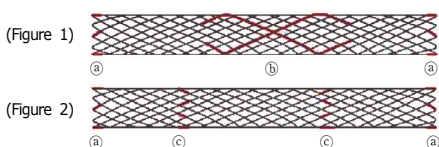


### Indications d'utilisation

Ce produit est destiné au drainage biliaire bilatéral de l'obstruction du canal cholédoque hilaire, provoquée par un cholangiocarcinome hilaire, un cancer de la vésicule biliaire ou un cancer métastatique.

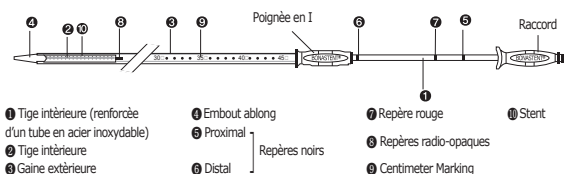
### Profil du stent

Ce stent auto-expansible présente une surface structurée polygonale, constituée de fils de nitinol. Sa structure est composée, en son centre, de maille croisée (2~2,5 cm) et, sur le reste du stent, de maille crochetée et croisée. Trois repères radio-opaques en fils de platine sont placés à chaque extrémité (a). Deux repères radio-opaques en spirale traversent la maille croisée (b) au centre du 1er stent BONASTENT® M-Hilar (figure 1), alors que quatre repères radio-opaques sont placés aux limites entre (c) la maille croisée et la maille crochetée et croisée du 2nd stent BONASTENT® M-Hilar (figure 2). Le diamètre maximal d'extension est de 10 mm. D'autres caractéristiques sont disponibles sur demande pré-confirmée.



### Profil du dispositif de positionnement (se reporter au dessin suivant)

Le dispositif de positionnement est constitué d'une gaine extérieure (3) et d'une tige intérieure (1)(2), équipée d'un embout de forme oblongue (4) à son extrémité distale. La partie proximale de la tige intérieure (1) est constituée d'un tube en acier inoxydable. Elle comporte deux repères noirs (5)(6) qui encadrent (5)(6) un repère rouge (7). Les deux repères noirs (5)(6) représentent les marges des deux extrémités du stent pré-assemblé. Le repère rouge (7) indique la longueur marginale maximale de repositionnement. Il est possible de redonner au stent sa configuration de départ si la gaine extérieure (3) du dispositif de positionnement n'a pas été tirée au-delà du repère rouge (7). La tige intérieure (2) comporte deux repères radio-opaques (8)(9) qui indiquent la position exacte des deux extrémités du stent au début de la procédure de déploiement. Une bande jaune visible (10) située sur la partie distale de la tige intérieure (1) représente la partie proximale du stent, sur le dispositif de positionnement endoscopique de 180 cm. Une bande radio-opaque bien visible marque également la gaine extérieure (12) afin de désigner l'extrémité distale du dispositif de positionnement. Le dispositif de positionnement accueille un fil de guidage de 0,08 cm. Sa longueur utilisable est de 60 cm en cas d'approche percutanée, et de 180 cm en cas de procédure endoscopique.



### Précautions

1. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins correctement formés à l'implantation de stents et aux soins postérieurs à cette implantation.
2. Ce dispositif a été stérilisé. Ne pas l'utiliser si son conditionnement a été ouvert ou endommagé.
3. Inspecter soigneusement le dispositif avant de l'utiliser afin de s'assurer qu'il n'a pas été détérioré au cours de l'expédition ou du stockage, et que sa taille et son état sont adaptés à la procédure.

---

choisie.

4. Conserver le dispositif à température ambiante. Éviter toute exposition à la lumière directe du soleil.
5. Ne pas utiliser de produits périmés.
6. L'implantation du stent doit se faire sous guidage radioscopique ou endoscopique.
7. Ne pas introduire de stent partiellement déployé. (Bien replier tout stent partiellement déployé avant la procédure de déploiement.)
8. Le stent ne peut pas être ré-assemblé dans le dispositif de positionnement pour une procédure de repositionnement.

### Complications éventuelles

- Angiocholite
- Hémobilie
- Cholépéritoine
- Abcès hépatique
- Migration du stent
- Agrégat ou occlusion
- Croissance tumorale interne et aux extrémités
- Décès (pour des raisons autres que l'évolution normale de la maladie)

### Sélection et préparation

1. Choisir le stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar offrant un diamètre et une longueur optimales après avoir mesuré et contrôlé la longueur de la sténose par radioscopie ou endoscopie.
2. Choisir le 1er stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 1) pour la procédure d'implantation du premier stent et le 2nd stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 2) pour la procédure d'implantation du second stent.
3. Maintenir le dispositif de positionnement aussi droit que possible à l'extérieur du corps.

### Procédures d'implantation du premier stent

1. Introduire un fil de guidage dans la sténose. Si nécessaire, utiliser un cathéter à ballonnet afin de dilater la zone tumorale avant l'insertion du stent.
2. Faire progresser prudemment le dispositif de positionnement en suivant le fil de guidage, jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent traverse la sténose.
3. S'assurer que le fil croisé (2~2,5 cm, les deux repères radio-opaques en spirale) du 1er stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 1) est correctement positionné.
4. Déployer le stent en tirant lentement sur la gaine extérieure<sup>③</sup>, tout en maintenant en place la tige intérieure<sup>①</sup> à l'aide de la poignée.
5. Vérifier l'emplacement de la sténose avant le déploiement. Si le stent n'a pas été correctement placé, le rentrer dans la gaine extérieure<sup>③</sup> en poussant jusqu'à ce qu'il atteigne le repère noir distal<sup>⑥</sup>. Reprendre ensuite la procédure de déploiement depuis le début. (Se reporter à la section **Technique de repositionnement**, page 3)
6. Retirer doucement le dispositif de positionnement une fois l'expansion du stent confirmée.

Si l'étranglement de la sténose ne permet pas de retirer l'embout oblong<sup>④</sup> après le déploiement, attendre quelques minutes afin que le stent soit complètement ouvert. Retirer ensuite le dispositif de positionnement ou rentrer la tige intérieure<sup>②</sup> dans la gaine extérieure <sup>③</sup> et retirer le dispositif de positionnement.

### Procédures d'implantation du second stent

1. Vérifier la position du 1er stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 1) et insérer un fil de guidage à l'intérieur de ce stent pour le second stent.
2. Faire passer le fil de guidage inséré à travers le fil croisé (2~2,5 cm, les deux repères radio-opaques en spirale) du 1er stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 1) de manière à ce qu'il traverse toute la zone sténosée sur laquelle est implantée le 2nd stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 2). Si nécessaire, utiliser un cathéter à ballonnet afin de dilater la zone tumorale avant l'insertion du second stent.
3. Insérer le dispositif de positionnement du 2nd stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 2) à travers le fil croisé du 1er stent **BONASTENT**<sup>®</sup> M-Hilar (figure 1), le long du fil de guidage inséré.
4. S'assurer que la partie centrale du fil crocheté et croisé du 2nd stent

BONASTENT® M-Hilar (figure 2) traverse le fil croisé du 1er stent BONASTENT® M-Hilar (figure 1).

5. Déployer le stent en tirant lentement sur la gaine extérieure<sup>③</sup>, tout en maintenant en place la tige intérieure<sup>①</sup> à l'aide de la poignée.
6. Vérifier l'emplacement de la sténose avant le déploiement. Si le stent n'a pas été correctement placé, le rentrer dans la gaine extérieure<sup>③</sup> en poussant jusqu'à ce qu'il atteigne le repère noir distal<sup>⑥</sup>. Reprendre ensuite la procédure de déploiement depuis le début. (Se reporter à la section **Technique de repositionnement**, page 3)
7. Retirer doucement le dispositif de positionnement une fois l'expansion du stent confirmée.

**Si l'étranglement de la sténose ne permet pas de retirer l'embout oblong<sup>④</sup> après le déploiement, attendre quelques minutes afin que le stent soit complètement ouvert. Retirer ensuite le dispositif de positionnement ou rentrer la tige intérieure<sup>②</sup> dans la gaine extérieure<sup>③</sup> et retirer le dispositif de positionnement.**

### Déploiement

1. Faire progresser le dispositif de positionnement dans la sténose grâce au fil de guidage.
2. Immobiliser la tige intérieure<sup>①</sup> en tenant fermement le raccord d'une main, puis en tirant doucement la poignée en Y de la gaine extérieure<sup>③</sup> vers l'arrière.

#### Attention

- 1) En cas d'interruption du retrait de la gaine extérieure<sup>③</sup>, cesser immédiatement de tirer. Rentrer le stent dans la gaine extérieure et retirer doucement l'ensemble du dispositif de positionnement afin de reprendre la procédure depuis le début.
  - 2) Ne pas forcer sur la tige intérieure ni la faire pivoter<sup>①</sup>. S'il s'avère nécessaire de faire pivoter le dispositif de positionnement, maintenir la poignée en Y de la gaine extérieure<sup>③</sup> et la tige intérieure<sup>①</sup> ensemble afin de faire pivoter le dispositif de positionnement d'un seul tenant.
3. Retirer prudemment le dispositif de positionnement une fois le placement du stent terminé.

### Technique de repositionnement

1. Immobiliser la tige intérieure<sup>①</sup> en tenant fermement le raccord.
2. Pousser la poignée en Y de la gaine extérieure<sup>③</sup> doucement, jusqu'à ce que le repère noir distal<sup>⑥</sup> apparaisse sur le tube en acier inoxydable de la tige intérieure, afin de ré-assembler le stent. Il est recommandé d'effectuer cette procédure sous radioscopie.

#### Attention

Le repositionnement n'est réalisable que lorsque la poignée en Y de la gaine extérieure se trouve entre le repère rouge<sup>⑦</sup> et le repère noir distal<sup>⑥</sup> de la tige intérieure.

Ste. #202, 236-7 YongDu-Dong, DongDaeMun-Gu, Seoul, Korea 130-070

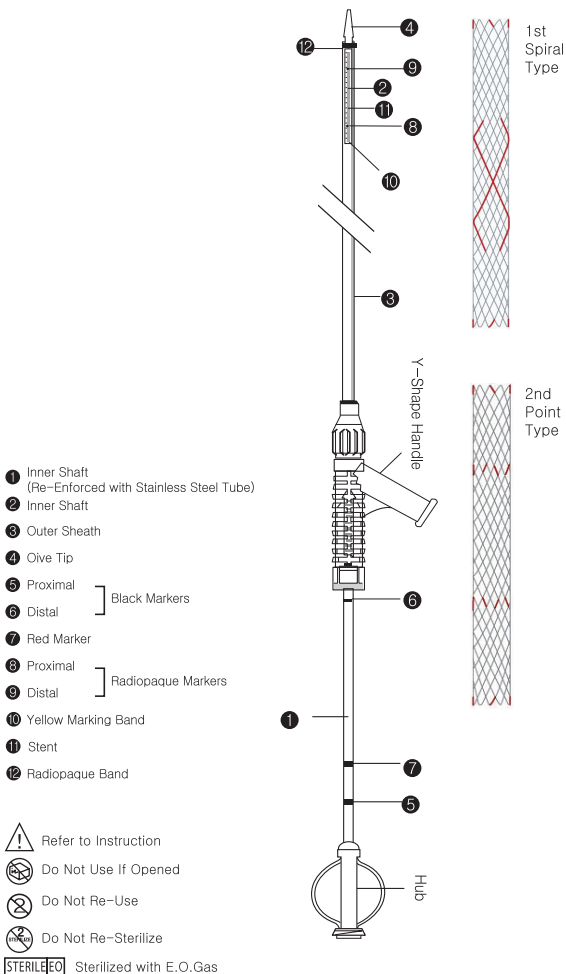
Tel: 82.2.922.3605 / Fax: 82.2.922.3606

www.standard4u.com

### Garantie

SEWOON Medical Co., Ltd. garantit que ce produit a été fabriqué selon les procédures appropriées. Cette garantie s'applique à l'exclusion de toute autre garantie non expressément désignée, non placée sous le contrôle de SEWOON Medical Co., Ltd. Ces garanties concernent l'application de la loi, la commercialisation ou l'adaptation à un usage particulier après manipulation, stockage, nettoyage et stérilisation de ce produit, ainsi que les sujets liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et aux autres détails. SEWOON Medical Co., Ltd. ne pourra être tenu responsable de toute perte, détérioration ou dépense accidentelle ou consécutive, directe ou indirecte, liée à l'utilisation de ce produit, autrement que pour en assurer le remplacement. SEWOON Medical Co., Ltd. n'assurera aucune autre responsabilité ni n'autorisera une quelconque autre personne liée à ce produit à assumer cette responsabilité ou ce devoir.

Ce produit a été fabriqué par la société SEWOON Medical Co., Ltd. installée à 344-14 DoRim-Ri, IpJang-Myeon, CheonAn-Si, ChungCheongNam-Do, en Corée Tél. : 82.41.584.2903 et 82.2.922.6555 / Fax : 82.41.584.2907



Distributor

**Standard Sci.Tech Inc.**

Bus 82. 2. 922. 3605 Fax 82. 2. 922. 3606

#202, 236-7 Yongdu-dong, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea 130-070

www.standard4u.com

Manufacturer

**SEWOON MEDICAL CO.,LTD.**

Bus 82. 41. 584. 2903 & 82. 2. 922. 6555 Fax 82. 41. 584. 2907

344-14 Dorim-Ri, Ipjang-Myeon, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea

www.sewoonmedical.co.kr

**EC REP DONGBANG AcuPrime** Gater House, Gater Lane, Palace Gate, Exeter, EX1 1JL, UK

2010.04.29 (Rev.0)