal). L'artéfact d'image obscurcira la lumière du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les procédures nécessitant une thérapie endoscopique ne doivent pas être tentées par des médecins non familiers avec les complications possibles. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après l'intervention. Les complications possibles incluent notamment :

- Abscès
- Obstruction biliaire
- Cholangite
- Cholécystite
- Hémorragie
- Hyperplasie
- Infection
- Douleur
- Pancréatite
- Perforation
- Sepsie
- Migration/délogement du stent
- Occlusion du stent
- Croissance tissulaire/tumorale
- Surcroissance tissulaire/tumorale

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur, et ne pas dépasser 55 °C.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Un endoscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 3,7 mm ou un entéroscope doté d'un canal interventionnel d'au moins 2,8 mm
- Un guide Jagwire avec corps rigide de 0,89 mm (0,035 in) ou un guide Dreamwire avec corps rigide de 0,89 mm (0,035 in) d'une longueur appropriée

AVERTISSEMENT : lors de la réalisation d'une procédure de CPRE assistée par entérocopie, l'utilisation d'un guide de plus de 450 cm doit être envisagée lors de l'utilisation de stents de 100 mm.

- Une seringue [10 ml (cc) pour la préparation du système de mise en place du stent]
- Un système de stent biliaire endoscopique Epic contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Un outil radioscopique pour la préparation à la mise en place et la confirmation de la mise en place du stent

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sélection du système de stent approprié

Diamètre indiqué (mm)	Longueur indiquée (mm)	Longueur contractée non déployée (mm)	Raccourcissement (%)
6	40	43	3
	60	63	3
	80	83	3
	100	103	3
8	40	42	4
	60	64	4
	80	85	4
	100	104	4
10	40	43	6
	60	64	5
	80	85	5
	100	104	5

Tableau 1. Raccourcissement du stent

Il est possible de repérer la sténose sous radioscopie à l'aide d'un produit de contraste.

Mesurer la sténose sous radioscopie. Déterminer la longueur de stent nécessaire pour couvrir correctement la lésion.

Préparation du système de mise en place du stent

REMARQUE : tous les numéros encadrés se réfèrent aux éléments de la Figure 1.

1. Vérifier l'indicateur d'exposition à la température situé sur l'étiquette de la poche pour confirmer que l'intégrité du produit n'a pas été compromise. Voir la section Mises en garde.
2. Après avoir inspecté avec précaution la poche à la recherche de tout dommage de l'emballage stérile, ouvrir celle-ci avec précaution et extraire le plateau du système de mise en place du stent.
3. Ouvrir la porte du plateau contenant la poignée.
4. Retirer avec précaution le système de mise en place du stent du plateau en saisissant la poignée (8) du système de mise en place.
5. Inspecter visuellement le dispositif afin de détecter des détériorations ou défauts potentiels.

Remarque : si le verrou de sécurité (3) n'est pas fixé au dispositif, vérifier que le stent est complètement contracté dans le système de mise en place et placer le verrou de sécurité dans la position indiquée sur la figure 1.

6. Si le stent n'est pas complètement contracté, ne pas utiliser le dispositif.
7. Fixer une seringue de 10 ml (cc) (ou plus) remplie de sérum physiologique ou d'eau stérile au raccord luer de rinçage (7) de la poignée. Rincer le système jusqu'à ce que le sérum physiologique ou l'eau stérile apparaisse à l'extrémité distale de la lumière du guide et de la jonction externe gaine-extrémité.
8. Retirer le raccord luer de rinçage (7).

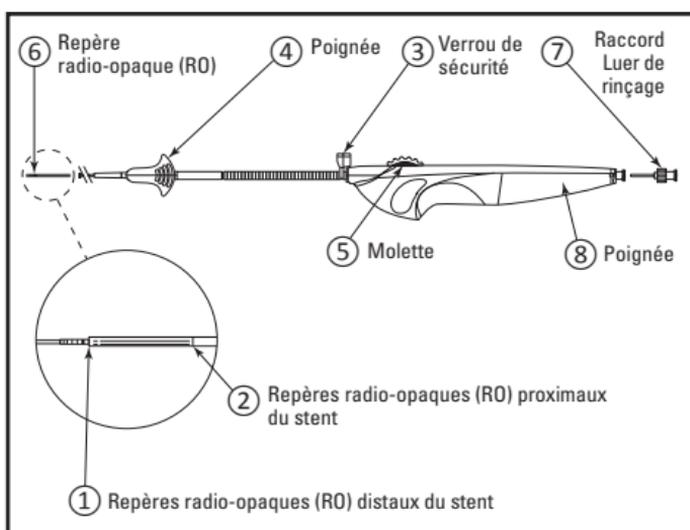


Figure 1. Système de mise en place du stent

Procédure de mise en place

1. Obtenir un accès par voie endoscopique. Il est recommandé de mettre le guide en place sous endoscopie et sous radioscopie.
2. Placer un guide de 0,89 mm (0,035 in) d’une longueur appropriée par l’endoscope, dans l’ampoule et au travers de la sténose biliaire.
3. Une sphinctérotomie et/ou une pré-dilatation de la sténose biliaire peut être pratiquée avant l’implantation du stent à la discrétion du médecin.
4. Placer le système de stent biliaire endoscopique Epic™ sur le guide. Faire progresser le système de mise en place d’un seul tenant par l’endoscope. Faire progresser le système par l’endoscope par petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

Avertissement : une tentative de mise en place du système de stent biliaire endoscopique Epic sur des patients dont l’anatomie présente des angles importants peut empêcher le déploiement du stent ou endommager le dispositif.

Procédure de déploiement du stent

REMARQUE : tous les numéros encadrés se réfèrent aux éléments de la Figure 1.

1. Faire progresser le système de mise en place jusqu’à ce que les repères radio-opaques du stent ① et ② soient centrés sur la sténose cible.

Précaution : s’il est impossible d’initier la libération du stent ou si une résistance est perçue à l’introduction du système de mise en place, retirer le système en entier du patient et introduire un système neuf dans l’arbre biliaire.

2. Retirer le verrou de sécurité ③ en tirant verticalement. Vérifier que les repères radio-opaques du stent sont toujours correctement placés au niveau de la sténose cible.

REMARQUE : si un repositionnement du système de mise en place est requis, réinsérer le verrou de sécurité pour éviter tout déploiement accidentel.

Conserver le système de mise en place aussi droit que possible sur toute sa longueur et maintenir une tension vers l’arrière sur le système de mise en place durant le déploiement. Déployer le stent en suivant l’une des méthodes suivantes :

- A. Tourner la molette ⑤ située sur la poignée de déploiement dans le sens proximal. Continuer à tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps extérieur ⑥ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent ② entraînant un déploiement complet. Ne pas continuer à tourner la molette une fois que le stent est complètement déployé.

OU

- B. Saisir la poignée manuelle ④ et tirer vers la poignée ⑧. Continuer à tirer vers l'arrière jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps extérieur ⑥ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent ② entraînant un déploiement complet. Ne pas continuer à tirer la poignée vers l'arrière une fois que le stent est complètement déployé

REMARQUE : afin d'éviter tout problème de déploiement, ne pas entraver le mouvement de la molette ⑤ en tirant la poignée vers l'arrière.

OU

- C. Toute combinaison de A et B peut être utilisée pour obtenir un déploiement complet
3. Une fois libéré du système de mise en place, le stent se déploie en position. En visualisant le système de mise en place sous radioscopie, s'assurer que le repère radio-opaque du corps extérieur ⑥ a franchi les repères radio-opaques proximaux du stent ②. Le système de mise en place peut à présent être retiré. Procéder avec prudence lors du retrait du système de mise en place du stent et toujours effectuer la manipulation sous radioscopie. Si une résistance est perçue, faire de nouveau progresser le système de mise en place pour tenter de le centrer dans le canal biliaire, puis tenter un nouveau retrait avec précaution.
4. Retirer le guide du patient.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'implantation de stents en vigueur.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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, mais sans s'y limiter, 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, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

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

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens Aktiengesellschaft 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



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.



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



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



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.



DO NOT use product
NO utilizar el producto
NE PAS utiliser ce produit
Produkt NICHT verwenden
NON usare il prodotto
Product NIET gebruiken
NÃO utilize o produto.



OK to use product
Se puede utilizar el producto
Produit utilisable
Produkt kann verwendet werden
È possibile usare il prodotto
Product gebruiksklaar
O produto pode ser utilizado.

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**

C € 0344

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