

WALLSTENT™ BILIARY

Endoscopic Biliary
Endoprosthesis Partially Covered

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	18
Istruzioni per l'uso	23
Gebruiksaanwijzing	28
Instruções de Utilização	33



50522535-01

2017-09

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	14
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	14
Figure 1. Système de mise en place UNISTEP™ Plus.....	14
MODE D'EMPLOI	14
INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	15
PRÉCAUTIONS	15
RM SOUS RÉSERVE	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	15
PRÉPARATION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE AVANT INSERTION	15
1. Matériel recommandé pour l'implantation	15
2. Sélection de la longueur	16
3. Préparation initiale du système de mise en place	16
4. Rinçage du système de mise en place	16
PROCÉDURE	16
PRÉSENTATION	17
Manipulation et stockage	17
PUBLICATIONS	17
GARANTIE	17

WALLSTENT™ BILIARY

Endoprothèse biliaire endoscopique partiellement recouverte

Rx ONLY

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

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 sur un seul patient. 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse biliaire endoscopique WALLSTENT BILIARY partiellement recouverte se compose de deux éléments : le stent métallique implantable et le système de mise en place UNISTEP™ Plus (voir la **Figure 1. Système de mise en place UNISTEP Plus**). Le stent se compose d'un fil monobrin en superalliage biomédical, tressé en une structure tubulaire à mailles et recouvert d'un polymère en silicone (revêtement Peralume™). Environ cinq (5) millimètres de métal dénudé tressé sont exposés à chaque extrémité du stent recouvert (voir la **Figure 1. Système de mise en place UNISTEP Plus**). Cette conception offre un stent souple, compliant et auto-expansible. Le système de mise en place se compose en partie de tubes coaxiaux. Le tube extérieur maintient le stent contracté jusqu'à ce qu'il soit rétracté au cours de la mise en place. Des repères radio-opaques placés sur les tubes intérieur et extérieur facilitent la visualisation pendant le déploiement. Les fils du stent peuvent être munis d'une âme radio-opaque pour améliorer l'opacité aux rayons X. Le tube intérieur du système coaxial est doté d'une lumière centrale capable de recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm).

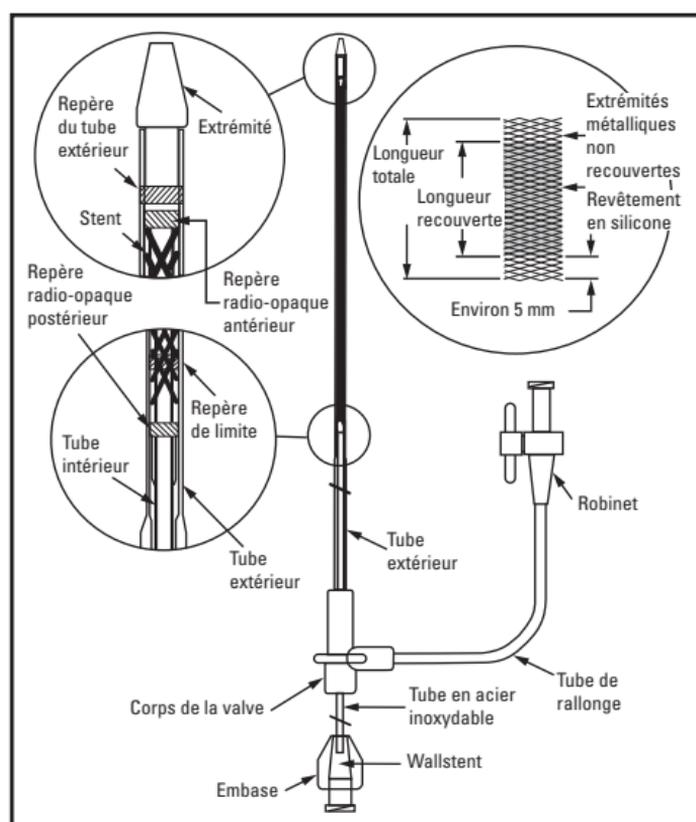


Figure 1. Système de mise en place UNISTEP Plus

MODE D'EMPLOI

Le tube extérieur est facile à rétracter : d'une main, immobiliser le tube en acier inoxydable, saisir le corps de la valve de l'autre main et le glisser doucement le long du tube en acier inoxydable. La rétraction du tube extérieur permet à l'extrémité ouverte du tube extérieur de déployer le stent. Le déploiement et l'implantation du stent peuvent ainsi être effectués par une seule personne.

Si le stent doit être repositionné, exécuter la procédure de déploiement dans l'ordre inverse. Le stent peut être recontracté par le tube extérieur si le seuil de déploiement du stent n'a pas été dépassé. Le seuil de déploiement du stent, ou point au-delà duquel le stent ne peut plus être recontracté, est déterminé par l'emplacement du repère de limite. (Figure 1. Système de mise en place UNISTEP™ Plus) Une fois le stent recontracté, il est possible de le repositionner distalement ou proximale. La procédure de déploiement peut ensuite reprendre. La procédure de déploiement peut être inversée deux fois, ce qui permet un total de trois tentatives de déploiement.

INDICATIONS

L'endoprothèse biliaire endoscopique WALLSTENT™ BILIARY partiellement recouverte est indiquée dans le traitement de sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation de l'endoprothèse biliaire endoscopique WALLSTENT BILIARY partiellement recouverte incluent :

- L'utilisation du dispositif dans des canaux intrahépatiques très petits.
- La mise en place d'un stent dans un canal perforé, lorsque la prothèse risque d'exacerber la fuite du canal et la fuite de traverser les mailles du stent sans revêtement.
- Toutes les contre-indications habituelles associées à la manipulation sous endoscopie de cathéters de calibre de 8 F (2,7 mm) à l'intérieur du système biliaire.

MISES EN GARDE

La mise en place d'un stent à travers un embranchement principal risque d'empêcher ou de gêner les accès endoscopiques ou d'autres interventions ultérieurs.

Un stent ne peut pas être repositionné ou retiré une fois que le seuil de déploiement a été dépassé.

Une mise en place finale du stent résultant en une longueur de stent excessive dépassant du duodénum ou une mauvaise mise en place de la totalité du stent dans le duodénum peuvent endommager ou obstruer le tractus intestinal.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies.

Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est destiné à l'usage des médecins ayant suivi une formation adéquate. Le dispositif ne doit pas être restérilisé.

Avant l'utilisation, s'assurer que l'emballage stérile et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si la stérilité ou le bon fonctionnement du dispositif semblent compromis. Le dispositif est à usage unique. Ne pas essayer de réintroduire les stents déployés sur le système de mise en place.

RM SOUS RÉSERVE

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse biliaire endoscopique WALLSTENT BILIARY partiellement recouverte présente une compatibilité sous réserve avec la résonance magnétique. Elle peut être visualisée en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 1,5 Tesla
- champ de gradient magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 450 Gauss/cm
- taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 1,3 W/kg pendant 30 minutes de balayage.

Lors d'essais non cliniques, l'endoprothèse biliaire endoscopique WALLSTENT BILIARY partiellement recouverte a entraîné une augmentation de température inférieure ou égale à 0,3 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 1,3 W/kg pendant 30 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par RM de 1.5 Tesla/64 Mhz Signa™ de General Electric Company. La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone affectée se trouve à l'emplacement même ou à proximité d'une endoprothèse biliaire endoscopique WALLSTENT BILIARY partiellement recouverte.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation de l'endoprothèse biliaire endoscopique WALLSTENT BILIARY partiellement recouverte peuvent inclure les complications habituellement associées aux stents biliaires et aux procédures endoscopiques conventionnelles, telles que :

- Infection ou septicémie
- Positionnement incorrect du stent
- Migration du stent
- Obstruction du stent consécutive au développement d'une tumeur dans le stent
- Croissance tumorale aux extrémités du stent
- Occlusion par la boue biliaire
- Ulcération ou perforation de la voie biliaire
- Saignements
- Angiocholite
- Pancréatite

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE AVANT INSERTION

1. Matériel recommandé pour l'implantation

Préparer le matériel suivant en utilisant une technique stérile :

- Une seringue de 10 cm³ (10 cc) remplie de sérum physiologique stérile.
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée.

2. Sélection de la longueur

Après avoir calculé la longueur de la lésion en anticipant l'éventuel développement ultérieur de la lésion et le raccourcissement du stent après l'implantation (en raison de la poursuite de l'expansion), déterminer le nombre de stents requis pour couvrir la lésion de manière adéquate, en prenant en compte le fait que le revêtement en silicone s'étend jusqu'à cinq (5) millimètres des extrémités distale et proximale du stent. Si plusieurs stents sont nécessaires pour couvrir la lésion, commencer par mettre en place le stent proximal (c'est-à-dire le plus près du foie) puis le ou les stents distaux (c'est-à-dire le plus près du duodénum) en les faisant se chevaucher largement.

3. Préparation initiale du système de mise en place

- Retirer avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.
- Inspecter visuellement tout le dispositif pour vérifier qu'il n'est ni endommagé, ni défectueux.
- Vérifier visuellement que l'extrémité antérieure du stent est couverte par le tube extérieur.
- Vérifier que le tube extérieur n'a pas été perforé par des fils du stent.

4. Rinçage du système de mise en place

- Fixer une seringue de 10 cm³ (10 cc) remplie de sérum physiologique stérile au robinet du tube de rallonge.
- Tenir le dispositif horizontalement, ouvrir le robinet et rincer jusqu'à ce que le liquide apparaisse à l'extrémité.
- Une fois le rinçage du système de mise en place terminé, fermer le robinet et retirer la seringue.
- Vérifier à nouveau que l'extrémité antérieure du stent est couverte par le tube extérieur. Ne pas utiliser le dispositif si l'extrémité ouverte du tube extérieur s'est déplacée et les fils du stent sont exposés. Le fonctionnement correct du dispositif ne peut pas être assuré pendant l'implantation, et son utilisation dans de telles conditions peut entraîner une lésion du vaisseau.

PROCÉDURE

Une sphinctérotomie n'est pas toujours nécessaire à la mise en place d'un stent, mais peut être envisagée par le médecin.

Utiliser les repères radio-opaques pour mettre en place le stent à travers la sténose.

- Placer sous endoscopie un guide d'échange de 0,035 in (0,89 mm) dans la sténose biliaire. Une pré-dilatation de la sténose biliaire, à l'aide d'un cathéter à ballonnet ou d'un dilateur approprié, peut être effectuée avant l'implantation du stent, à la discrétion du médecin.
- Après avoir préparé le dispositif de mise en place selon les indications ci-dessus, l'introduire dans le canal interventionnel et sur le guide.
- Instructions de mise en place du stent
 - Faire progresser le stent à travers le site de la lésion et positionner le repère antérieur à deux (2) centimètres, au minimum, au-delà de l'extrémité proximale (la plus proche du foie) du segment biliaire sténosé.
 - L'extrémité postérieure du stent est visible sous endoscopie grâce à la différence de couleur (coloré à transparent) du tube extérieur.
 - Les repères radio-opaques identifient la longueur contractée du stent. Comme le stent se raccourcit lors de son déploiement, ces repères n'offrent qu'une indication approximative de la position finale du stent. La visualisation du stent sous endoscopie et radioscopie est nécessaire pour assurer une mise en place précise du stent.
 - Maintenir le système de mise en place aussi droit que possible durant le déploiement du stent.
- Pour amorcer le déploiement du stent, immobiliser le tube en acier inoxydable d'une main, saisir le corps de la valve de l'autre main et *glisser doucement le corps de la valve le long du tube en acier inoxydable jusqu'à ce que le seuil de déploiement, identifié par l'emplacement du repère de limite, soit atteint par le repère du tube extérieur.*

Avertissement : Ne pas pousser le système de mise en place lorsque le stent est partiellement déployé. Immobiliser fermement le tube en acier inoxydable. Toute pression sur le système de mise en place peut entraîner un mauvais alignement du stent et une éventuelle lésion du canal. Le stent doit se déployer facilement. En cas de résistance, ne pas déployer le stent, car cela peut indiquer qu'il est défectueux. Pour retirer le dispositif, voir l'étape 7 ci-dessous.

Avertissement : Ne pas recontracter le stent autour d'une anatomie sinieuse pour éviter d'endommager le dispositif.

- Évaluer la position du stent et le repositionner le cas échéant. Pour repositionner, recontracter le stent en tenant le corps de la valve immobile et tirer doucement le tube en acier inoxydable. Il peut être nécessaire de guider le système de mise en place dans l'endoscope. Sous radioscopie, le stent ne sera pas recontracté tant que le repère antérieur n'est pas au même niveau que le repère du tube extérieur. Une fois complètement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distalement et la procédure de déploiement peut reprendre. Le repositionnement peut être effectué deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

Avertissement : Ne pas laisser le stent non contracté entrer de nouveau dans l'endoscope au cours de la nouvelle procédure de contraction.

Autre méthode de repositionnement distal (en direction du duodénum) uniquement : immobiliser le tube en acier inoxydable et le corps de la valve et tirer l'ensemble du système de mise en place.

- Pour achever le déploiement du stent, immobiliser d'une main le tube en acier inoxydable, saisir le corps de la valve de l'autre main et glisser doucement le corps de la valve le long du tube en acier inoxydable.

Avertissement : Un stent ne peut pas être repositionné une fois que le seuil de déploiement est dépassé.

7. Pour retirer un stent partiellement déployé, commencer par le recontracter (voir l'étape 5). Tout le système de mise en place peut être tiré dans l'endoscope. Le système de mise en place et l'endoscope peuvent alors être retirés, le guide restant en place.
Une autre méthode de retrait du stent consiste à immobiliser le tube en acier inoxydable et le corps de la valve puis à tirer la totalité du système de mise en place.
8. Une fois le stent correctement positionné et entièrement déployé, le système de mise en place peut être fermé et enlevé.
9. En suivant la procédure d'intervention habituelle, effectuer les examens radiographiques post implantation habituels pour vérifier l'emplacement et la perméabilité du stent.
10. La longueur implantée du stent doit être suffisante pour permettre un chevauchement adéquat dans le canal non sténosé afin de compenser un développement ultérieur de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si le stent ne couvre pas de manière adéquate la sténose, un deuxième stent doit être implanté de manière à obtenir un chevauchement adéquat du stent initialement mis en place.

PRÉSENTATION

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 frais, sec et sombre.

PUBLICATIONS

1. **Adam, Chetty N, Roddie M, Yeung E, Benjamin IS.** Self-expandable stainless steel endoprosthesis for treatment of malignant bile duct obstruction. *AJR* 1991; 156: 321-325.
2. **Dick R, Gilliams A, Dooley JS, Hobbs KEF.** Stainless steel mesh stents for biliary strictures. *Journal of Interventional Radiology* 1989; 4:95-98.
3. **Gilliams A, Dick R, Dooley JS, Wallsten H, El-Din A.** Self-expandable stainless steel braided endoprosthesis for biliary strictures. *Radiology* 1990; 174:137-140.
4. **LaBerge JM, Doherty M, Gordon RL, Ring EJ.** Hilar malignancy: treatment with an expandable metallic transhepatic biliary stent. *Radiology* 1990; 177:789-792.
5. **Lammer J, Klein GE, Kleinert R, Hausegger K, Einspieler R.** Obstructive jaundice: use of expandable metal endoprosthesis for biliary drainage. *Radiology* 1990; 177:789-792.
6. **Neuhaus H, Hagemuller F, Griebel M, Classen M.** Percutaneous cholangioscopic or transpapillary insertion of self-expanding biliary metal stents. *Gastrointestinal Endoscopy* 1991; 37:31-37.
7. **Born P, et. al.** Initial experience with a new, partially covered wallstent for malignant biliary obstruction. *Endoscopy* 1996; 28:699-702.
8. **Prat F, et. al.** A randomized trial of endoscopic drainage methods for inoperable malignant strictures of the common bile duct. *Gastrointestinal Endoscopy* 1998; 47(1):1-7.
9. **Dauids P, Groen AK, Rauws E, Tytgat G, Huibregtse K.** Randomised trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *The Lancet* 1992; 340 (Dec. 19/26):1488-1492.
10. **Schmassmann A, et. al.** Wallstents versus plastic stents in malignant biliary obstruction: effects of stent patency of the first and second stent on patient compliance and survival. *The American Journal of Gastroenterology* 1996; 91(4): 654-659.

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.**

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 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.



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



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



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Stopcock
Incluye llave de paso
Inclut un robinet
Einschließlich Absperrhahn
Include rubinetto di arresto
Bevat afsluiter
Inclui a Válvula Reguladora

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

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

 **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.