Polyflex[™] Esophageal Stent with Delivery System

Instructions for use	2
Mode d'emploi	
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.: 90055004-02

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης της Boston Scientific αν οι Οδηγίες Χρήσης απαιτείται να είναι στα Ελληγικά. Ζητήστε τον αριθμό ανταλλακτικού: 90055004-03

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: 90055004-04

Kontakta Boston Scientific kundtjänst om ni behöver ett exemplar av en svensk bruksanvisning. Fråga efter del nummer: 90055004-05



90055004-01 Rev K



STENT OESOPHAGIEN POLYFLEX™ AVEC SYSTÈME D'INSERTION

Reportez-vous à l'étiquette de l'emballage pour la taille/les dimensions du stent.

N'utilisez pas ce produit si ses éléments ou des emballages internes sont cassés ou endommagés.

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

GAMME DE STENTS DISPONIBLES:

D.I. 1 du stent (mm)	D.I. 2 du stent (mm)	Longueur du stent (mm)	D.E. du système d'insertion (mm)	N° de réf.
16	20	90	12	M005 1427 0
		120	12	M005 1428 0
		150	12	M005 1429 0
18	23	90	13	M005 1430 0
		120	13	M005 1431 0
		150	13	M005 1432 0
21	25	90	14	M005 1433 0
		120	14	M005 1434 0
		150	14	M005 1435 0

ATTENTION:

D.I. 1

Vous devez lire ce mode d'emploi consciencieusement avant d'utiliser le stent oesophagien Polyflex. Le stent oesophagien Polyflex doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures de placement de stents oesophagiens, 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.

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Le système de stent oesophagien Polyflex comprend un stent et un système d'insertion. Le stent se compose d'une partie en polyester tressée remplie de silicone. Le stent présente des marqueurs bleus (contrôle endoscopique) et noirs (contrôle radioscopique) aux deux extrémités et au centre pour faciliter sa mise en place. Le système d'insertion est utilisé pour déployer le stent et conçu pour être utilisé avec

un guide rigide à extrémité souple d'une longueur minimum de 260 cm et d'un diamètre de 0,035 ou 0,038 pouces. Ce guide n'est pas fourni. Le système d'insertion est fourni non assemblé et comprend les composants 2 à 6.

CONTENU DE L'EMBALLAGE:

(1) Stent oesophagien Polyflex



(2) Tube d'insertion. Utilisé pour insérer le stent dans l'oesophage

(3) Chargeur de stent. Avec panier pour charger le stent dans le tube d'insertion

A

(4) Guide avec dilatateur et clamp de stent. Pour une introduction atraumatique du tube d'insertion dans l'oesophage à l'aide d'un quide

/ Insertion tube

(5) Positionneur souple gradué. Aide souple avec canal interne pour déployer le stent hors du tube d'insertion

(6) Butée de sécurité. Aide à la fixation temporaire du stent Polyflex pendant la procédure de chargement dans le tube d'insertion



INDICATIONS:

- Insertion de stents pour sténoses oesophagiennes, comme la pose de stents pour les sténoses réfractaires bénignes et les sténoses malignes
- Fistule oesophago-respiratoire
- Maintien de la perméabilité de la lumière oesophagienne dans les sténoses oesophagiennes suite à des tumeurs intrinsèques ou extrinsèques.

ÉQUIPEMENT/APPAREILS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS :

- Endoscope
- Outil radioscopique pour faciliter la mise en place du stent

- Guide rigide à extrémité souple d'une longueur minimale de 260 cm et d'un diamètre de 0,035 ou 0,038 pouce
- Bougies ou cathéters de dilatation à ballonnet pour œsophage d'un diamètre au moins égal à celui du système d'insertion
- Système de gonflage du ballonnet

CONTRE-INDICATIONS:

- Troubles graves de la coagulation sanguine
- Placement dans des tumeurs nécrotiques avec saignement chronique
- Placement dans des lésions polypoïdes
- Sténoses extrêmement étroites et rigides qui ne peuvent pas être dilatées pour permettre le passage du système d'insertion
- Perforation oesophagienne ou fistule sans sténose, pouvant contribuer à un mauvais ancrage
- Placement de l'extrémité proximale du stent à moins de 2 cm du sphincter supérieur de l'œsophage
- Patients sur lesquels les techniques endoscopiques ne peuvent pas être appliquées et/ou sont contre-indiquées.

COMPLICATIONS POSSIBLES:

La documentation indique la liste suivante de complications possibles liées à l'utilisation de stents oesophagiens. Veuillez consulter la documentation médicale actuelle pour connaître toutes les complications.

Au cours de l'intubation

- Perforation
- · Difficultés respiratoires
- · Vomissements et aspiration
- · Compression trachéale ou bronchique
- Saignements
- · Déplacement du stent
- Douleur

Suite à l'intubation

- Vomissements et aspiration
- · Compression trachéale ou bronchique
- Perforation, notamment dans les situations où on observe plusieurs rétrécissements oesophagiens (par ex. brûlures non traitées)
- Saignements, notamment dans les situations où on observe plusieurs rétrécissements oesophagiens (par ex. brûlures non traitées)
- Déplacement du stent
- Douleur/sensation de corps étranger
- Croissance tumorale à proximité des extrémités du stent
- Occlusion du stent en raison d'une ingestion de nourriture
- Reflux

- · Oesophagite
- Œdème
- Ulcération de la membrane de la mugueuse
- Fièvre
- Formation d'une fistule
- Médiastinite, empyème et sepsie
 - Décès

Mise en garde : la prudence est conseillée

dans les conditions où le stent oesophagien peut causer une sténose trachéale secondaire.

Mise en garde : le stent Polyflex™ doit être utilisé

avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant une maladie cardiaque ou pulmonaire.

Mise en garde : le stent oesophagien

Polyflex ne doit pas entrer en contact avec un laser ou de l'argon en raison des risques d'inflammation du silicone pouvant entraîner des dommages tissulaires.

Mise en garde : la sécurité et l'efficacité de la conservation de ce stent en

place ou de son retrait d'une lésion bénigne au delà de 9 mois n'ont pas été établies.

Mise en garde: le positionnement du stent

dans une position trop proximale peut entraîner des symptômes de globe ou une gêne.

Attention : le taux de déplacement peut

être accru par l'absence d'un point d'appui de tumeur sur les sténoses oesophagiennes bénignes, un mauvais choix de taille de stent ou en cas de sténose maligne avec radiothérapie et/ou chimiothérapie.

chimiotherapie

Attention: l'insertion d'un stent au niveau de la jonction gastro-oesophagienne peut accroître les risques

de déplacement.

Attention : le repositionnement ou le retrait

du stent peuvent s'avérer difficile chez les patients ayant subi une opération de relèvement gastrique.

Attention : à ce stade, aucune expérience

publiée n'a encore été effectuée avec un stent placé à l'intérieur d'un autre stent.

IRM (Imagerie par Résonance Remarque:

Magnétique) et tomographie

informatisée possibles.

SÉLECTION DE LA LONGUEUR ADÉQUATE DU STENT **OESOPHAGIEN POLYFLEX™:**

La longueur de la sténose doit être déterminée avec précision. Le stent oesophagien doit toujours être plus long de 3 à 4 cm que la sténose, pour permettre au stent de dépasser cette sténose de 1 à 2 cm.

Mise en garde: ne modifiez pas le stent

Polyflex, car la tresse en polvester pourrait endommager

la mugueuse.

lors du choix de la longueur de Attention:

stent, n'oubliez pas que le stent oesophagien Polyflex est plus long lorsqu'il est comprimé que dans son état d'origine.

Taille de Longueur du stent par Longueur stent dans référence de stent le système catalogue d'insertion M00514270 90 mm 150 mm M00514280 120 mm 200 mm M00514290 150 mm 240 mm M00514300 90 mm 160 mm M00514310 120 mm 205 mm M00514320 150 mm 260 mm M00514330 90 mm 165 mm M00514340 120 mm 210 mm M00514350 150 mm 270 mm

SÉLECTION DU DIAMÈTRE ADÉQUAT DU STENT **OESOPHAGIEN POLYFLEX:**

Le diamètre sélectionné pour le stent doit être calculé précisément et dépend des conditions anatomiques.

PRÉPARATION DU PATIENT :

Positionnez, préparez et médicamentez le patient conformément aux procédures endoscopiques standard.

Dilatation de la sténose

Pour faciliter l'introduction du système d'insertion du stent oesophagien Polyflex, il est recommandé de procéder à une dilatation. Dilatez la sténose à un diamètre au moins égal a celui du système d'insertion.

Mise en garde : il doit être possible de dilater la sténose suffisamment pour

insérer le système d'insertion (2) (voir le tableau pour connaître le diamètre extérieur).

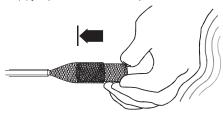
CHARGEMENT DU STENT OESOPHAGIEN POLYFLEX:

Attention: n'utilisez pas d'instruments pointus dans ou à proximité du stent.

Vous risqueriez de le percer ou

de le déchirer.

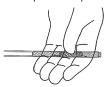
1. L'extrémité en entonnoir du stent (1) est insérée dans le panier du chargeur de stent (3) jusqu'au niveau du marqueur.



Saisissez le chargeur de stent (3) d'une main et de l'autre main, saisissez et tirez sur le manchon du panier, le stent et le panier doivent alors s'élargir simultanément, de façon à obtenir un rétrécissement de l'extrémité en forme d'entonnoir du stent que vous tirez.



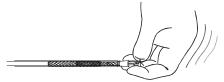
Attention: si vous constatez que le stent se plie ou chute dans le tube d'insertion, il est important de libérer et de recharger le stent, et d'augmenter la tension exercée. Si vous ne pouvez pas corriger la pliure du stent, vous devez utiliser un autre stent pour cette procédure.



Faites glisser le tube d'insertion (2) sur le panier tout en maintenant le stent Polyflex avec votre pouce jusqu'a ce qu'environ 1 mm (marqueur noir) soit visible à travers le tube d'insertion transparent (2).



- Attention: si le stent est tiré trop loin dans le tube d'insertion (2), retirez le stent chargé dans le panier du tube d'insertion (2) et recommencez la procédure d'insertion.
- Insérez la butée de sécurité (6) fermement dans l'extrémité du stent, de sorte qu'il ne se déplace pas.



 Appuyez sur la butée de sécurité (6) avec le pouce d'une main et saisissez le chargeur de stent (3) de l'autre main. Tirez sur le chargeur de stent (3) vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit retiré.



- Poussez entièrement le stent dans le tube d'insertion (2) jusqu'au marqueur à l'aide du positionneur souple gradué (5).
- 6. Insérez l'extrémité du guide (4) dans le tube d'insertion (2) et le stent jusqu'à ce que le dilatateur (4) ferme l'extrémité du tube. Enfilez l'extrémité libre du guide (4) dans le positionneur souple gradué (5) en commençant par la flèche. Continuez à enfiler et faire avancer le positionneur souple gradué (5) jusqu'à ce qu'il touche le stent dans le tube d'insertion (2).

Remarque : si le dilatateur du guide (4) tombe hors du tube (2), repoussez le dilatateur (4) dans le tube et continuez à enfiler.

7. Sur l'extrémité libre du guide (4), enfilez le clamp de stent en commençant par l'extrémité orange (4), jusqu'à ce que le clamp atteigne le positionneur (5). Serrez l'extrémité bleue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'a ce que le système ne bouge plus.

Système d'insertion avec stent chargé.



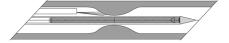
PROCÉDURE RECOMMANDÉE :

 Intubez le patient à l'aide d'un endoscope en suivant la technique standard. Évaluez à l'œil nu l'emplacement de la sténose et ses dimensions.

- Si nécessaire, dilatez la sténose à un diamètre au moins égal à celui du système d'insertion.
- 3. Laissez en place l'endoscope et observez l'extrémité proximale et les bords distaux de la sténose par radioscopie. Marquez les bords proximaux et distaux de la sténose avec des marqueurs radio-opaques, externes ou internes, ou utilisez une substance radio-opaque injectable.
- 4. Choisissez un stent de longueur appropriée. Le stent doit être suffisamment long pour couvrir la sténose et dépasser de 1 à 2 cm de chaque côté de la sténose. Si vous hésitez, utilisez le stent le plus long.
- Placez un guide rigide à extrémité souple d'une longueur minimum de 260 cm dans le canal de l'endoscope utilisé de façon à enrouler le segment distal dans l'estomac. Stabilisez le guide et retirez l'endoscope.
- 6. Enfilez le système d'insertion sur le guide le long de la sténose.
- 7. L'extrémité distale du stent (1) doit se situer à environ 3 cm plus bas que l'extrémité distale de la sténose, de façon à pouvoir contrôler la procédure de déploiement par vision endoscopique ou radioscopique.

Remarque: le stent (1), le guide (4) et le positionneur souple gradué (5) peuvent être contrôlés par radioscopie.

 Lorsque le retrait se fait sous contrôle fluoroscopique ou endoscopique, l'endoscope peut être placé à côté du système d'insertion avec le stent chargé (extrémité proximale) audessus de la marge de sténose supérieure.



Attention: le stent chargé se raccourcit lors de son déploiement. En cas de sténoses proximales près de l'ouverture de l'œsophage, il est recommande de procéder à la libération sous contrôle endoscopique pour améliorer la précision du positionnement.

 Saisissez le tube d'insertion au niveau de sa poignée supérieure texturée (2). Retirez le tube d'insertion (2) sur le positionneur souple gradué (5). Le positionneur souple gradué (5) doit être maintenu en position.



Déploiement du stent Polyflex™

Attention: ne poussez pas 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.

10. Retirez avec précaution le système d'insertion intact du guide. Une fois le système d'insertion retiré, contrôlez la position du stent.

Mise en garde: attendez que le stent retrouve sa forme initiale. Si le dilatateur se met dans le stent, il existe un risque de dislocation proximale du stent. Si le stent ne retrouve pas sa forme initiale après la dilatation. utilisez un dilatateur à ballonnet pour ouvrir le stent afin de créer un passage suffisant pour retirer sans risque le tube d'insertion.

PROCÉDURE APRÈS INSERTION DU STENT:

La bonne position du stent doit être confirmée à l'aide d'un endoscope. La position du stent peut également être vérifiée par ravons X.

RETRAIT DU STENT OESOPHAGIEN **POLYFLEX:**

Lors d'une évaluation limitée du stent oesophagien Polyflex, les stents ont été retirés avec succès dans 36 cas de sténoses bénignes sur 37. Un stent a été retiré après 270 jours, et la durée moyenne de conservation des stents est de 67 jours. Aucune garantie n'est attribuée concernant le retrait ou la possibilité de retrait de ce dispositif par voie endoscopique ou autre moyen.

Mise en garde: soyez prudent lors du

retrait d'un stent présentant d'importantes surcroissances au niveau de ses extrémités.

Mise en garde : il est recommandé de ne

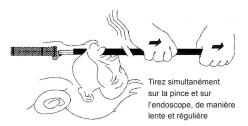
pas retirer un stent d'une lésion maligne une fois le positionnement d'origine terminé et confirmé

Le stent devient plus étroit quand il est sous tension et peut être retiré en le tirant à l'aide d'une pince atraumatique pour corps étrangers (conception en dent de rat).

- 1. Intubez le patient à l'aide d'un endoscope en suivant la technique standard. Localisez le stent par visualisation directe.
- 2. Saisissez le stent à l'aide d'une pince en forme de dent de rat sur le bord proximal du stent en serrant fermement, de sorte que la pointe de la pince atteigne le marqueur bleu.



- 3. Une fois le stent saisi, fermez la pince fermement.
- 4. Continuez à visualiser directement l'extrémité proximale et la pince avec l'endoscope. Immobilisez la première moitié de la circonférence.
- 5. Replacez la pince du côté opposé du bord proximal du stent en serrant fermement. Immobilisez cette moitié du stent.
- 6. Une fois le stent immobilisé, retirez-le en tirant simultanément sur la pince et sur l'endoscope, de manière lente et régulière.



Vous pouvez également utiliser un endoscope à deux canaux et 2 pinces en forme de dent de rat simultanément, ou utiliser une bandelette de retrait à polypes et la technique du lasso.

INSTRUCTIONS EN CAS DE MAUVAIS PLACEMENT DU STENT:

INSERTION TROP DISTALE: Saisissez le stent en exercant une traction délicate à l'aide d'une pince atraumatique et déplacez-le vers une position plus proximale jusqu'à obtenir la bonne position.

INSERTION TROP PROXIMALE: Attention: si la position du stent est trop proximale, il est recommandé de le retirer, le recharger et le repositionner. Vous pouvez également retirer le stent et en insérer correctement un nouveau.

INSTRUCTIONS EN CAS DE DÉPLACEMENT DU STENT DE L'OESOPHAGE VERS LA JONCTION DE L'ESTOMAC :

En cas de déplacement et de positionnement du stent dans l'estomac, commencez par essayer de saisir le stent à l'aide d'une bandelette à polypes, en l'entourant autour du stent, en la tirant vers le centre du stent et en la déplaçant vers l'oesophage (dans ce cas, le stent se déforme à la moitié de sa longueur).

APRÈS LA PROCÉDURE:

Des clichés AP 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 complication d'endoscopie, de dilatation de l'œsophage ou de positionnement du stent. Les signes vitaux doivent être contrôlés et les liquides administrés en position verticale au cours des premières 24 heures. Les patients faisant l'objet d'un traitement de fistule ne doivent recevoir aucune alimentation, solide ou liquide, par la bouche jusqu'à la confirmation du scellement de la fistule.

Après 24 heures, les patients peuvent recevoir l'instruction de ne manger qu'en position verticale, de bien mâcher les aliments, d'éviter certains aliments (comme la viande crue, les légumes crus ou le pain) et de boire avant et après leurs repas.

Les patients pour lesquels un stent est placé dans l'œsophage distal ou sur la jonction gastro-oesophagienne peuvent recevoir l'instruction de relever la tête du lit et peuvent se voir prescrire une thérapie de suppression des acides pour réduire le reflux gastrique dans le stent.

Un suivi (comme endoscopie et/ou clichés thoraciques) doit être effectué après 1 semaine et 1 mois, ou en cas de symptômes de dysphagie, afin de contrôler la perméabilité et le positionnement.

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.

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.

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



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. Å 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 Fabbricante 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:

Scientific

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

AUS

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 Rüsch GmbH Willy-Rüsch-Strasse 4-10 71394 Kernen Germany



Do not use if package is damaged.



(€ 0124

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.