



CE
0120

BONASTENT[®] Tracheal / Bronchial

Instructions For Use

BONASTENT Tracheal/Bronchial Indications for Use	1
BONASTENT Trakeal/Bronkial Brugsvejledning	5
BONASTENT Tracheal/Bronchiale Indicaties voor gebruik	9
BONASTENT Henkitorvi/Keuhkoputket Käyttötarkoitus	13
BONASTENT Trachéal/Bronchique Indications d'utilisation	17
BONASTENT Tracheal-/Bronchialstent Verwendung	21
BONASTENT Τραχειακό/Βρογχικό προϊόν Ενδείξεις για χρήση	25
BONASTENT Tracheale/Bronchiale Istruzioni per l'uso	29
BONASTENT Trakeo/Bronkial Indikasjoner for bruk	33
Трахеальный/бронхиальный BONASTENT Показания к применению	37
BONASTENT Traqueal/Bronquial Indicaciones de uso	41
BONASTENT Trakeal/Bronkial Användaranvisningar	45

Standard Sci.Tech Inc.
www.standard4u.com



BONASTENT® Trachéal / Bronchique

Indications d'utilisation

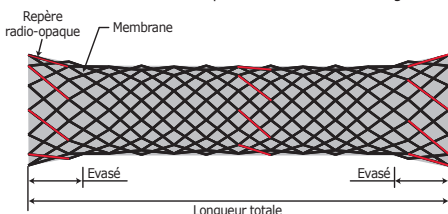
Ce produit est indiqué dans le traitement des sténoses trachéo-bronchiques provoquées par des tumeurs malignes ou des sténoses bénignes non opérables ou sans traitement.

Avertissement

En cas d'utilisation dans le cadre d'un traitement palliatif, le médecin doit savoir que, en raison des mouvements péristaltiques importants de la structure trachéo-bronchique, de rares ruptures peuvent se produire.

Profil du stent

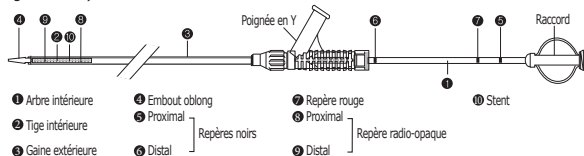
Ce stent est une prothèse structurée en surface à mailles polygonales auto-expansible conçue pour maintenir la perméabilité des rétrécissements trachéobronchiques causés par des néoplasmes malins et des rétrécissements bénins. Ce stent couvert, avec une membrane de silicone empêche la croissance tumorale, et la structure du corps est faite avec du fil de nitinol. Quatre repères radio-opaques en platine sont placés à chaque extrémité, ainsi qu'au centre du stent. Les extrémités évasées permettent de réduire la migration du stent.



BONASTENT® Trachéal / Bronchique (Gainée)

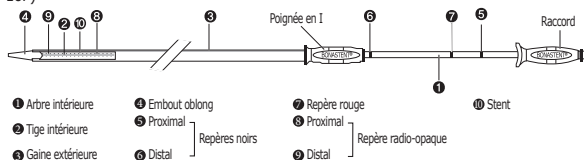
Profil du dispositif de positionnement

1) Dispositif de positionnement poignée en forme de Y (Diamètres externes inférieurs ou égaux à 10F)



- ① Arbre intérieure
 - ② Tige intérieure
 - ③ Gaine extérieure
 - ④ Embout oblong
 - ⑤ Proximal
 - ⑥ Distal
 - ⑦ Repère rouge
 - ⑧ Proximal
 - ⑨ Distal
 - ⑩ Stent
- Repères noirs (⑤, ⑥) and Repère radio-opaque (⑧, ⑨)

2) Dispositif de positionnement poignée en forme d'I (Diamètres externes supérieur à 10F)



- ① Arbre intérieure
 - ② Tige intérieure
 - ③ Gaine extérieure
 - ④ Embout oblong
 - ⑤ Proximal
 - ⑥ Distal
 - ⑦ Repère rouge
 - ⑧ Proximal
 - ⑨ Distal
 - ⑩ Stent
- Repères noirs (⑤, ⑥) and Repère radio-opaque (⑧, ⑨)

Le dispositif de positionnement est composé d'une gaine externe ③ et d'un arbre intérieur 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 ⑤ ⑥ et un repère rouge ⑦ entre les repères noirs. Les deux repères noirs ⑤ ⑥ 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. 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.

Le dispositif de positionnement avec une poignée en Y et en I accueille un fil de guidage de 0,035" ou de 0,038", et la longueur utilisable des deux dispositifs de 50mm et 90mm.

Spécification de périphérique du stent et de positionnement

Modèle	STENT			Dispositif de positionnement		
	Diamètre [mm]		Longueur [mm]	Diamètre [mm]	Longueur utilisable [cm]	Poignée
BTB	Corps	Evasé				
	4	6.5				
	6	8.5				
	8	10.5	3.0(9Fr)			
	10	12.5				
	12	14.5				
	14	16.5	4.0 (12Fr)	Poignée en I (0.038")		
	16	18.5				
	18	20.5				
	20	22.5	5.2(16Fr)			

Précautions

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins correctement formés à l'implantation de stent et aux soins postérieurs à cette implantation.
- Ce dispositif a été stérilisé. Ne pas l'utiliser si son conditionnement a été ouvert ou endommagé.
- 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.
- Conserver le dispositif à température ambiante. Éviter toute exposition à la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser de produits périmés.
- L'implantation du stent doit se faire sous guidage radioscopique ou endoscopique.
- Ne pas introduire de stent partiellement déployé. (Bien replier tout stent partiellement déployé avant la procédure de déploiement.)
- Le stent ne peut pas être réassemblé dans le dispositif de positionnement pour une procédure de repositionnement.
- 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.)
- 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.
- 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.

Complications éventuelles

- Hémorragie
- Douleurs
- Migration du stent
- Fièvre
- Perforation
- Sensation de corps étranger
- Œdème
- Ulcération
- Toux
- Rupture et Fracture de Stent
- Hémoptysie
- Crachats de rétention/colmatage mucus
- Colonisation bactérienne
- Tissu de granulation/hyperplasie du tissu
- Atélectasie
- Lacération des tissus nerveux
- Croissance tumorale interne et aux extrémités
- Décès (pour des raisons autres que l'évolution normale de la maladie)

Sélection et préparation

- Choisissez un stent de diamètre et longueur optimaux après avoir mesuré et contrôlé la longueur de la sténose par radioscopie ou endoscopie.
- Maintenez le dispositif de positionnement aussi droit que possible à l'extérieur du cours pendant la procédure de déploiement.

Procédures

- Insérez un fil de guidage de 0.035" (pour le dispositif de positionnement à poignée en Y) ou de 0.038" (pour le dispositif de positionnement à poignée en I) à travers la sténose. 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.
- Faites progresser prudemment le dispositif de positionnement en suivant le fil de guidage, jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent au moins 2 cm au-dessous de la tumeur.
- Déployez le stent en tirant lentement sur la gaine extérieure ③, tout en maintenant en place la tige intérieure ① à l'aide de la poignée.



- Vérifiez l'emplacement de la sténose avant le déploiement. Si le stent n'a pas été correctement positionné, le rentrer dans la gaine extérieure ③ en poussant jusqu'à ce qu'il atteigne le repère noir ⑥. Reprendre ensuite la procédure de déploiement depuis le début. (Se reporter à la section **Technique de repositionnement**)
- 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 oblong ④ après le déploiement, attendre quelques minutes afin que le stent soit complètement ouvert. Retirer ensuite le dispositif de positionnement ou rentrer la tige intérieure ② dans la gaine extérieure ③ et retirer le dispositif de positionnement.

- Veillez assurer que le stent est déployé et sécurisé avant de retirer le dispositif de positionnement.

Déploiement

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

Attention

1) En cas d'interruption du retrait de la gaine extérieure ③, 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 la tige intérieure ①.

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

Technique de repositionnement

- Immobilisez la tige intérieure ① en tenant fermement le raccord.
- Poussez la poignée de la gaine extérieure ③ doucement jusqu'à ce que le marqueur noir distal ⑥ apparaisse sur la tige intérieure ①. 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 rouge ⑦ et le repère noir distal ⑥ de la tige intérieure ①.

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® Trachéal/Bronchique 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-IFU26 / Revised:2019.12(Rev.4)

