

ENGLISH

FRANÇAIS

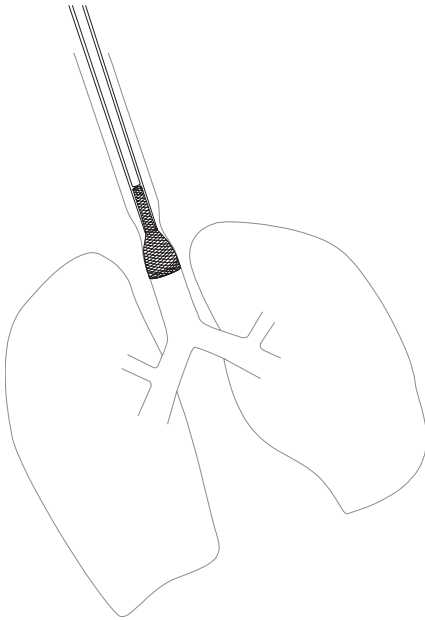
DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

The Polyflex™ Airway Stent with Delivery System



Instructions for use	2
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	20
Instrucciones de uso	26
Gebruiksaanwijzing	32

Kontakt den nærmeste Boston Scientific kundeserviceafdeling, hvis en dansk kopi af brugsanvisningerne ønskes. Spørg efter reservedel nr.: 90055006-02

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης της Boston Scientific αν οι Οδηγίες Χρήσης απαιτείται να είναι στα Ελληνικά. Ζητήστε τον αριθμό ανταλλακτικού: 90055006-03

Entrar em contacto com o escritório para atendimento de clientes da Boston Scientific se uma cópia das instruções para utilização em português for necessária. Pedir pela brochura número: 90055006-04

Kontakta Boston Scientific kundtjänst om ni behöver ett exemplar av en svensk bruksanvisning. Fråga efter del nummer: 90055006-05



90055006-01 Rev G

2011-04

Boston Scientific

Stent des voies aériennes Polyflex™ avec système d'insertion

Rx ONLY **Attention :** de par la loi fédérale (Etats-Unis), la vente de ce dispositif doit être exécutée par un médecin ou sous son ordre.

CONTENU

Kit de stent des voies aériennes Polyflex

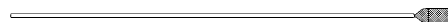
Ce kit contient les éléments suivants :

Tube d'insertion



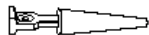
Servant à insérer le stent

Chargeur de Stent/Positionneur de Stent



Aide à la fixation temporaire du stent Polyflex pendant la procédure de chargement dans le tube d'insertion

Buté de sécurité



Aide à la fixation temporaire du stent Polyflex pendant la procédure de chargement dans le système d'insertion

Stent Polyflex



DESCRIPTION :

Le stent des voies aériennes Polyflex est un stent en silicone amovible rétractable équipé d'une tresse en polyester intégrée permettant d'assurer la perméabilité des voies aériennes. Le stent dispose de marqueurs radio-opaques pour faciliter le positionnement fluoroscopique et endoscopique. Ce kit de stent comprend le stent des voies aériennes Polyflex, un chargeur de stent et un tube d'insertion. Lorsqu'il est assemblé, le système d'insertion fait 80 cm de long.

Attention : Vous devez lire l'intégralité de ce mode d'emploi consciencieusement avant d'utiliser le stent des voies aériennes Polyflex. Le stent des voies aériennes Polyflex ne doit être utilisé que par ou sous la supervision de médecins formés au positionnement des stents des voies aériennes par bronchoscopie rigide réalisée sous anesthésie générale et avec un équipement de contrôle approprié. Une parfaite connaissance des principes techniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Attention : Inspectez visuellement l'intégrité du kit. N'utilisez pas le système en cas d'endommagement.

INDICATIONS :

Compression ou sténoses suite à des tumeurs (trachée et bronches principales)

Sténose des voies respiratoires centrales (trachée et bronches principales)

Fistule trachéo-œsophagienne

Complications des voies aériennes, telles qu'anastomoses et sténoses

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune en cas d'urgence vitale

Obstruction du larynx

Sténose étroite ou rigide ne pouvant être suffisamment dilatée

Patients présentant des contre-indications aux techniques endoscopiques

Patients présentant des troubles de la coagulation sanguine ; parésie bilatérale récurrente du nerf laryngé

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES :

Trachéo-malacie opérable

Sténose bénigne opérable

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES :

La documentation indique la liste suivante de complications possibles liées à l'utilisation de stents des voies aériennes. Veuillez consulter la documentation actuelle pour connaître les complications.

Complications au cours de la procédure :

Endommagement de la muqueuse
Douleur
Saignements
Perforation
Échec de la dilatation de la sténose par le stent
Aspiration
Hypoxie
Mauvais positionnement du stent
Pneumothorax

Complications après le placement du stent :

Douleur
Saignements
Perforation
Déplacement du stent
Sensation de corps étranger
Occlusion du stent suite à une surcroissance de tumeur ou granulation tissulaire ou du mucus (incrustation)
Rétention du mucus
Infection par bactérie ou champignon
Pneumonie
Œdème
Fièvre
Développement d'une fistule
Sepsie
Halitose
Dyspnée obstructive récurrente
Aphonie
Atélectasie obstructive
Décès

GAMME DE STENTS DISPONIBLES

D. I. du stent (mm)	Longueur du stent (mm)	Diam. ext. du système d'insertion (mm)	N° de réf.
8	20	7	M00570000
8	30	7	M00570010
10	20	8	M00570020
10	30	8	M00570030
10	40	8	M00570040
10	50	8	M00570050
12	20	9	M00570060
12	30	9	M00570070
12	40	9	M00570080
12	50	9	M00570090
14	20	9	M00570100
14	30	9	M00570110
14	40	9	M00570120
14	50	9	M00570130
14	60	9	M00570140
16	30	10	M00570150
16	40	10	M00570160
16	50	10	M00570170
16	60	10	M00570180
16	70	10	M00570190
18	30	11	M00570200
18	40	11	M00570210
18	50	11	M00570220
18	60	11	M00570230
18	70	11	M00570240
18	80	11	M00570250
20	40	12	M00570260
20	50	12	M00570270
20	60	12	M00570280
20	70	12	M00570290
20	80	12	M00570300
22	50	13	M00570310
22	60	13	M00570320
22	80	13	M00570330

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

Le système de stent des voies aériennes Polyflex™ doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant :

- Temps de saignement élevé ou coagulopathies
- Pneumectomie antérieure
- Inflammation simultanée aiguë au niveau de la lumière, car cela peut entraîner la formation de granulome et une fibrose
- Une sténose de tumeur adjacente à un vaisseau important, car cela peut entraîner la formation d'une fistule.

Remarque : IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) et tomographie informatisée possibles.

SÉLECTION DE LA TAILLE DU STENT DES VOIES AÉRIENNES POLYFLEX :

Attention : Lors du choix de la longueur de stent, n'oubliez pas que le stent des voies aériennes Polyflex est plus long lorsqu'il est comprimé dans le tube d'insertion que lorsqu'il est entièrement étendu à sa forme initiale.

Le diamètre et la longueur de la sténose doivent être déterminés avec précision.

Longueur : Le stent Polyflex doit s'étendre au-delà de la sténose aux deux extrémités jusqu'à 10 mm pour éviter une compression ou une surcroissance de la tumeur au-delà des extrémités du stent Polyflex.

Diamètre intérieur : le diamètre intérieur du stent Polyflex doit être plus large d'environ 2 mm que le diamètre des bronches principales saines ou plus large d'environ 4 mm que la trachée saine pour éviter qu'il ne se déplace.

Mise en garde : ne modifiez pas le stent Polyflex, car la tresse en polyester pourrait endommager la muqueuse.

Il est possible de mesurer le diamètre et la longueur de la sténose par :

- tomographie par rayons X
- tomographie informatisée (CT)
- bronchogramme
- endoscopie (le marquage direct au bronchoscope optique est une méthode rapide et facile pour mesurer la longueur de la sténose).

REPOSITIONNEMENT DU STENT :

En cas d'insertion trop distale du stent :

Le stent des voies aériennes Polyflex devient plus étroit lorsqu'il est étendu et sous tension. Il peut donc être saisi et tiré délicatement vers une position plus proximale à l'aide d'une pince atraumatique jusqu'à obtenir la bonne position.

En cas d'insertion du stent dans une position trop proximale :

Ne poussez pas le stent des voies aériennes Polyflex vers une position plus distale car la tresse peut être endommagée et blesser le patient. Retirez la tresse et renouvelez la procédure d'insertion.

En cas de déplacement du stent :

En cas de déplacement, retirez le stent et contrôlez sa taille.

RETRAIT DU STENT DES VOIES AÉRIENNES POLYFLEX :

Le stent des voies aériennes Polyflex devient plus étroit lorsqu'il est étendu et sous tension. Il peut être retiré en exerçant une traction délicate à l'aide d'une pince atraumatique.

Attention : N'utilisez pas de laser à proximité du stent.

Évitez tout contact entre le stent et des instruments pointus pouvant causer des dommages.

N'utilisez pas de lubrifiants minéraux huileux, d'huiles ou de spray à base de silicone ou autres agents contenant du silicone.

Mise en garde : ne modifiez pas le stent Polyflex, car la tresse en polyester pourrait endommager la muqueuse.

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION DU PATIENT ET D'INSERTION DU STENT :

Préparation du patient :

Le patient doit être traité sous anesthésie générale avec un niveau de relaxation approprié.

Position du patient :

La position du patient est identique à celle d'une intubation normale. Avant de placer le stent des voies aériennes Polyflex, inclinez la tête du patient pour former un passage le plus droit possible pour faire avancer le système de stent.

Dilatation de la sténose :

Précaution d'emploi : le besoin de dilatation de la sténose dépend des conditions anatomiques et doit être évalué individuellement. Les médecins

doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation des voies aériennes.

Afin de faciliter ou de permettre l'insertion du stent des voies aériennes Polyflex™, il est recommandé de dilater la sténose avant d'introduire le stent. La dilatation peut être réalisée à l'aide des techniques standard, y compris l'utilisation de bougies, de cathéters de dilatation à ballonnet et d'un bronchoscope rigide.

PRÉPARATION DU STENT DES VOIES AÉRIENNES POLYFLEX :

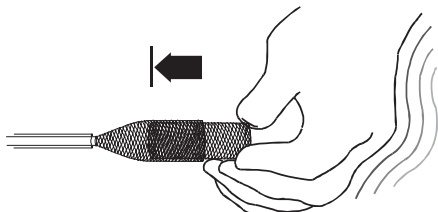
Recouvrez la surface extérieure du stent des voies aériennes Polyflex d'un lubrifiant soluble à l'eau.

Attention : n'utilisez pas de lubrifiants minéraux huileux, d'huiles ou de spray à base de silicone ou autres agents contenant du silicone.

Attention : évitez tout contact entre le stent et des instruments pointus pouvant causer des dommages.

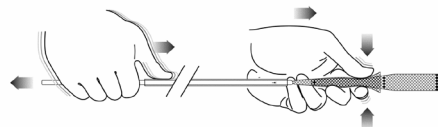
CHARGEMENT DU STENT DES VOIES AÉRIENNES POLYFLEX :

1. Chargez le stent des voies aériennes Polyflex environ jusqu'à moitié du panier du chargeur de stent.



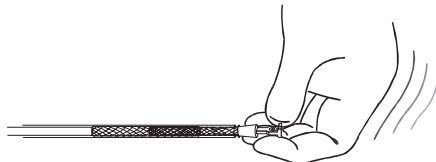
Attention : Veillez à ne pas plier le stent mais à le garder sous tension. Cela peut différer des autres stents en silicone.

2. Saisissez le chargeur de stent d'une main à une extrémité et utilisez l'autre main pour saisir et tirer le panier par-dessus le stent. La tension rend le stent des voies aériennes Polyflex plus étroit. Maintenez-le sous tension.

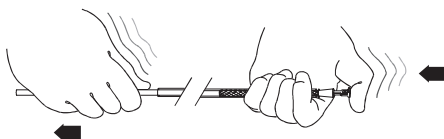


3. Faites glisser le tube d'insertion sur le panier et le stent des voies aériennes Polyflex avec votre pouce jusqu'à ce que le stent dépasse d'environ 4 mm du tube.

4. Utilisez la butée de sécurité pour fixer le stent des voies aériennes Polyflex dans le tube d'insertion, afin d'éviter qu'il ne puisse être inséré plus loin.

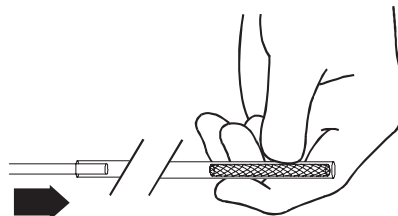


5. Appuyez sur la butée de sécurité avec le pouce d'une main et saisissez le chargeur de stent de l'autre main. Tirez sur le chargeur de stent vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit retiré. Retirez la butée de sécurité. Poussez entièrement le stent dans le tube d'insertion.



Remarque : Le stent reste entièrement dans le tube d'insertion après le retrait du chargeur.

6. Une fois le chargeur de stent retiré du tube d'insertion, insérez l'autre extrémité du chargeur dans le tube d'insertion. Le chargeur de stent devient maintenant positionneur de stent.



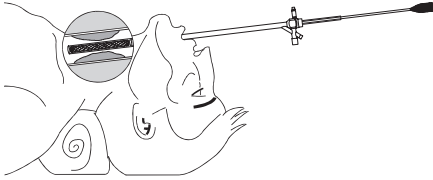
INSERTION DU STENT :

L'insertion du stent est réalisée à l'aide d'un bronchoscope rigide sans source de lumière distale ou à l'aide d'un laryngoscope en suspension.

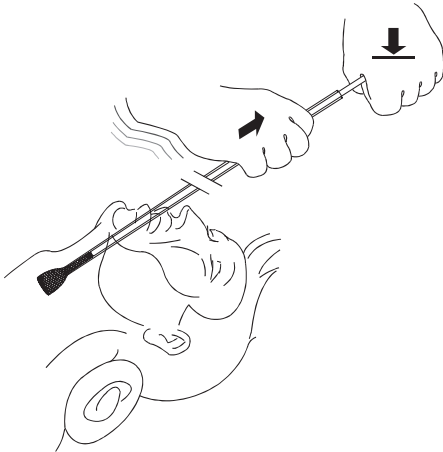
Attention : VEILLEZ À SÉLECTIONNER LA BONNE TAILLE DE BRONCHOSCOPE RIGIDE POUR LE DIAMÈTRE DU SYSTÈME D'INSERTION.

1. Le système d'insertion contenant le stent est acheminé dans le bronchoscope rigide jusqu'à l'extrémité distale de la sténose. Le stent et l'extrémité distale du positionneur de stent peuvent être vus par radiographie.

Remarque : la partie distale du positionneur de stent peut être vue par radiographie, ainsi que le niveau proximal de sortie du stent.

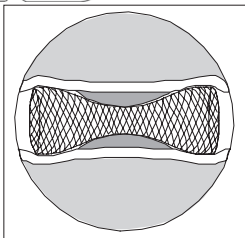
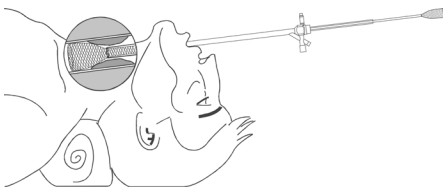


- Le tube d'insertion est saisi au niveau de sa poignée supérieure texturée. Retirez le tube d'insertion du positionneur. Le positionneur doit être maintenu en position.



Mise en garde : ne poussez pas le positionneur vers l'avant.

- Le stent est positionné de sorte à rester libre.
- Repositionnement du stent : Le stent libéré peut être déplacé dans une position proximale si nécessaire en utilisant une pince atraumatique.



APRÈS LA PROCÉDURE :

Confirmation du positionnement :

Le bon placement et la perméabilité doivent être confirmés à l'aide d'un bronchoscope Fiberoptic et/ou par radiographie réalisée immédiatement après le positionnement.

Les patients doivent faire l'objet d'un contrôle en vue du développement de complications d'endoscopie, de dilatation des voies aériennes et de positionnement du stent. Les signes vitaux doivent être contrôlés au cours des premières 24 heures.

Un suivi doit être effectué 1 semaine après la mise en place du stent et à des intervalles de 2 à 4 mois ou en cas de dysfonctionnement pour contrôler la perméabilité et le positionnement.

Recommandations :

Pour éviter une incrustation des sécrétions dues au stent, l'humidification de l'air inspiré ou une thérapie d'inhalation avec nébuliseur à ultrasons est recommandée plusieurs fois par jour.

Étant donné que les patients affaiblis ne peuvent pas tousser suffisamment, une aspiration bronchoscopique peut être requise.

CONSERVATION :

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

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

MISE EN GARDE :

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser si endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

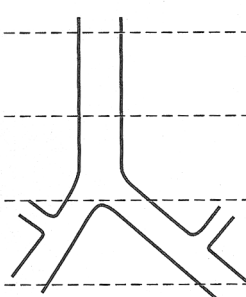
À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie 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.

Une carte de patient porteur de stent est fournie dans ce kit. Les patients porteurs d'un stent des voies aériennes doivent toujours conserver leur carte de stent sur eux pour informer les médecins en cas d'urgence.

Stent Polyflex™

Emplacement



Date d'insertion _____

Taille L _____ mm DI _____ mm

N° de lot. _____

Avis d'urgence

Attention : Ce patient porte un stent des voies aériennes !

Intuber et aspirer avec une grande précaution

Nom : _____

Date de naissance : _____

Chirurgien : _____

Hôpital _____

Ville, Pays : _____

Pour plus d'informations, veuillez contacter _____

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 tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier concernant ces instruments.**



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud



Non sterile
Non stérile
Unsteril
Non sterile
No esterilizado
Niet-steriel

UPN

Product Number
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Número del producto
Productnummer



Recyclable Package
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Envase reciclable
Recyclebare verpakking



Australian Sponsor Address
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Dirección del patrocinador australiano
Adres Australische sponsor



For single use only. Do not reuse.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Para un solo uso. No reutilizar.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.



Catalog Number
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer



Legal Manufacturer
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabricante legale
Fabricante legal
Wettelijke fabrikant



Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consultar las instrucciones de uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.



Lot
Lot
Charge
Lotto
Lote
Partij



Use By
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
No usar si el envase está dañado.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

Manufactured for:

Boston Scientific

**Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760
Customer Service: 888-272-1001**



**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**



**Legal
Manufacturer**

**Willy Rüsç GmbH
Willy-Rüsç-Strasse 4-10
71394 Kernen
Germany**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0124