

Ultraflex™ Esophageal NG

COVERED/UNCOVERED

Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	23
Gebrauchsanweisung	34
Istruzioni per l'uso	46
Gebruiksaanwijzing	57
Instruções de Utilização	69



50505231-01

2017-05

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	24
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	24
Figure 1A. Stents œsophagiens Ultraflex™ NG couverts et non couverts	24
Figure 1B. Système de mise en place de stent œsophagien UltraFlex NG	25
Informations utilisateur	25
Résonance magnétique - Sous réserve	25
Contenu	27
UTILISATION/INDICATIONS	27
CONTRE-INDICATIONS	27
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	27
Complications lors de la mise en place.....	27
Complications survenant après la mise en place du stent.....	27
MISES EN GARDE	28
PRÉSENTATION	28
Manipulation et conservation	28
MODE D'EMPLOI	29
Matériel nécessaire	29
Préparation.....	29
Procédure.....	29
Figure 2A. Positionnement du système de mise en place et du stent non couvert.....	30
Figure 2B. Positionnement du système de mise en place et du stent couvert.....	31
Figure 3A. Déploiement du stent - Système de largage proximal	31
Figure 3B. Déploiement du stent - Système de largage distal	32
Après la procédure	33
GARANTIE	33

Ultraflex™ Esophageal NG

COVERED/UNCOVERED

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

Le système de stent œsophagien Ultraflex NG est non stérile et à usage unique.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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

Le système de stent œsophagien Ultraflex NG est constitué d'un système de mise en place flexible et d'un stent métallique auto-expansible préchargé. Ce dispositif est destiné à préserver la perméabilité luminale de l'œsophage dans les cas de sténoses dues à des tumeurs malignes de l'œsophage intrinsèques ou extrinsèques. Le stent couvert peut également être utilisé pour l'occlusion de fistules œsophagiennes concomitantes. Il est disponible avec ou sans revêtement (figure 1A). Le revêtement du stent couvert est composé de polyuréthane transparent qui couvre la section médiane du stent. Les stents couverts et non couverts sont tous deux disponibles avec un système de largage proximal ou distal (voir les figures 3A et 3B). Le système de largage distal déploie le stent depuis l'extrémité inférieure (distale) du cathéter de mise en place. Le système de largage proximal amorce le déploiement du stent depuis l'extrémité supérieure (proximale) du cathéter de mise en place.

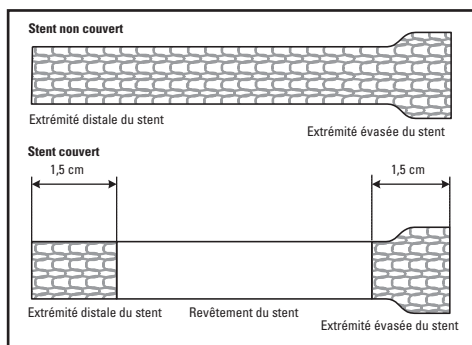


Figure 1A. Stents œsophagiens Ultraflex NG couverts et non couverts

Sur le système de stent œsophagien à largage proximal Ultraflex™ NG couvert uniquement, le stent peut être placé par voie endoscopique à l'aide du repère visible (figure 1B) servant de guide ou sous radioscopie à l'aide des repères radio-opaques. Tous les autres stents doivent être mis en place sous radioscopie.

Le système de mise en place du stent non couvert est muni de deux (2) repères radio-opaques permettant de faciliter la mise en place sous radioscopie. Ces repères radio-opaques indiquent la position finale estimée des extrémités du stent déployé (figure 2A). Le stent couvert est muni de quatre (4) repères radio-opaques. Les deux (2) repères externes indiquent la position estimée des extrémités du stent déployé. Les deux (2) repères internes indiquent la position estimée des extrémités du revêtement du stent déployé (figure 2B). Une règle graduée métrique est imprimée sur le corps afin de faciliter la mise en place du stent et permettre de lire la distance entre le repère radio-opaque le plus proximal et les incisives du patient (figure 1B).

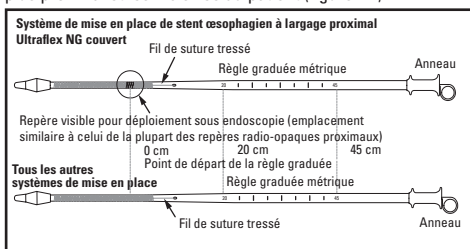


Figure 1B. Système de mise en place de stent œsophagien UltraFlex NG

Pour positionner le stent, faire passer le système de mise en place sur un guide de 0,038 in (0,97 mm) au niveau de la sténose. Tenir l'embase de la poignée dans la paume d'une main et, de l'autre, saisir l'anneau et le rétracter. La rétraction de l'anneau entraîne le déboulement sur la longueur du stent du fil de suture tressé reliant le corps du système de mise en place au stent, lequel est ainsi progressivement libéré du système de mise en place. Une fois le stent déployé, le système de mise en place et le guide sont retirés.

Informations utilisateur

Précaution : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent œsophagien Ultraflex NG. Le système de stent œsophagien Ultraflex NG ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés à la mise en place de systèmes de prothèses œsophagiennes ou sous leur surveillance. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette intervention doivent absolument être assimilés avant d'utiliser ce dispositif. Une croissance tumorale à l'intérieur ou aux extrémités du stent, une forte réaction hyperplasique ou la migration du stent peuvent provoquer la récurrence ou l'aggravation de la dysphagie suite à la mise en place du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

Résonance magnétique - Sous réserve

Des tests non cliniques ont montré que le stent œsophagien Ultraflex NG était compatible avec l'imagerie par résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Pour réaliser ces tests, le stent Ultraflex le plus long et présentant le diamètre le plus large a été utilisé. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique uniquement de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
- Gradient spatial inférieur ou égal à 25 T/m (2 500 gauss/cm)

- Mode de fonctionnement normal avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg pour une durée de balayage inférieure ou égale à 15 minutes¹
- Ne pas placer de bobine de transmission locale directement sur le stent œsophagien en nitinol

¹Remarque : Sapareto et al indiquent qu'une exposition prolongée de 15 minutes à 45 °C provoque une lésion des tissus. Sapareto et al. "Thermal Dose Determination in Cancer Therapy," Int J Radiation Oncology Biol. Phys. Vol. 10; 787-800.

Le stent œsophagien Ultraflex™ NG ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie par résonance magnétique. Un examen d'imagerie par résonance magnétique peut être réalisé dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité de ce stent avec les IRM hors de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques d'échauffement induit par RF ont été réalisés à 128 MHz dans un appareil de résonance magnétique à 3 teslas Magnetom Trio™, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Allemagne, à blindage actif, à champ horizontal. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas d'échauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était de 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 4,1 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 1,6 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour une paire de stents se chevauchant (2 x 120 mm de long) ou un stent de 150 mm de long.

Les hausses de température in vivo ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour un point de repère à 30 cm du haut de la tête, l'augmentation de température maximale calculée était de 4,1 °C avec une incertitude de limite supérieure de température de 5,5 °C pour un débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Les calculs n'incluent pas l'effet de refroidissement dû à l'irrigation et au flux sanguin.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques d'échauffement induit par RF ont été réalisés à 64 MHz dans un appareil de résonance magnétique à 1,5 tesla Intera™, Philips Medical Systems, Best, Pays-Bas, à blindage actif, à champ horizontal. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas d'échauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était de 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 3,9 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 1,3 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 150 mm de long. Une paire de stents se chevauchant a montré une hausse température plus faible.

Les hausses de température in vivo ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau du cou, l'augmentation de température maximale calculée était de 8,7 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 11,8 °C pour un débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Les calculs n'incluent pas l'effet de refroidissement dû à l'irrigation et au flux sanguin.

L'artéfact d'image peut s'étendre sur une distance d'environ 12 mm autour du dispositif, depuis l'intérieur et l'extérieur de la lumière du dispositif, dans le cadre de tests non cliniques utilisant la séquence d'écho de gradient avec l'axe de l'objet parallèle au champ magnétique principal dans un appareil de résonance

magnétique de 3 teslas Signa™ HDx GE Medical Systems 14LX, 14.0_MS_0737.f, avec une bobine de tête de transmission/réception de 400 mm de long et de 280 mm de diamètre.

Dans la mesure du possible, écarter le corps de toute exposition aux radiofréquences (RF) en cas d'implantation du stent avec imagerie continue d'une durée maximale de 20 minutes. Tenir compte des imprécisions de mesure et des marges de sécurité supplémentaires. Avant chaque procédure d'IRM individuelle, il peut être nécessaire de discuter de la situation en considérant les bénéfices pour le patient en consultant des experts médicaux et des physiciens en IRM.

Contenu

Un (1) système de stent œsophagien Ultraflex™ NG (couvert) ou (non couvert)

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent œsophagien Ultraflex NG est conçu uniquement pour le maintien de la perméabilité luminale de l'œsophage dans les cas de sténoses dues à des **tumeurs malignes** intrinsèques et/ou extrinsèques de l'œsophage. Le système de stent œsophagien Ultraflex NG couvert est également indiqué pour les occlusions de fistules œsophagiennes concomitantes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent œsophagien Ultraflex NG est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Mise en place lors de l'occlusion d'une fistule œsophagienne de tout type, à moins qu'un stent couvert ne soit utilisé.
- 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 les sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage de l'endoscope ou du système de mise en place.
- Mise en place de l'extrémité proximale du stent à une distance inférieure ou égale à 2 cm du muscle crico-pharyngien.
- Mise en place dans le cadre d'une œsophagojéjunostomie (suivant une gastrectomie), car le péristaltisme peut déplacer le stent.
- Mise en place sur des tumeurs nécrosées présentant un saignement chronique, en cas de saignement actif au moment de la mise en place.
- Mise en place dans des lésions polypoides.
- Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement mentionnée dans les indications.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes sont documentées dans la littérature médicale relative aux prothèses œsophagiennes. Elles incluent notamment :

Complications lors de la mise en place

- Saignement
- Perforation
- Douleur
- Aspiration
- Désaturation en oxygène due à la sédation
- Infection

Complications survenant après la mise en place du stent

- Saignement
- Perforation
- Douleur

- Migration du stent
- Croissance tumorale dans le stent
- Croissance tumorale aux extrémités du stent
- Sensation d'un corps étranger
- Stagnation du bol alimentaire (il peut être nécessaire de pratiquer un lavage et un débridement périodiques)
- Reflux
- Œsophagite
- Œdème
- Ulcère
- Infection et choc septique
- Fièvre
- Septicémie
- Dysphagie récurrente
- Fistule de la trachée, des bronches ou de la cavité pleurale (autre que celle résultant de la progression normale de la maladie)
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Fracture du stent
- Compression de la trachée/des voies respiratoires
- Fistule aorto-œsophagienne et artério-œsophagienne
- Érosion ou perforation du stent dans les structures vasculaires adjacentes

MISES EN GARDE

- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes est susceptible d'être augmenté en cas de chimiothérapie et d'exposition au rayonnement, pré ou postopératoire, de temps d'implantation prolongé, d'anatomie aberrante et/ou de médiastinite.
- 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 œsophagien Ultraflex™ NG doit être utilisé avec précaution ; il est important de mesurer les avantages et les risques avant de décider de l'utiliser dans les cas suivants :
 - sténoses d'une longueur supérieure à 12 cm
 - affection pulmonaire ou cardiaque pré-existante grave
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

Mise en garde : Inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. NE PAS UTILISER si le dispositif présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des lésions chez le patient.

PRÉSENTATION

Le système de stent œsophagien Ultraflex NG est constitué d'un système de mise en place flexible et d'un stent métallique auto-expansible préchargé non stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Stent œsophagien Ultraflex NG non couvert

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Stent œsophagien Ultraflex NG couvert

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur, et ne pas dépasser 40 °C (104 °F).

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Endoscope
- Guide rigide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre et de 260 cm de long
- Système de stent œsophagien Ultraflex™ NG doté d'un stent de longueur et diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire pendant la dilatation préalable à la mise en place du stent et pour confirmer la mise en place (sauf si un repère endoscopique est utilisé pour positionner le stent)

Préparation

Réaliser une radiographie de l'œsophage au plus tard entre 7 et 10 jours avant la procédure.

Administrer un sédatif léger si nécessaire et un anesthésique topique pour la gorge et renouveler l'administration de celui-ci pendant la procédure lorsque le confort du patient le dicte.

Procédure

1. Repérer la sténose et insérer le guide

Intuber le patient à l'aide d'un endoscope standard en utilisant une technique standard. Accéder au site de la sténose par visualisation directe.

Précaution : Un guide rigide de 0,038 in (0,97 mm) avec une extrémité souple est recommandé pour faciliter le passage à travers une anatomie tortueuse.

2. Examiner la sténose par voie endoscopique

Examiner sous endoscopie le segment proximal et le segment distal de la sténose. Mesurer la distance entre le bord distal de la sténose et les incisives du patient à l'aide de la règle graduée sur la face externe de l'endoscope. Rétracter 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 correspond à la différence entre ces deux distances.

Pour minimiser les risques de migration du stent, dilater la sténose UNIQUEMENT si le passage de l'endoscope ou du système de mise en place au travers de la lumière de la sténose est impossible.

Précaution : Chez certains patients, la saillie de la tumeur ne permet pas une dilatation complète du ballonnet. Les médecins doivent faire appel à leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. La dilatation d'une tumeur œsophagienne peut entraîner une perforation, des saignements et/ou une migration du stent.

Mise en garde : ne pas tenter de mettre en place un stent œsophagien Ultraflex NG chez des patients dont les sténoses ne peuvent être dilatées suffisamment pour permettre le passage de l'endoscope ou du système de mise en place.

3. Examiner la sténose sous radioscopie

La sténose peut également être examinée sous radioscopie. En laissant l'endoscope en place, observer sous radioscopie les limites distale et proximale de la tumeur. Marquer ces emplacements avec les repères radio-opaques externes ou internes ou utiliser des repères anatomiques tels que des côtes ou des vertèbres.

4. Déterminer la longueur de stent nécessaire

Il est indispensable de calculer la longueur de la sténose de manière très précise afin de choisir une longueur de stent appropriée. Un stent œsophagien non couvert doit toujours mesurer 3 à 4 cm de plus que la sténose de sorte à dépasser de la sténose de 1 à 2 cm. Un stent œsophagien couvert doit toujours mesurer au moins 5 à 6 cm de plus que la sténose de façon à ce que le segment couvert puisse couvrir la tumeur

et/ou la fistule. En cas d'hésitation entre deux longueurs de stent, toujours utiliser le stent le plus long.

Un deuxième stent de diamètre identique peut être mis en place si le premier ne recouvre pas la sténose sur toute sa longueur. Le second stent doit être positionné en amont du premier stent de sorte que son extrémité distale chevauche l'extrémité proximale évasée du premier stent sur environ 2 à 3 cm. Ceci permet de recouvrir totalement la tumeur et d'établir une transition en douceur entre les stents.

Mise en garde : Ne pas utiliser avec des stents d'autres fabricants.

5. Faire progresser le système de mise en place sur le guide et mettre le stent en place

Méthode radioscopique (tous les stents)

Les repères radio-opaques du système de mise en place peuvent être utilisés afin de faciliter le positionnement du stent sous radioscopie. Ils sont au nombre de deux (2) sur le système de mise en place du stent non couvert. Celui du stent couvert est muni de quatre (4) repères radio-opaques. Les deux (2) repères radio-opaques externes des stents couverts et non couverts indiquent la position estimée des extrémités du stent déployé (voir les figures 2A et 2B). Les deux (2) repères radio-opaques internes du stent couvert indiquent la position estimée des extrémités du revêtement du stent déployé (voir la figure 2B).

Retirer l'endoscope du patient en laissant le guide en place. Réinsérer l'endoscope le long du guide. Retirer le stylet de l'extrémité distale du système de mise en place puis lubrifier la pointe du système de mise en place ainsi que le fil de suture tressé avec un lubrifiant soluble dans l'eau.

Incliner la tête du patient de sorte à obtenir la trajectoire la plus droite possible pour faire progresser le système de mise en place.

Pour les stents non couverts, positionner le système de mise en place sous radioscopie de sorte que le repère radio-opaque proximal se trouve au-dessus du bord proximal de la tumeur et que le repère radio-opaque distal se trouve en dessous du bord distal de la tumeur, ce qui permet de centrer la tumeur entre les repères (voir la figure 2A).

Pour les stents couverts, positionner le système de mise en place sous radioscopie de sorte que le repère radio-opaque proximal **interne** se trouve au-dessus du bord proximal de la tumeur et le repère radio-opaque distal **interne** se trouve en dessous du bord distal de la tumeur, ce qui permet de centrer la tumeur entre les repères (voir la figure 2B).

Remarque : La règle graduée du système de mise en place peut également être utilisée pour faciliter le positionnement du stent. Soustraire 2 à 3 cm de la distance entre le bord proximal de la tumeur et les incisives du patient (précédemment mesurée avec l'endoscope, voir l'étape 2). La distance ainsi obtenue peut être utilisée afin de positionner le système de mise en place.

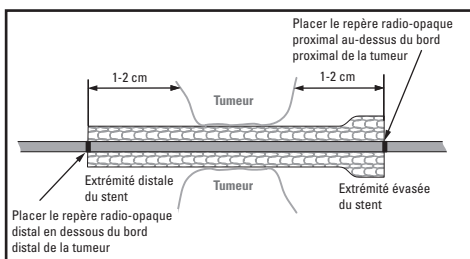


Figure 2A. Positionnement du système de mise en place et du stent non couvert

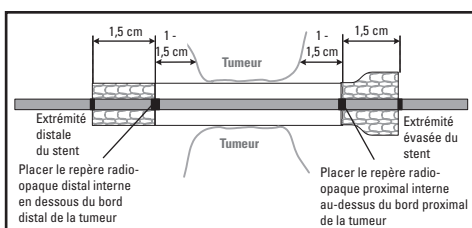


Figure 2B. Positionnement du système de mise en place et du stent couvert

Méthode endoscopique (pour système de mise en place de stent œsophagien à largage proximal Ultraflex™ NG couvert uniquement)

Sur le système de mise en place de stent œsophagien à largage proximal Ultraflex NG couvert uniquement, le système de mise en place est muni d'une zone de suture noire étroite pouvant être utilisée comme repère visuel afin de déployer le stent sous endoscopie (voir la figure 1B). Positionner l'endoscope le long du système de mise en place juste au-dessus du repère visuel. Le point médian du repère indique l'emplacement approximatif de l'extrémité proximale du stent après le déploiement. La partie évasée non couverte du stent fait 1,5 cm de long. Le repère doit donc être placé à 3 cm minimum au-delà du bord proximal de la tumeur pour la couvrir complètement.

Remarque : Les repères radio-opaques ne donnent qu'une idée approximative des bords du stent déployé. La position finale du stent doit être vérifiée sous radioscopie lors du déploiement de ce dernier ou sous visualisation directe pour les stents dotés de repères visuels.

6. Déploiement du stent

Précaution : Ne pas tordre le système de mise en place ni utiliser un mouvement de forage pendant le déploiement du stent car ceci peut modifier la position du stent et empêcher celui-ci de fonctionner correctement.

Commencer le déploiement du stent en immobilisant le cathéter de mise en place d'une main et, de l'autre, saisir l'anneau relié à la poignée. Tirer l'anneau afin de libérer et de débobiner le fil de suture.

Dans le système à largage proximal, le fil de suture commence à se débobiner à partir de l'extrémité proximale (supérieure) du stent (voir figure 3A). Dans le système à largage distal, le fil de suture commence à se débobiner à partir de l'extrémité distale (inférieure) du stent (voir figure 3B).

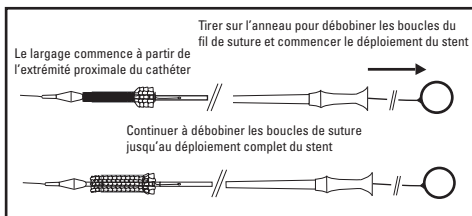


Figure 3A. Déploiement du stent - Système de largage proximal

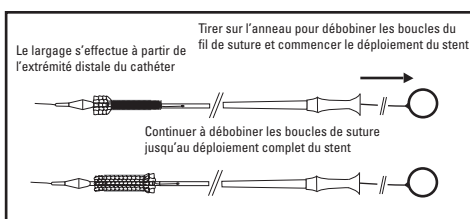


Figure 3B. Déploiement du stent - Système de largage distal

Surveiller le largage du stent sous radioscopie ou endoscopie, en prenant soin de maintenir le système de mise en place entre les bords identifiés de la sténose. Si nécessaire, cesser le déploiement afin d'ajuster la position du stent.

- Le système à largage proximal peut être repositionné de manière distale (en poussant le cathéter)
- Le système à largage distal peut être repositionné de manière proximale (en tirant le cathéter)

Mise en garde : Pour éviter les risques de perforation, ne pas tirer le système à largage proximal (vers soi) après un déploiement partiel du stent. Ne pas tenter de pousser de manière distale (vers l'avant) le système de mise en place du système à largage distal après un déploiement partiel du stent.

Mise en garde : Il n'est pas possible de recharger un stent déployé ou partiellement déployé.

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

Une fois le stent œsophagien Ultraflex™ NG déployé, l'examiner sous endoscopie afin de vérifier son expansion car la tumeur peut l'empêcher d'atteindre son diamètre maximal immédiatement. Retirer avec précaution le système de mise en place et le guide.

Précaution : Les tentatives de retrait du système de mise en place et du guide avant le déploiement du stent ou lorsque le stent est partiellement déployé sont déconseillées car elles peuvent entraîner le délogement du stent. Si une résistance excessive se fait sentir lors du retrait, attendre 3 à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage puis suivre la procédure suivante :

- Retirer lentement le système de mise en place et le guide.
- Si le retrait n'est toujours pas possible, faire progresser un cathéter de dilatation à ballonnet dont le diamètre gonflé est environ identique à celui du stent par l'endoscope. Positionner avec précaution le cathéter à ballonnet dans le stent. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée.
- Dégonfler le cathéter à ballonnet puis le rétracter dans l'endoscope. Retirer lentement le système de mise en place et le guide.

Mise en garde : Le déploiement complet du stent peut prendre 24 à 72 heures. Les médecins doivent se baser sur leur expérience lors de la dilatation des sténoses œsophagiennes. La dilatation d'une tumeur œsophagienne peut entraîner une perforation, des saignements et/ou une migration du stent. Ne jamais utiliser de dilateur rigide pour réaliser une dilatation une fois le stent positionné car la force axiale risque de déloger le stent.

Mise en garde : Le système de stent œsophagien Ultraflex™ NG n'est pas conçu pour être déplacé ou retiré une fois déployé. Le déplacement du stent déployé peut entraîner la rupture du fil du stent ou le délogement du revêtement. Si un déplacement ou un retrait du stent est nécessaire, le réaliser impérativement pendant la procédure de mise en place initiale et avant la dilatation par ballonnet à l'aide d'un dispositif de retrait atraumatique permettant de saisir le fil de suture enroulé autour de l'extrémité du stent.

8. Retrait de l'endoscope

Retirer l'endoscope du patient.

Après la procédure

Prendre des clichés en incidences postéro-antérieure et latérale de la poitrine du patient afin d'enregistrer la position du stent. Observer le patient pour détecter toute apparition de complications liées à l'endoscopie, à une dilatation de l'œsophage et à la mise en place du stent. Surveiller les signes vitaux du patient et lui administrer une alimentation liquide légère en position assise à 90° au cours des 24 premières heures suivant la mise en place du stent. Les patients traités pour une fistule ne doivent pas ingérer de liquides ni de nourriture tant que l'occlusion de la fistule n'a pas été confirmée. Au bout de 24 heures, indiquer au patient de manger uniquement en position assise à 90°, de mâcher complètement la nourriture, d'éviter certains aliments (viandes, légumes crus et pain) et de boire pendant et après les repas. Demander aux patients chez qui un stent a été mis en place dans l'œsophage distal ou au travers de la jonction gastro-œsophagienne de surélever la partie supérieure de leur lit et leur prescrire une médication visant à supprimer les sécrétions acides et donc à réduire le reflux gastrique dans le stent. Un suivi à une semaine puis à trois mois d'intervalle ou en cas de symptômes de dysphagie peut avoir lieu pour vérifier la perméabilité et la position du stent.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **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 notamment 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.**

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Signa est une marque de commerce de General Electric Company Corporation.



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
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



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.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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.



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



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado



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



Upper limit of temperature.
Limite superior de temperatura.
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Limite superiore di temperatura.
Bovengrens temperatuur.
Limite superior de temperatura.



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



Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



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

C € 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
 All rights reserved.