



CE
0120

BONASTENT[®] M-Hilar

Instructions For Use

BONASTENT Biliary Indications for Use	1
BONASTENT Biliær Brugsvejledning	5
BONASTENT Biliary Indicaties voor Gebruik	9
BONASTENT Sappistentti Käyttötarkoitus	13
BONASTENT Biliaire Indications d'utilisation	17
BONASTENT Gallenstent Verwendung	21
BONASTENT Χοληφόρου Ενδείξεις για χρήση	25
BONASTENT Vie Biliari Istruzioni per l'uso	29
BONASTENT Galle Indikasjoner for bruk	33
Билиарный стент BONASTENT Показания к применению	37
BONASTENT Biliar Indicaciones de uso	41
BONASTENT Biliär Användaranvisningar	45

Standard Sci.Tech Inc.
www.standard4u.com



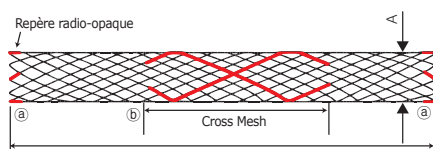
BONASTENT® Biliaire
 BONA-SHIMSTENT™ Biliaire
 BONA-SHIMSTENT™ Biliaire avec récupération Lasso

Indications d'utilisation

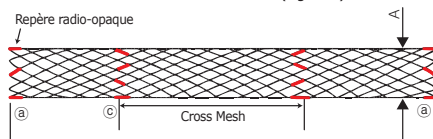
Ce produit est destiné au traitement palliatif de l'obstruction du canal biliaire hilarique causé par le cholangiocarcinome hilarique, le cancer de la vésicule biliaire ou le cancer métastatique.

Profil du stent

Ce stent est une prothèse auto-expansible à surface structurée polygonale. Fait de fil de nitinol, et il est conçu dans la structure du maillage croisé dans le centre (2~2.5cm) et dans la structure de maille accrochée et croisée dans le reste du stent. Il y a un groupe de trois repères radio-opaques de fil de platine positionnés aux deux extrémités^③. Il y a deux lignes en spirale radio-opaques traversant le maillage croisé^④ au centre du 1er BONASTENT® M-Hilar (Figure 1), Et il y a quatre repères radio-opaques sur l'extrémité^⑤ Entre le mythe croisé et le mythe accroché et croisé du 2e BONASTENT® M-Hilar (Figure 2).



1st BONASTENT® M-Hilar (Figure 1)

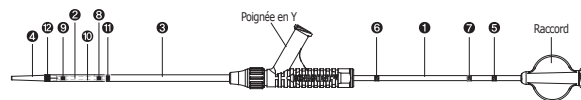


2e BONASTENT® M-Hilar (Figure 2)

Profil du dispositif de positionnement (Reportez-vous au dessin suivant)

Le dispositif de positionnement est composé d'une gaine externe^③ et d'un tige intérieure^①, et d'un tige intérieure^② qui s'adapte à l'embout oblong^④ dans l'extrémité distale. La partie proximale de l'arbre intérieur^① est réalisée avec un tube en acier inoxydable, et il y a deux repères noirs^{⑤⑥} et un repère rouge^⑦ entre les repères noirs. Les deux repères noirs^{⑤⑥} représentent les marges des deux extrémités du stent préchargé et le repère rouge^⑦ indique la longueur marginale maximale pour le repositionnement. Il est possible de restreindre le stent si la gaine extérieure^③ du dispositif de positionnement n'a pas été tirée au-delà du repère rouge^⑦. Le tige intérieure^② comporte deux repères radio-opaques^{⑧⑨} pour indiquer la position exacte des deux extrémités du stent pour le début du déploiement, et une bande de marquage visible jaune^⑩ est située sur la partie distale du tige interne^①, qui représente la partie proximale du stent sur le dispositif endoscopique de 180 cm. La gaine extérieure présente également une bande radio-opaque hautement visible^⑫ pour indiquer l'extrémité distale du dispositif.

Le dispositif de positionnement permet un fil de guidage de 0,035", et ses longueurs utilisables sont de 60 cm pour la procédure percutanée et de 180 cm pour la procédure endoscopique.



- | | | | |
|--------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| ① Tige intérieure | ④ Embout oblong | ⑦ Repère rouge | ⑩ Stent |
| ② Tige intérieure | ⑤ Proximal } Repères noirs | ⑧ Proximal } Repère radio-opaque | ⑪ Bande de marquage jaune |
| ③ Gaine extérieure | ⑥ Distal } Repères noirs | ⑨ Distal } Repère radio-opaque | ⑫ Bande radio-opaque |

Spécification de périphérique du stent et de distribution

BONASTENT® M-Hilar

Modèle	STENT		Dispositif de positionnement	
	Diamètre[mm]	Longueur[mm]	Diamètre [mm]	Longueur utilisable [cm]
	Corps			
BBM	6	40 ~ 100 (Augmenté de 10mm)	2.36 (7Fr)	60, 180
	8			
	10			

Précautions

1. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins correctement formés à l'implantation de stent 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 réassemblé dans le dispositif de positionnement pour une procédure de repositionnement.
9. Ne pas réutiliser. Ce dispositif devrait être utilisé que pour un seul patient au cours d'une procédure unique, puis être jeté. La réutilisation du dispositif à usage unique peut affecter leur sécurité, sa performance et son efficacité, les patients et le personnel peuvent être exposés à des risques inutiles (Contamination accidentelle croisée, etc.)
10. BONASTENT® est fait de matériaux qui comprennent un alliage nickel-titane. Les patients qui sont allergiques au nickel peuvent avoir une réaction allergique à des inserts. Les symptômes comprennent d'urticaire, de démangeaisons et de l'urticaire.
11. Le BONASTENT® sans lasso n'est pas destiné à être retiré et repositionné après le placement stent parce que ces activités peuvent conduire à des dommages sérieux tissus ou stent. Seulement BONASTENT® Avec lasso est disponible pour le retrait (Reportez-vous à la technique de récupération)

Complications éventuelles

- Hémorragie
- Douleurs
- Fièvre
- Croissance tumorale interne et aux extrémités
- Perforation
- Sensation de corps étranger
- Cholangite
- Hémobilie
- Péritonite biliaire
- Abcès
- Migration du stent
- Boues ou occlusion
- Rupture du Stent
- Cholécystite
- Pancréatite
- Décès (pour des raisons autres que l'évolution normale de la maladie)

Sélection et Préparation

1. Choisissez le 1ère et le 2ème BONASTENT® M-Hilar avec un diamètre optimal et une longueur après la mesure et la surveillance de la longueur de la sténose en utilisant un fluoroscope ou un endoscope.
2. Maintenez le dispositif de refoulement aussi droit que possible à l'extérieur du corps pendant la procédure de déploiement.

Procédures du 1er Stent

1. Insérez un fil de guidage à travers la structure. Si nécessaire, un cathéter à ballonnet ou un dilateur de bougie peut être utilisé afin de dilater la zone sténosée avant l'implantation du stent.
2. Faire progresser le dispositif de distribution avec précaution sur le fil de guidage jusqu'à l'extrémité distale du stent passe à travers le rétrécissement.
3. Assurez-vous que le treillis métallique croisé (2~2.5cm, Les deux lignes spirales radio-opaques) de 1er BONASTENT® M-Hilar (Figure 1) est placé sur la position désirée.
4. Déployez le stent en tirant lentement sur la gaine extérieure ③, tout en maintenant en place la tige intérieure① à l'aide de la poignée.
5. Vérifiez l'emplacement de la sténose avant le déploiement. Si le stent n'a pas été correctement positionné, le rentrer dans la gaine extérieure③ en poussant jusqu'à ce qu'il atteigne le repère noir⑥. Reprendre ensuite la procédure de déploiement depuis le début. (Se reporter à la section Technique de repositionnement)
6. Retirez doucement le dispositif de positionnement une fois l'expansion du stent confirmée.



Procédures du 2e Stent

1. Vérifiez la position du 1er BONASTENT® M-Hilar (Figure 1) Et insérez un fil de guidage à l'intérieur de celui-ci pour le deuxième stent.
2. Passez le fil de guidage inséré à travers le treillis à fils croisés (2~2.5cm, Les deux lignes en spirale radio-opaques) du 1er BONASTENT® M-Hilar (Figure 1) à compléter à travers la structure que la deuxième BONASTENT® M-Hilar (Figure 2) Sera placé sur. Si nécessaire, un cathéter à ballonnet ou un dilateur de bougie peut être utilisé afin de dilater la zone sténosée avant l'implantation du stent.
3. Insérez le dispositif de distribution de la 2e BONASTENT® M-Hilar (Figure 2) passant par le treillis métallique croisé du 1er BONASTENT® M-Hilar (Figure 1) sur le guide inséré.
4. Assurez-vous que le treillis métallique croisé de la 2e BONASTENT® M-Hilar (Figure 2) Est positionné en traversant le treillis métallique croisé du 1er BONASTENT® M-Hilar (Figure 1).
5. Déployez le stent en tirant lentement sur la gaine extérieure ③, tout en maintenant en place la tige intérieure① à l'aide de la poignée.
6. Vérifiez l'emplacement de la sténose avant le déploiement. Si le stent n'a pas été correctement positionné, le rentrer dans la gaine extérieure③ en poussant jusqu'à ce qu'il atteigne le repère noir⑥. Reprendre ensuite la procédure de déploiement depuis le début. (Se reporter à la section Technique de repositionnement)
7. Retirez doucement le dispositif de positionnement une fois l'expansion du stent confirmée.

Attention

Si l'étranglement de la sténose ne permet pas de retirer l'embout oblong④ après le déploiement, attendre quelques minutes afin que le stent soit complètement ouvert. Retirer ensuite le dispositif de positionnement ou rentrer la tige intérieure② dans la gaine extérieure ③ 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 ① en tenant fermement le raccord d'une main, puis en tirant doucement la poignée de la gaine extérieure③ vers l'arrière.

Attention

1) En cas d'interruption du retrait de la gaine extérieure③, 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 appliquer une force excessive ou tordre le tige intérieur①.

3. Retirez prudemment le dispositif de positionnement une fois le placement du stent terminé.

Technique de repositionnement

1. Immobilisez la tige intérieure① en tenant fermement le raccord.
2. Poussez la poignée de la gaine extérieure③ doucement jusqu'à ce que le marqueur noir distal⑥ apparaît sur le tige intérieur① Pour recharger le stent. Il est recommandé de vérifier ce procédé en utilisant un fluoroscope.

Attention

Le repositionnement n'est réalisable que lorsque la poignée en Y de la gaine extérieure se trouve entre le repère rouge⑦ et le repère noir distal⑥ de la tige intérieure①.

Changement de performances

Si la performance d'un dispositif est modifiée ou l'objectif visé est perdu, les nouvelles mesures doivent être prises en fonction de la décision du médecin spécialiste considérant l'état clinique des patients.

L'élimination d'un dispositif utilisé

Le dispositif utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations des hôpitaux, locaux et nationaux. L'élimination est de la responsabilité de l'utilisateur.

Formulaire de collecte de données clinical (CDCF)

Veillez remettre le formulaire de collecte de données cliniques dans un paquet de boîte de l'unité et le renvoyer à StandardSci.tech Inc. ou à un distributeur local. Cette information sera utilisée pour l'évaluation de la sécurité et les performances des dispositifs.

Informations sur la sécurité de l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que Sewoon Medical BONASTENT® M-Hilar Stent peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5-Tesla (1.5 T) ou 3-Tesla (3 T).



- Le gradient maximal du champ spatial de 5,590 G/cm (55.90 T/m).
- Système MR maximal rapporté, taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (SAR) de 1.0 W/kg.

Dans les conditions d'analyse définies ci-dessus, Sewoon Medical **BONASTENT®** devraient produire une élévation de la température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes d'analyse continu.

Attention

Le comportement du chauffage RF n'est pas à l'échelle avec la force de champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de chauffage détectable à une intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées de chauffage localisé à une autre intensité de champ.

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par Sewoon Medical **BONASTENT®** s'étend à environ 1,6 cm du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsion d'écho-spin dans un système d'IRM 3 T.

Explication des symboles

	CE Marque y compris le numéro d'identification NB.		Ne pas réutiliser.
	Fabricant		Ne pas restériliser.
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date de fabrication		PRÉCAUTION : avertissement et précaution
	Utilisez selon la date		Numéro de catalogue
	Numéro de lot		Stérilisation par oxyde d'éthylène.
	PRÉCAUTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif est disponible seulement avec une ordonnance.		Consultez le mode d'emploi.
	Quantité dans l'emballage		Conservez-le à l'écart de la lumière du soleil
	MR Conditionnel		

46 Wangsan-ro, Dongdaemun-gu, Seoul, 02583, Korea

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'assumera 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 60 Dorim-gil, IpJang-Myeon, CheonAn-Si, ChungCheongNam-Do, 31061, en Corée Tél. : 82.41.584.2903 et 82.2.922.6555 / Fax : 82.41.584.2907

Distributor

Standard Sci.Tech Inc.

Tel. 82. 2. 922. 3605 Fax. 82. 2. 922. 3606
46 Wangsan-ro, Dongdaemun-gu, Seoul, 02583, Korea
[www . s t a n d a r d 4 u . c o m](http://www.standard4u.com)

■ Manufacturer

 **SEWOON MEDICAL CO.LTD**

Tel. 82.41.584.2903 & 82.2.922.6555 Fax. 82.41.584.2907
60 Dorim-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do,
31061, Korea
www.sewoonmedical.co.kr



Obelis S.A
Boulevard Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

BST-IFU25 / Revised:2019.12(Rev.3)