

Biliary Stent



50456847-01

2017-01

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Biliary Stent

Stent biliaire

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

STÉRILE : à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

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 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.

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

MODE D'EMPLOI

Procédure

Une sphinctérotomie n'est pas indispensable pour mettre en place le stent, mais le médecin peut en réaliser une s'il le souhaite.

Utiliser le repère radio-opaque pour identifier l'extrémité distale du cathéter guide.

1. Placer un guide d'échange de 0,035 in (0,89 mm) de 450 cm de long dans la sténose biliaire. En raison des variations des tolérances des divers fabricants, il est recommandé d'utiliser le stent biliaire avec un guide Boston Scientific de 0,035 in (0,89 mm).

2. Directives pour la mise en place du stent.

Pour le stent 10 F (3,3 mm) :

- Après avoir mis en place le guide dans le conduit biliaire, glisser le cathéter guide sur le guide jusqu'à ce que la sténose soit franchie. Une fois le cathéter guide en place, redresser délicatement le stent et le glisser sur le cathéter guide jusqu'à l'orifice de biopsie de l'endoscope.

- Glisser le cathéter pousseur sur le cathéter guide par petits incréments contrôlés. Pousser le stent dans le canal de l'endoscope jusqu'à la position voulue à l'aide du cathéter pousseur. Il est conseillé de maintenir l'endoscope à proximité de la papille.
- Vérifier la position du stent sous radioscopie. Une fois le stent correctement positionné, retirer le guide (et le cathéter guide) en laissant le cathéter pousseur en place afin d'éviter le déplacement du stent. Retirer ensuite le cathéter pousseur et l'endoscope.

PRÉSENTATION

L'emballage est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

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

MISE EN GARDE

En cas d'utilisation de longue durée, le stent doit être évalué tous les trois mois pour déterminer si un remplacement est nécessaire. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé en tant qu'implant permanent.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à la procédure de mise en place d'un stent biliaire comprennent notamment :

- perforation des conduits biliaires, du foie et/ou du duodénum ;
- hémorragie ;
- hématome ;
- septicémie/infection ;
- péritonite biliaire ;
- réaction allergique au produit de contraste ;
- déplacement du stent.

Vérifier le bon positionnement du stent et du système de mise en place sous endoscopie et radioscopie. Une insertion et un positionnement incorrects peuvent blesser le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les stents biliaires se composent des éléments suivants :

Kit d'introduction 10 F (3,3 mm) : cathéter pousseur, adaptateur Tuohy Borst et cathéter guide

Kit de stent 10 F (3,3 mm) : stent biliaire, cathéter pousseur, adaptateur Tuohy Borst et cathéter guide

Le stent est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique.

Un repère radio-opaque situé dans l'extrémité distale du cathéter guide facilite l'imagerie radioscopique lors de la mise en place et du déploiement. Le diamètre interne du cathéter guide présente une lumière centrale compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm). Le canal interventionnel minimal suivant est requis pour la mise en place d'un stent à l'aide d'un duodéno-scopie à vision latérale :

Stent 10 F (3,3 mm) : canal minimal de 3,7 mm

INDICATIONS

L'utilisation des stents biliaires est indiquée pour le traitement des sténoses biliaires.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation des stents biliaires incluent :

Uniquement les contre-indications spécifiques à la CPRE et à la SE

PRÉCAUTIONS

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant reçu une formation appropriée.

L'emballage et le dispositif stériles doivent être inspectés avant toute utilisation. Si la stérilité ou le fonctionnement du dispositif sont compromis, ne pas utiliser celui-ci.

Ce dispositif est à usage unique.

PRÉCAUTION

Une surveillance radioscopique permanente est recommandée pendant l'insertion du stent. Vérifier la position du cathéter guide à l'aide de son repère RO ou de son extrémité distale.

AUTRES PRÉCAUTIONS

- Si une résistance se fait sentir au cours de la procédure, ne pas pousser le guide ou le stent avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
- Ce stent biliaire et ce système de mise en place ne doivent être utilisés que par des médecins dûment formés aux procédures biliaires endoscopiques ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents aux procédures de mise en place endoscopique d'un stent biliaire est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.
- Toute utilisation pour des procédures autres que celles indiquées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

RÉFÉRENCES

L'insertion d'un stent biliaire ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent biliaire sur un guide préalablement mis en place.

Cotton, P. 1990. Management of malignant bile duct obstruction. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 1:63-77.

Huibregtse, K. 1988. *Endoscopic biliary and pancreatic drainage*. Stuttgart: Thieme.

Kullman, E., et al. 1987. Drainage by endoscopic endoprosthesis in biliary obstruction. *Acta Chir Scand* 153:369-371.

Shepherd, H.A., Rogle, G., Ross, A.P.R. 1988. Endoscopic biliary endoprosthesis in palliation of malignant obstruction of the distal common bile duct: A randomized trial. *British Journal of Surgery* 75:1166-1168.

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 restérilisation 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
Número de catálogo
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanweisung 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
Fabricante 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 Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 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
 Floguida 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.



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



For Use with Biliary Stent
 Para uso con stent biliar
 À utiliser avec le stent biliaire
 Für die Verwendung mit einem biliären Stent
 Per l'uso con stent biliare
 Voor gebruik met biliaire stent
 Para utilização com stent biliar

EC

REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

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

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

BRA

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 € 0086

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