

# Agile™ Esophageal

**PARTIALLY COVERED OTW**

Stent System

<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>13</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>25</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>37</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>50</b>
<b>Instructies voor gebruik</b>	<b>62</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>75</b>



51095565-01

2021-11

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	26
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	26
Contenu.....	26
Principe de fonctionnement .....	26
Figure 1. Stent Agile Esophageal partiellement couvert .....	27
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO) .....	27
Figure 3. Système d'insertion, repères visuels et poignées.....	27
Matériaux .....	28
Informations relatives aux utilisateurs .....	28
Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	28
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	28
Énoncé sur les avantages cliniques .....	29
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	29
<b>AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE</b> .....	29
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	29
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	29
<b>PRÉSENTATION</b> .....	30
Détails concernant le dispositif.....	30
Manipulation et stockage .....	30
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	30
Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité .....	30
Préparation .....	30
Préparation initiale du système de mise en place .....	31
Procédure.....	31
Début de la procédure initiale de mise en place du stent .....	31
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO) .....	32
Figure 4. Système d'insertion, repères visuels et poignées ...	33
Mise au rebut.....	35
Après la procédure .....	35
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient .....	36
Instructions concernant la carte d'implant .....	36
<b>INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT</b> .....	36
<b>GARANTIE</b> .....	36
<b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....	36

# Agile™ Esophageal

PARTIALLY COVERED OTW

## 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 CONCERNANT LA RÉUTILISATION

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 risquent 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 l'infection croisée du patient, y compris 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

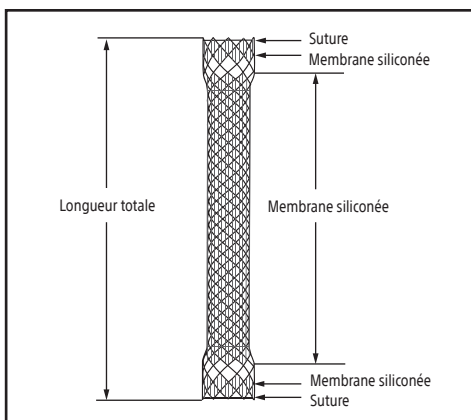
##### Contenu

- (1) Système de stent Agile Esophageal de 23 mm « Partially Covered OTW ».

##### Principe de fonctionnement

Le système de stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » est composé d'un stent métallique implantable préchargé à l'intérieur d'un système d'insertion flexible. Le stent est constitué de fils de Nitinol tressés qui forment une maille cylindrique auto-expansible et radio-opaque (RO). Le stent présente des évasements à chaque extrémité afin de limiter la migration après la mise en place du stent dans l'œsophage. Les évasements ont un diamètre plus important que le corps du stent. Les extrémités du fil sont fermées en boucle à l'extrémité du stent. Des sutures sont enfilées par les extrémités proximale et distale du stent sur leur circonférence. La suture est destinée à faciliter le retrait ou le repositionnement du stent lors de la procédure initiale de mise en place, et à être utilisée en cas de mise en place incorrecte.

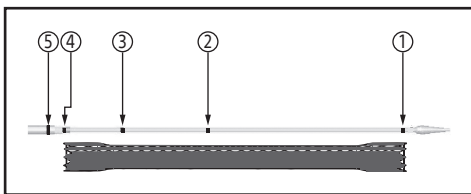
Le stent est partiellement recouvert d'une membrane en silicone permettant de limiter la croissance tumorale intra-prothétique et à assurer la fermeture des fistules œsophagiennes concomitantes. (Figure 1).



**Figure 1. Stent Agile Esophageal partiellement couvert**

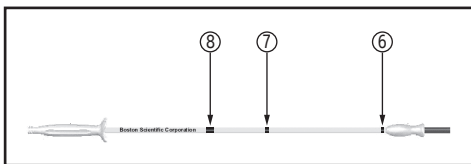
Le système de mise en place est un tube coaxial. La gaine externe sert à contracter le stent avant son déploiement et à le contracter une seconde fois après son déploiement partiel. La gaine externe présente une section transparente permettant de voir le stent contracté. La zone de transition jaune sur le tube interne du système de mise en place est visible entre le stent et la gaine externe bleue. Le système est doté de repères radio-opaques visibles pour faciliter la mise en place précise du stent.

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères radio-opaques visibles sur le tube interne du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 4). Il y a deux autres repères radio-opaques entre ces repères d'extrémités. Un repère radio-opaque indique le milieu du stent (Figure 2, n° 2). Un repère radio-opaque situé sur le tube interne indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 3). Le cinquième repère radio-opaque visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 5). L'extrémité et la gaine interne sont également radio-opaques, pour permettre le suivi radioscopique.



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

La poignée du système d'insertion comporte trois repères visuels qui facilitent la mise en place du stent (Figure 3). Le repère visuel le plus éloigné indique que le stent est entièrement contracté dans le système d'insertion (Figure 3, n° 6), un repère visuel indique que le stent est déployé à 50 % (point médian) (Figure 3, n° 7) et le repère visuel le plus proche indique le point à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 3, n° 8).



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

Le système est muni d'une lumière centrale unique permettant de recevoir un guide de 0,038 in (0,97 mm).

## Matériaux


Les matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé, par la partie implantable du dispositif médical, sont les suivants :

Matériel implantable	% poids
Nitinol	67-75
Silicone	24-33
Polyester	< 1

**Mise en garde :** ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

## Informations relatives aux utilisateurs

Le système de stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures de mise en place de stents œsophagiens, 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.

 <b>Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)</b>	
Une personne portant le stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.	
<b>Nom du dispositif</b>	Stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW »
<b>Intensité de champ magnétique statique (<math>B_0</math>)</b>	1,5 T ou 3,0 T
<b>Gradient de champ spatial maximal</b>	30 T/m (3 000 gauss/cm)
<b>Excitation RF</b>	Polarisation circulaire (PC)
<b>Type de bobine de transmission RF</b>	Bobine cylindrique pour corps entier Bobine cylindrique pour tête
<b>Mode de fonctionnement</b>	Mode de fonctionnement normal
<b>DAS maximal pour le corps entier</b>	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
<b>DAS maximal pour la tête</b>	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
<b>Durée de l'examen</b>	Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le patient peut être scanné pendant 60 minutes avec une application continue d'énergie RF (une séquence ou un examen/une série d'examens consécutifs, sans pauses)
<b>Artefacts dans les images d'IRM</b>	Des artefacts peuvent être générés dans les images

## UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » 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.

## Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » est de maintenir la perméabilité et la structure de l'œsophage chez les patients présentant des sténoses malignes intrinsèques et/ou extrinsèques, avec ou sans fistules œsophagiennes concomitantes.

## CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » 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 encore 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.
- toute utilisation autre que celles spécifiées dans les indications.
- mise en place chez des patients présentant une tendance hémorragique sous-jacente.

---

## AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le canal de travail d'un endoscope.
- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut être accru par une chimiothérapie et un rayonnement pré ou postopératoires, une durée d'implantation plus longue, une anatomie anormale et/ou une contamination ou une inflammation du médiastin.
- 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

---

**Mise en garde :** le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois la mise en place permanente du stent effectuée, il n'est pas recommandé de le retirer ni de le repositionner.

---

## PRÉCAUTIONS

Le système de stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » 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

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Aspiration
- Saignements
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)
- Œdème

- Œsophagite
- Fièvre
- Formation de fistules
- Blocage des aliments
- Sensation de corps étranger
- Hématémèse
- Infection
- Douleurs
- Perforation
- Dysphagie récurrente
- Reflux
- Sepsie
- Septicémie
- Fracture du stent
- Migration du stent
- Compression/obstruction de la trachée (ou compression aiguë des voies aériennes)
- Croissance tumorale intraprothétique dans la section non couverte du stent
- Surcroissance de la tumeur autour des extrémités du stent
- Ulcération

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

- Fistule aorto et artério-œsophagienne
- Aspiration
- Érosion ou perforation du stent dans les structures vasculaires adjacentes
- Tissu de granulation autour des extrémités du stent
- Médiastinite
- Obstruction
- Sensibilité au composant métallique du stent
- Migration du stent

#### **PRÉSENTATION**

##### **Détails concernant le dispositif**

Ce dispositif à usage unique est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est fourni dans une configuration à emballage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

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

##### **Manipulation et stockage**

Ce produit ne requiert aucune manipulation ni aucun stockage spécial.

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

##### **Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité**

- Endoscope
- Guide rigide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre et de 260 cm de long
- Système de stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie pour la préparation à la mise en place et la confirmation de la mise en place du stent
- Pince à dents de rat

##### **Préparation**

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.

## Préparation initiale du système de mise en place

- Retirer avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.
- Inspecter le dispositif visuellement pour s'assurer qu'il n'est ni endommagé ni défectueux.

---

**Mise en garde :** inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. 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.

---

## Procédure

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

#### 1. Repérer la sténose

Intuber le patient à l'aide d'un gastroscopie en utilisant une 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. Examiner le site de la sténose (sous endoscopie 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 du gastroscopie, mesurer la distance séparant le pôle distal de la sténose des arcades dentaires (incisives) du patient. Retirer l'endoscope au niveau du bord proximal de la sténose et mesurer la distance le séparant des incisives du patient. 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 le gastroscopie ou le système d'insertion est impossible.

---

**Mise en garde :** 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 Agile Esophageal « Partially Covered OTW » ne doit pas être tentée chez les patients présentant des sténoses œsophagiennes qui ne peuvent pas être dilatées suffisamment pour permettre le passage du gastroscopie ou du système d'introduction, car il existe un risque accru de perforation.

---

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

La sténose peut également être examinée par radioscopie. En laissant l'endoscope en place, observer sous radioscopie les limites distale et proximale de la tumeur. 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.

---

**Avertissement :** 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.

---

#### 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 Agile Esophageal « Partially Covered OTW » 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.

Une fois le stent déployé, il rétrécit. Le rétrécissement est défini comme la diminution en pourcentage de la longueur du stent contracté dans le système d'insertion par rapport à la longueur du stent déployé. Les essais au banc ont démontré que le stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » ne se raccourcira pas de plus de 50 % par rapport à sa longueur contracté dans le système d'insertion. Toutefois, le raccourcissement réel dépend de l'anatomie de la lumière et de la sténose.

---

**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 :** ne pas utiliser avec des stents d'autres marques.

---

#### 4. Insérer le guide et franchir la sténose

Introduire un guide dans le canal du gastroscopie 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 et/ou radioscopique afin de suivre le franchissement de la sténose et la bonne mise en place dans l'estomac. Une fois le guide correctement mis en place, retirer le gastroscopie. Préparer le dispositif à charger sur le guide pour traverser la sténose. 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. Faire progresser le système d'insertion sur le guide et mettre le stent en place

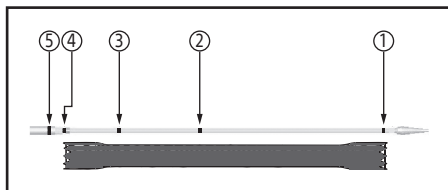


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

La poignée du système d'insertion comporte trois repères visuels qui facilitent la mise en place du stent (Figure 3). Le repère visuel le plus éloigné indique que le stent est entièrement contracté dans le système d'insertion (Figure 3, n° 6), un repère visuel indique que le stent est déployé à 50 % (point médian) (Figure 3, n° 7) et le repère visuel le plus proche indique le point à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 3, n° 8).

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères

radio-opaques visibles sur le tube interne du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 4). Il y a deux autres repères radio-opaques entre ces repères d'extrémités. Un repère radio-opaque indique le milieu du stent (Figure 2, n° 2). Un repère radio-opaque situé sur le tube interne indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 3). Le cinquième repère radio-opaque visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 5).

Le système de stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » est introduit en passant sur un guide.

Réinsérer l'endoscope à côté du guide, si une vision directe du déploiement du stent est souhaitée. Sous visualisation endoscopique directe, positionner le stent en gardant une visualisation endoscopique directe de la zone de transition jaune.

Si l'on utilise le guidage radioscopique, positionner le stent de façon à ce que le repère 2 (Figure 2) soit au centre de la tumeur ou de la fistule. 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. En fonction du développement de la tumeur et de la sténose, il est possible d'introduire le stent dans le SIO.

## 6. Déploiement du stent

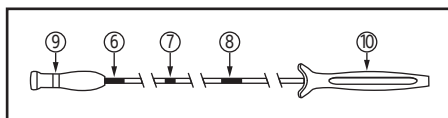


Figure 4. Système d'insertion, repères visuels et poignées

**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 4, n° 9) du système d'insertion ; de l'autre main, saisir la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 4, n° 10) et la maintenir dans une position fixe. Entre les poignées se trouve un hypotube avec des repères visuels. Ces marqueurs visuels visent à faciliter le déploiement du stent. Avant de déployer le stent, vous pouvez voir un repère au niveau de la position entièrement contractée/non déployée du stent (Figure 4, n° 6).

Pour pouvoir déployer le stent, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 4, n° 9) d'une main et, de l'autre main, la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 4, n° 10). 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 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 du stent de manière proximale sans contracter à nouveau le stent, avant de passer le repère de fin de compression (Figure 4, n° 8). Se reporter au chapitre sur la technique de compression supplémentaire. Si la position du stent est satisfaisante, procéder au déploiement complet.

### Technique de compression supplémentaire

- Le stent peut être comprimé une nouvelle fois à tout moment jusqu'aux repères de fin de compression (repère radio-opaque Figure 2, n° 3 et repère visuel Figure 4, n° 8).

---

**Remarque :** dès lors que le repère visuel de fin de compression n'est plus visible pendant le déploiement, le stent ne peut plus être comprimé.

---

- Pour comprimer à nouveau le stent, inverser le sens du déploiement, en maintenant immobile la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur) et en repoussant la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur).
- 

**Avertissement :** le stent a été conçu pour être comprimé deux fois au maximum.

---

- Avant son déploiement complet, il est possible de tirer un stent au niveau proximal afin de le repositionner, si nécessaire. Il suffit de tirer le système de mise en place vers l'arrière. La capacité de tirer en direction proximale est limitée par le stade de déploiement du stent et le degré de serrage de la sténose. Il est toujours préférable et recommandé de comprimer complètement le stent au lieu de tirer le dispositif en direction proximale.
- 

**Remarque :** le stent est complètement comprimé lorsque le repère visuel (Figure 4, n° 6) est entièrement visible.

---

**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.

---

Si le positionnement d'un stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW » n'est pas correct, et si l'un des événements suivants se produit, poursuivre le déploiement du stent :

- A. Le stent a déjà été déployé au-delà de la limite de compression.
- OU

- B. Le stent a déjà été comprimé à deux reprises.

Dans les deux cas, à l'aide d'une pince à dents de rat, saisir la suture située sur l'extrémité proximale du stent (Figure 1). Avec précaution, tirer le stent en arrière, avec l'endoscope, pour retirer le stent pendant la procédure initiale de mise en place du stent.

---

**Mise en garde :** le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois la mise en place permanente du stent effectuée, il n'est pas recommandé de le retirer ni de le repositionner.

---

**Avertissement :** saisir complètement la suture lors du repositionnement ou du retrait du stent Agile Esophageal « Partially Covered OTW ».

---

## 7. Évaluer la position du stent déployé et retirer le système de mise en place

Après le déploiement du stent, visualiser le stent par endoscopie et/ou radioscopie 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.

---

**Remarque :** le déploiement complet du stent peut prendre jusqu'à 24 heures.

---

---

**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.

---

**Mise en garde :** ne jamais utiliser de dilateur rigide pour réaliser une dilatation une fois le stent positionné car la force axiale risque de le déloger. Les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation.

---

**Mise en garde :** 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 lors du retrait du système d'insertion en raison du déploiement partiel du stent, procéder aux étapes suivantes :

- A. Attendre 3 minutes à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage.
- B. Si l'extrémité proximale du stent est pincée sur le système d'insertion, utiliser l'endoscope pour manipuler le système d'insertion dans un mouvement circulaire pour ouvrir l'extrémité proximale du stent.
- C. Remettre en place la gaine du tube extérieur du système d'insertion en poussant la poignée distale (Figure 4, n° 9) loin de l'opérateur. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.
- D. 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.
- E. Dégonfler le cathéter à ballonnet et le retirer du gastroscopie. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.

## 8. Retirer le gastroscopie

Retirer le gastroscopie 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.

### Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

### Après la 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.

---

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

#### **Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient**

Indiquer au patient que d'autres informations sur ce thème pourraient être disponibles sur le site Web de Boston Scientific ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)).

#### **Instructions concernant la carte d'implant**

- Appliquer l'étiquette pelable du produit sur la carte d'implant du patient fournie.
- Indiquer la date de l'implantation, le nom du patient, les coordonnées de l'établissement de soins de santé et/ou du médecin.

#### **INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT**

Remettre au patient la description du stent, avec notamment une liste des matériaux en contact avec le patient, ainsi que la mise en garde relative au risque d'allergie au nickel.

Fournir au patient des instructions de suivi comprenant des informations sur le régime alimentaire et le positionnement du patient, comme indiqué dans le chapitre Après la procédure du manuel d'utilisation. L'expansion complète du stent peut prendre de 24 heures à 72 heures et il s'agit d'un implant permanent.

Remettre au patient la carte d'implant remplie et lui expliquer que le site Internet de Boston Scientific contient des informations supplémentaires pour les patients, notamment un résumé de la sécurité et des performances cliniques du stent.

Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens), y compris lors d'examen d'IRM, afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

Demander au patient d'informer le fabricant et les autorités réglementaires locales concernées de tout incident grave en lien avec ce dispositif.

Informez le patient de toutes les instructions d'après procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents trouvés dans ce mode d'emploi (IFU), appartenant au patient.

#### **GARANTIE**

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

Agile et Jagwire sont des marques de commerce déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

#### **DÉFINITIONS DES SYMBOLES**

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur le site [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

D'autres symboles sont définis à la fin du présent document.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

**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



MR Conditional  
RM, condicional  
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions  
Bedingt MRT-tauglich  
Compatibilità RM condizionata  
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
Utilização Condicional com RM



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filoguida consigliato  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia Recomendado



Single sterile barrier system  
Sistema de barrera estéril simple  
Système à barrière stérile unique  
System mit einfacher Sterilbarriere  
Sistema a barriera sterile singola  
Systeem met enkele steriele barrière  
Sistema de selo de esterilização simples



**Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND



**Australian**  
Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd**  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666



**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)



**Boston Scientific Corporation**  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**CE 0344**

©2021 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

