

# Agile™ Esophageal

**PARTIALLY COVERED**

## Stent System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>14</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>20</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>27</b>
<b>Instructies voor gebruik</b>	<b>33</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>39</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	15
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	15
Contenu .....	15
Figure 1. Stent Agile™ Esophageal Partially Covered .....	15
Informations relatives aux utilisateurs .....	15
Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	15
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	16
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	16
<b>MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS</b> .....	16
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	16
<b>PRÉSENTATION</b> .....	17
Manipulation et stockage .....	17
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	17
Équipement requis.....	17
Préparation initiale du système de mise en place.....	17
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	17
Début de la procédure initiale de mise en place du stent. ....	17
<b>1. Localisation de la sténose</b> .....	17
<b>2. Examen de la sténose (par endoscopie et/ou radioscopie)</b> .....	17
<b>3. Choix de la taille du stent</b> .....	17
<b>4. Insertion du guide et mise en place dans la sténose</b> .....	17
<b>5. Introduction du système de mise en place sur le guide et mise en     place du stent</b> .....	18
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO).....	18
<b>6. Déploiement du stent</b> .....	18
Figure 3. Système de mise en place, repères visuels et poignées.....	18
Technique de compression supplémentaire.....	18
<b>7. Évaluation de la position du stent déployé et retrait du système de mise     en place</b> .....	19
<b>8. Retirer le gastroscopie</b> .....	19
<b>APRÈS LA PROCÉDURE</b> .....	19
Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient.....	19
Instructions concernant la carte d'implant.....	19
<b>GARANTIE</b> .....	19

# Agile™ Esophageal

**PARTIALLY COVERED**

## Système de stent

### Rx ONLY

**Avertissement** : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription de celui-ci.

### 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

#### Contenu

- (1) Système de stent Agile Esophageal Partially Covered

Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered se compose d'un stent métallique implantable préchargé à l'intérieur d'un système de mise en place flexible. Le système est compatible avec des gastroscopes disposant d'un canal interventionnel de 3,7 mm au minimum. Le stent est fabriqué avec des fils en nitinol tressés qui constituent un cylindre grillagé radio-opaque (RO) auto-expansible. Chacune des extrémités du stent a une forme évasée pour minimiser le risque de migration du stent après sa mise en place dans l'œsophage. Le diamètre des extrémités évasées est supérieur à celui du corps du stent. À l'extrémité du stent, les extrémités des fils sont bouclées. Les extrémités proximale et distale du stent présentent chacune une suture continue avec un filetage autour de sa circonférence. La suture est prévue pour favoriser le retrait ou le repositionnement du stent au cours de la procédure initiale de sa mise en place et pour être utilisée dans le cas d'une mise en place incorrecte.

Le stent est partiellement couvert d'un polymère en silicone destiné à limiter la croissance tumorale intraprothétique et à assurer la fermeture des fistules œsophagiennes concomitantes. (Figure 1)

Le système de mise en place est conçu comme un tube coaxial. Le tube externe sert à comprimer le stent avant son déploiement et à le comprimer une seconde fois après son déploiement partiel. Le tube externe présente une section distale transparente permettant de visualiser le stent comprimé. 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. Sur le système, des repères visuels RO permettent un positionnement précis du stent.

Sur la poignée du système de mise en place, trois repères visuels facilitent le positionnement du stent. (Figure 3) Le repère visuel le plus distal indique la compression complète du stent dans le système de mise en place, (Figure 3, n°6) un autre repère visuel indique le déploiement à 50 % du stent (point médian) (Figure 3, n°7) et le repère visuel le plus proximal indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible. (Figure 3, n°8)

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères RO situés sur le tube interne du système de mise en place permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n°1 et n°4). Deux autres repères RO sont positionnés entre ces repères RO. Un repère RO indique le point médian du stent (Figure 2, n°2). Un repère RO sur le tube interne indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 2, n°3). Le cinquième repère RO visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n°5).

Le système est doté d'une lumière centrale unique pouvant recevoir un guide de 0,89 mm (0,035 in).

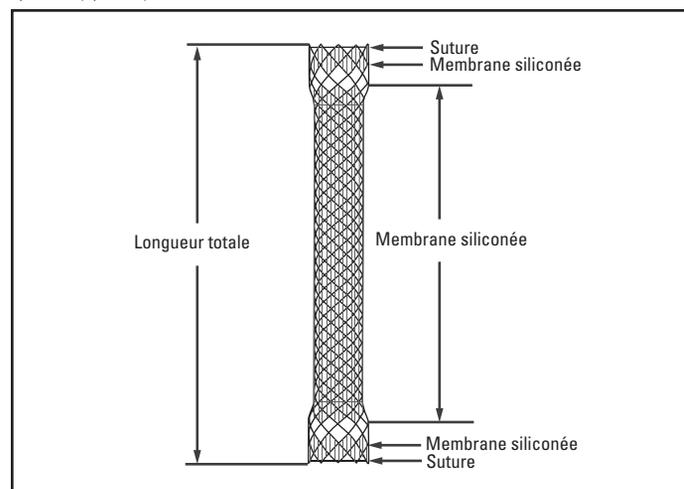


Figure 1. Stent Agile Esophageal Partially Covered

**Avertissement** : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent Partially Covered Agile Esophageal.

#### Informations relatives aux utilisateurs

Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés aux procédures de mise en place d'endoprothèses œsophagiennes, 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.



#### Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Une personne portant le stent Partially Covered Agile Esophageal peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions.

**Nom du dispositif**

Stent Partially Covered Agile Esophageal

<b>Intensité du champ magnétique statique (B<sub>0</sub>)</b>	1,5 T ou 3,0 T
<b>Gradient de champ spatial maximum</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 à corps entier Bobine de tête cylindrique
<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'analyse</b>	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, le patient peut être scanné pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série de scans dos à dos sans interruption)
<b>Artefact d'imagerie IRM</b>	Un artefact d'image peut être produit

### UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent Agile™ Esophageal Partially Covered 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.

### CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered 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 connus ;
- mise en place dans des sténoses ne pouvant suffisamment être dilatées pour permettre le passage du gastroscopie ou du système de mise en place ;
- 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 ;
- tout usage du dispositif autre que ceux mentionnés à la rubrique Indications ;
- mise en place chez des patients présentant une tendance hémorragique sous-jacente.

### MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut augmenter en cas de chimiothérapie et d'exposition au rayonnement, pré ou postopératoire, de temps d'implantation prolongé, d'anatomie aberrante et/ou d'infection ou 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

- Le système de stent Agile Esophageal Partially Covered 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
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

**Mise en garde :** le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

**Mise en garde :** inspecter visuellement le système afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER le système s'il présente des signes visibles d'endommagement. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures pour le patient.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Effets indésirables possibles associés à la mise en place d'un stent œsophagien :

- Hémorragie
- Perforation
- Douleur
- Aspiration
- Déplacement du stent
- Croissance tumorale intraprothétique dans la section non couverte du stent
- Surcroissance de la tumeur autour des extrémités du stent
- Sensation de corps étranger
- Blocage des aliments
- Reflux
- Œsophagite
- Œdème
- Ulcération
- Fièvre
- Infection
- Sepsie
- Septicémie
- Dysphagie récurrente
- Formation d'une fistule
- Compression/obstruction de la trachée (ou compression aiguë des voies aériennes)
- Hématémèse
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)
- Rupture du stent

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

- Sensibilité au composant métallique du stent
- Médiastinite
- Aspiration
- Occlusion intestinale (consécutif à un déplacement du stent)
- Tissu de granulation autour des extrémités du stent
- Fistule aorto-œsophagienne et artério-œsophagienne
- Érosion ou perforation du stent dans les sténoses vasculaires adjacentes

## PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérile et est exclusivement à usage unique. L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Voir la date de péremption sur l'étiquette du produit.

## MODE D'EMPLOI

### Équipement requis

- Gastroscopie avec un canal interventionnel de 3,7 mm au minimum
- Pince à dents de souris
- Un outil radioscopique pour la préparation à la mise en place du stent et la confirmation de sa mise en place
- Guide de 0,89 mm (0,035 in), 450 cm
- Système de stent Agile™ Esophageal Partially Covered contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés

### Pré-procédure

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. Administrer un anxiolytique, si nécessaire, et procéder à une anesthésie locale du pharynx qui pourra être répétée au cours de l'intervention pour assurer le confort du patient.

### Préparation initiale du système de mise en place

- Avec précaution, sortir le système d'insertion de son emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif afin de détecter des détériorations ou défauts potentiels.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

#### 1. Localisation de la sténose

Intubez le patient à l'aide d'un gastroscopie standard en utilisant une technique standard. Accédez 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. Examen de la sténose (par endoscopie et/ou radioscopie)

##### A. Examen endoscopique de la sténose

Examinez par endoscopie les parties proximale et distale de la sténose. À l'aide de la règle externe du gastroscopie, mesurez la distance séparant le bord distal de la sténose des arcades dentaires (incisives) du patient. Retirez le gastroscopie jusqu'au bord proximal de la sténose et mesurez la distance jusqu'aux arcades dentaires. La longueur de la sténose est égale à la différence entre ces deux distances. Pour minimiser le risque de déplacement du stent, procédez à la dilatation de la sténose **UNIQUEMENT** si le passage du gastroscopie ou du système de mise en place au travers de la lumière de la sténose est impossible.

**Avvertissement :** chez certains patients, la prolifération tumorale 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 ne doit pas être tentée chez des patients présentant une sténose œsophagienne ne pouvant être dilatée suffisamment pour permettre le passage du gastroscopie ou du système de mise en place.

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

La sténose peut également être examinée par radioscopie. Laissez le gastroscopie en place et observez les bords proximal et distal de la tumeur par radioscopie. Balisez ces sites par des repères radio-opaques ou utilisez 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.

**Mise en garde :** 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 doit couvrir la tumeur et/ou la fistule et dépasser de plus de 1 cm au-dessus et au-dessous 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, utilisez 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 terme rétrécissement désigne le pourcentage de diminution de la longueur du stent comprimé dans le système de mise en place par rapport à sa longueur une fois déployé. Des essais de pointe ont montré que le rétrécissement du stent Agile Esophageal reste inférieur ou égal à 50 % par rapport à sa longueur lorsqu'il est comprimé dans le système de mise en place. Cependant, le rétrécissement réel varie en fonction 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 fabricants.

#### 4. Insertion du guide et mise en place dans la sténose

Introduisez un guide dans le canal interventionnel du gastroscopie, 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 ou radioscopique afin de suivre le franchissement de la sténose et la bonne mise en place dans l'estomac. Maintenez la position du guide pendant toute l'intervention.

**Avertissement :** il est recommandé d'utiliser un guide à extrémité souple d'un diamètre de 0,89 mm (0,035 in) pour faciliter le passage dans les zones anatomiques tortueuses. Les guides Dreamwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556141, Dreamwire 0,035 in (0,89 mm) Rigide M00556161, Jagwire™ 0,035 in (0,89 mm) Standard M00556581 ou Jagwire 0,035 in (0,89 mm) Rigide M00556601 sont recommandés.

## 5. Introduction du système de mise en place sur le guide et mise en place du stent

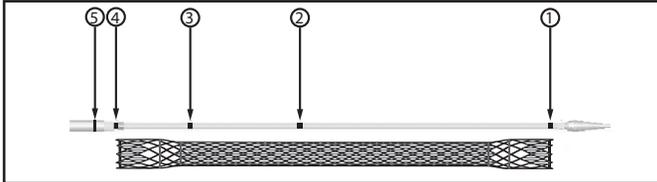


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

Sur la poignée du système de mise en place, trois repères visuels facilitent le positionnement du stent sous contrôle endoscopique (Figure 3). Le repère visuel le plus distal indique la compression complète du stent dans le système de mise en place (Figure 3, n°6), un autre repère visuel indique le déploiement à 50 % du stent (point médian) (Figure 3, n°7) et le repère visuel le plus proximal indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 3, n°8).

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères RO situés sur le tube interne du système de mise en place permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n°1 et n°4). Deux autres repères RO sont positionnés entre ces repères RO. Un repère RO indique le point médian du stent (Figure 2, n°2). Un repère RO sur le tube interne indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 2, n°3). Le cinquième repère RO 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 est enfilé sur un guide, puis dans le canal interventionnel du gastroscope.

Sous visualisation directe à l'aide d'un endoscope, mettre en place le stent en maintenant le contrôle endoscopique de la zone de transition jaune.

Lors de l'utilisation du guidage radioscopique, mettre le stent en place de manière 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.

Si l'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. Le stent peut franchir le SIO si nécessaire, si la position de la tumeur et la sténose l'imposent.

## 6. Déploiement du stent

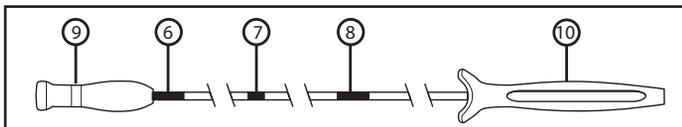


Figure 3. Système de mise en place, repères visuels et poignées

**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.

Commencez le déploiement du stent en maintenant d'une main la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3 n°9) du système de mise en place ; de l'autre main, saisissez la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3 n°10) et maintenez-la dans une position fixe. Un segment comportant des repères visuels se trouve entre ces poignées. Ces repères sont conçus pour faciliter le déploiement du stent. Avant de déployer le stent, vous pouvez voir un repère au niveau de la position entièrement comprimée/non déployée du stent (Figure 3 n°5).

Pour pouvoir déployer le stent, tenez la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3 n°9) d'une main et, de l'autre main, la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3 n°10). Pour déployer le stent, tirez lentement la poignée distale vers la poignée proximale, tout en maintenant la poignée proximale dans une position fixe. Surveillez la libération du stent par radioscopie et/ou endoscopie, en gardant les repères situés sur le système de mise en place entre les bords de la sténose déterminés au préalable. Si nécessaire, il est possible d'arrêter le déploiement et d'ajuster la position du stent en direction proximale sans compression supplémentaire de celui-ci avant d'arriver au repère de fin de compression (Figure 3 n°8). Si la position du stent est satisfaisante, procédez 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 3 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 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).
- Le stent a été conçu pour être comprimé deux fois au maximum.
- Avant de procéder au déploiement complet, si le stent doit être repositionné, celui-ci peut être tiré en direction proximale en tirant lentement sur le système de mise en place. 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 3, 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 enfoncer le système d'insertion 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.

**Mise en garde :** le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

Si le positionnement d'un stent Agile Esophageal Partially Covered n'est pas correct et si l'un des événements suivants se produit, poursuivez 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 souris, saisissez la suture située sur l'extrémité proximale ou distale du stent (Figure 1). Avec précaution, tirez le stent en arrière, avec l'endoscope, pour retirer le stent pendant la procédure initiale de mise en place du stent.

---

**Avertissement :** lors du repositionnement ou du retrait du stent Agile™ Esophageal Partially Covered, saisissez-vous de toute la circonférence de la suture.

---

**Avertissement :** pour retirer le stent, ne le tirez pas au travers du gastroscopie. Après avoir saisi le stent, retirez le gastroscopie et le stent ensemble.

---

## 7. Évaluation de la position du stent déployé et retrait du système de mise en place

Après le déploiement du stent, visualisez 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, retirez le système d'insertion et le guide.

---

**Remarque :** le déploiement entier du stent peut prendre 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.

---

**Avertissement :** ne jamais utiliser un dilateur rigide pour procéder à une dilatation après la mise en place du stent, car la force axiale risque de déloger le stent. Lors de la dilatation, les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience.

---

**Avertissement :** 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, du fait du déploiement partiel du stent, une résistance excessive est ressentie pendant le retrait du système de mise en place, procédez alors aux étapes suivantes :

- A. Patienter 3 à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage.
- B. Si l'extrémité proximale du stent est pincée sur le système de mise en place, utiliser l'endoscope pour manipuler le système de mise en place dans un mouvement circulaire afin d'ouvrir l'extrémité proximale du stent.
- C. Remettre le tube externe du système de mise en place dans sa gaine en poussant la poignée distale (Figure 3 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.

## 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 au fil du temps, d'une réaction d'hyperplasie grave ou du déplacement du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

---

## Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-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.

## 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 stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**





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  
Contactperson Argentië  
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.  
Eslusivamente 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 résteriliser  
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.



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



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.



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



Minimum Required Working Channel  
Canal de trabajo mínimo necesario  
Canal interventionnel minimum requis  
Minimal erforderlicher Arbeitskanal  
Canale di lavoro minimo necessario  
Minimaal vereist werkkanaal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



**EU Authorized  
Representative**

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 1800 676 133  
Free Fax 1800 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)



**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**

**CE 0344**

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

2021-11



51416369-01