

**Boston
Scientific**

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Stent System RMV

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	31
Istruzioni per l'uso	41
Gebruiksaanwijzing	51
Instruções de Utilização	61



50469194-01

2017-02

TABLE DES MATIÈRES	
UTILISATION/INDICATIONS	22
CONTRE-INDICATIONS	22
MISE EN GARDE	22
MISES EN GARDE	22
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	23
Figure 1. Stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert.....	23
Figure 2. Système de stent biliaire RX WallFlex.....	23
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	24
Informations relatives à la température à 3,0 teslas.....	24
Informations relatives à la température à 1,5 tesla.....	24
Informations relatives aux artéfacts d'image.....	25
Contenu.....	25
COMPLICATIONS POTENTIELLES	25
Complications possibles associées à l'implantation d'un stent métallique.....	25
Complications possibles associées au retrait d'un stent.....	25
AVERTISSEMENTS	26
MODE D'EMPLOI	26
PRÉSENTATION	26
Manipulation et conservation.....	26
REMARQUES PRÉOPÉRATOIRES	26
PROCÉDURE	26
1. Sélection du stent approprié.....	26
2. Accès à la sténose à l'aide d'un guide.....	26
3. Mise en place du stent.....	27
Figure 3. Déploiement du système de stent biliaire RX WallFlex.....	27
4. Déploiement du stent.....	27
5. Évaluation de la position du stent.....	28
6. Repositionnement du stent.....	28
7. Retrait d'un stent partiellement déployé.....	29
8. Post-déploiement.....	29
9. Retrait de l'endoscope.....	29
10. Retrait du stent d'une sténose bénigne dans une période de 12 mois suivant son déploiement.....	29
GARANTIE	30

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Système de stent RMV

Rx ONLY

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

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes, pour le soulagement d'une obstruction biliaire maligne avant une intervention chirurgicale et pour le traitement des sténoses biliaires bénignes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Mise en place dans des sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour laisser passer le système de mise en place.
- Mise en place dans un canal perforé.
- Mise en place dans des canaux intra-hépatiques très petits.
- Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement mentionnée dans les indications.

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.

MISES EN GARDE

Inspecter visuellement le système pour déceler tout signe de dommage. **NE PAS UTILISER** si le système présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures au patient.

Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

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

Il est déconseillé de faire passer un deuxième système de mise en place de stent dans un stent venant d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger le stent déployé.

Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier. La mise en place d'un stent biliaire entièrement recouvert dans une ramification du canal ou une bifurcation majeure peut causer des complications en raison du blocage du débit au niveau de la ramification du canal et empêcher ainsi un accès endoscopique ou transhépatique lors d'interventions ultérieures.

Un stent ne peut pas être à nouveau contracté si la limite de contraction a été dépassée.

Ne pas déplacer ou retirer le stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert une fois sa mise en place initiale effectuée dans les tumeurs malignes intrinsèques. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présentent un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert est composé d'un système de mise en place flexible et d'un stent biliaire métallique auto-expansible préchargé. Le stent est constitué d'un matériau radio-opaque métallique formant un maillage cylindrique. Le stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est doté d'un revêtement de Permalume™, un polymère en silicone transparent, afin de limiter le développement potentiel de la tumeur dans le stent (Figure 1). Le stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est doté d'une boucle de récupération à utiliser en cas de positionnement incorrect du stent au cours de sa mise en place initiale et/ou son retrait d'une sténose bénigne dans une période de 12 mois suivant son déploiement. Les extrémités du stent sont évasées afin d'éviter la migration du stent après son positionnement dans la voie biliaire. Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est uniquement compatible avec le système RX. Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et à usage unique.

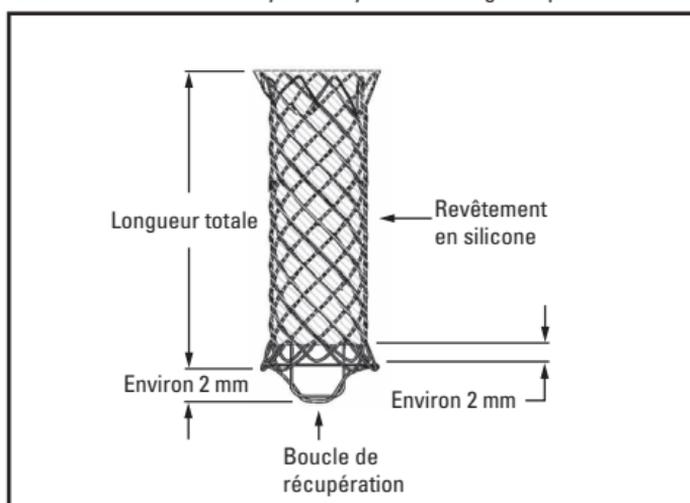


Figure 1. Stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert

Le système de mise en place est conçu avec un tube coaxial. Le tube externe permet de contracter le stent avant son déploiement, puis de le contracter à nouveau après son déploiement partiel si un repositionnement est nécessaire. Le tube externe est doté d'une section transparente permettant la visualisation du stent contracté. La zone de transition jaune du tube interne du système de mise en place est visible entre le stent et la gaine externe bleue. Les quatre repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères radio-opaques visibles sur le tube interne du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, repères n° 1 et 3). Un repère radio-opaque supplémentaire présent entre ces deux repères indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être à nouveau contracté (Figure 2, repère n° 2). Le quatrième repère radio-opaque visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, repère n° 4). Le tube interne comporte un repère visuel situé entre les poignées pour faciliter le déploiement du stent (Figure 2, repère n° 5). Le repère visuel indique le point à partir duquel le stent ne peut plus être à nouveau contracté. Le tube interne est doté d'une lumière centrale unique pouvant contenir un guide de 0,035 in (0,89 mm).

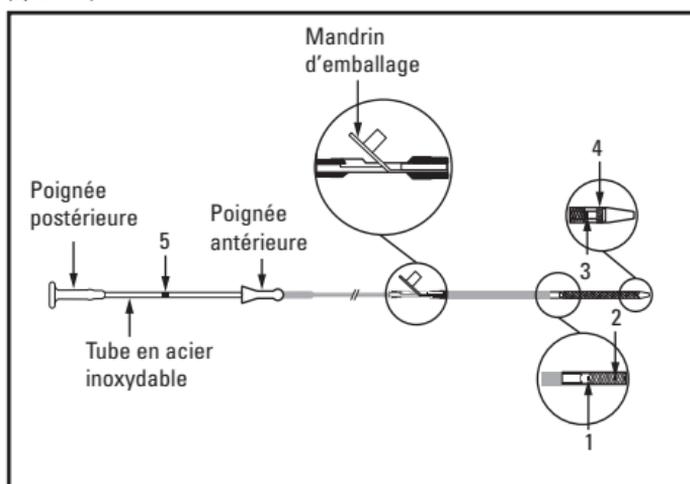


Figure 2. Système de stent biliaire RX WallFlex

Avertissement : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert. Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé à la mise en place de prothèses biliaires ou sous sa surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des études non cliniques ont prouvé que le stent biliaire RX WallFlex recouvert (100 et 120 mm) était **compatible sous réserve avec un environnement à résonance magnétique** (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiées). Les conditions d'utilisation sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 teslas et 1,5 tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 30 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 90 T²/m
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) inférieur ou égal à environ 60 T/s le long de l'axe de l'alésage cylindrique. (Ce critère est rempli pour les systèmes de résonance magnétique à alésage cylindrique, avec une vitesse de balayage de gradient inférieure ou égale à 200 T/m/s.)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne de transmission/réception et/ou des bobines de transmission pour le corps entier.

Le stent biliaire RX WallFlex recouvert de 100 et 120 mm ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique (IRM) car la force magnétique et la torsion observées durant les tests non cliniques étaient inférieures aux valeurs exercées par la gravité terrestre. Un examen par 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. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et les tensions induites résultantes.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 128 MHz dans un système de 3,0 teslas GE Signa™ (HDxt MR), logiciel 15.0_M4_0910.a. L'emplacement et l'orientation du stent recouvert de 120 mm dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,5 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,3 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 2,2 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 120 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 les points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 3,3 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,5 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. L'augmentation in vivo réelle prévue devrait être inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement de la circulation de liquide dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine des tissus à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz avec un système d'IRM à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera™ System (Philips Medical Systems), version logicielle 12.6.1.4 05-Nov-2012. 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. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,1 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 2,5 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 120 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 les points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 1,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 2,2 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. L'augmentation in vivo réelle prévue devrait être inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement de la circulation de liquide dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine des tissus à l'extérieur du stent.

Informations relatives aux artéfacts d'image

L'artéfact d'image maximum s'étend sur environ 30 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 3 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant une séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image calculé s'étend sur 8 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 2 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière avec un système d'imagerie par résonance magnétique de 3,0 teslas Achieva™ de Philips, version logicielle 2.6.3.7 2010-11-24.

Contenu

Un (1) système de stent biliaire RMV RX WallFlex™ entièrement recouvert.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes sont documentées dans la littérature médicale relative aux prothèses biliaires ou ont été observées lors de l'essai clinique de Boston Scientific portant sur ce dispositif.

Complications possibles associées à l'implantation d'un stent métallique

Elles incluent notamment :

- Douleur
- Saignement
- Fièvre
- Nausée
- Vomissement
- Infection
- Inflammation
- Occlusion du stent
- Croissance tumorale autour des extrémités du stent
- Croissance tumorale dans le stent
- Hyperplasie des muqueuses
- Angiocholite
- Cholécystite*
- Pancréatite
- Ulcération du duodénum ou de la voie biliaire
- Perforation du duodénum ou de la voie biliaire
- Migration du stent
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Positionnement incorrect du stent
- Perforation de la vésicule biliaire causée par le stent couvrant le canal cystique*
- Fracture du stent
- Abscès hépatique

***Remarque :** Dans un essai clinique mineur de ce dispositif, deux sujets sur quatre (50 %) auxquels on a posé un stent dans le canal cystique ont développé une cholécystite. L'un de ces sujets a subi une perforation de la vésicule biliaire causée par la couverture du canal cystique par le stent, exigeant la mise en place d'un drain.

Complications possibles associées au retrait d'un stent

Elles incluent notamment :

- Douleurs
- Saignements
- Fièvre
- Nausées
- Vomissements
- Infection
- Inflammation
- Ictère rétionnel récurrent
- Hyperplasie des muqueuses
- Cholangite
- Cholécystite*
- Pancréatite
- Ulcération du duodénum ou de la voie biliaire
- Perforation du duodénum ou de la voie biliaire
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Pression sur le canal cholédoque

AVERTISSEMENTS

Ne pas appliquer une force excessive pour mettre en place ou déployer le stent. Cela risquerait d'endommager accidentellement le dispositif et/ou l'endoscope.

Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif et son emballage stérile ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si la stérilité ou le bon fonctionnement du dispositif semblent compromis.

MODE D'EMPLOI

Équipement requis :

- Dispositif de verrouillage RX
- Endoscope avec canal interventionnel de 4,2 mm ou 3,7 mm de diamètre
- Guide à corps rigide de 0,035 in (0,89 mm) de diamètre
- Système de stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire à la confirmation préalable à la mise en place du stent et à la confirmation de cette dernière

PRÉSENTATION

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

Manipulation et conservation

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

REMARQUES PRÉOPÉRATOIRES

Réaliser une radiographie de la partie anatomique concernée au plus tard 10 jours avant l'opération.

Préparation initiale du dispositif de mise en place

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

Remarque : NE PAS retirer le mandrin d'emballage de l'extrémité antérieure du dispositif (Figure 2), ceci facilite l'accès au guide.

Les repères radio-opaques facilitent la mise en place du stent à travers la sténose. Lors du déploiement, ces repères radio-opaques indiquent quand la limite de contraction est atteinte et quand le stent est entièrement déployé. La section Description du dispositif de ce mode d'emploi comporte une description complète des repères radio-opaques.

PROCÉDURE

1. Sélection du stent approprié

Il est possible de repérer la sténose sous radioscopie à l'aide d'un produit de contraste.

Mesurer la sténose sous radioscopie. Déterminer la longueur de stent nécessaire pour couvrir correctement la lésion. Tenir compte du développement éventuel de la lésion.

Mise en garde : Il est déconseillé de faire passer un deuxième système de mise en place de stent dans un stent venant d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger le stent déployé.

2. Accès à la sténose à l'aide d'un guide

Il est recommandé d'effectuer la mise en place du guide sous endoscopie et sous radioscopie.

S'assurer que le dispositif de verrouillage RX (fourni séparément) repose fermement dans l'endoscope contre le côté du canal interventionnel conformément à son mode d'emploi.

Faire progresser un guide de 0,035 in (0,89 mm) par l'endoscope, dans l'ampoule et à travers la sténose biliaire. Verrouiller le guide en place avec le dispositif de verrouillage.

Une sphinctérotomie et/ou une pré-dilatation de la sténose biliaire peuvent être pratiquées avant l'implantation du stent à la discrétion du médecin.

Insérer l'extrémité arrière du guide dans l'extrémité du système de mise en place et la faire progresser par petites poussées jusqu'à ce qu'elle sorte par l'orifice d'accès du guide. L'orifice d'accès du guide permet au guide de sortir du système de mise en place du système de stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert à environ 27 cm de l'extrémité du dispositif de 100 mm et à environ 31 cm de l'extrémité du dispositif de 120 mm. Le guide se trouve alors le long du système de mise en place.

Le mandrin d'emballage sera poussé vers l'extérieur au fur et à mesure de la progression du guide. Ne pas retirer le mandrin d'emballage avant de charger le guide.

Faire progresser le système sur le guide. Déverrouiller le guide pour faire passer le stent par l'endoscope.

Verrouiller le guide en place et continuer à faire progresser le système par l'endoscope jusqu'à ce que le stent atteigne l'emplacement souhaité.

Avertissement : Une tentative de mise en place du stent biliaire RX WallFlex sur des patients dont l'anatomie présente des angles importants peut empêcher le déploiement du stent ou endommager le dispositif.

3. Mise en place du stent

Faire progresser le système par l'endoscope par petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

Utiliser le repère radio-opaque antérieur pour mettre en place le stent à 1 cm au minimum au-delà de la sténose.

Une fois le stent déployé, il va rétrécir. Le rétrécissement varie selon l'anatomie de la sténose.

Pour la mise en place de stent par la papille, surveiller la zone de transition jaune à l'extrémité du stent par visualisation directe à l'aide d'un endoscope. De plus, au moins deux éléments en forme de losange du stent déployé doivent être visibles en permanence à l'extérieur de la papille.

Des repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 3).

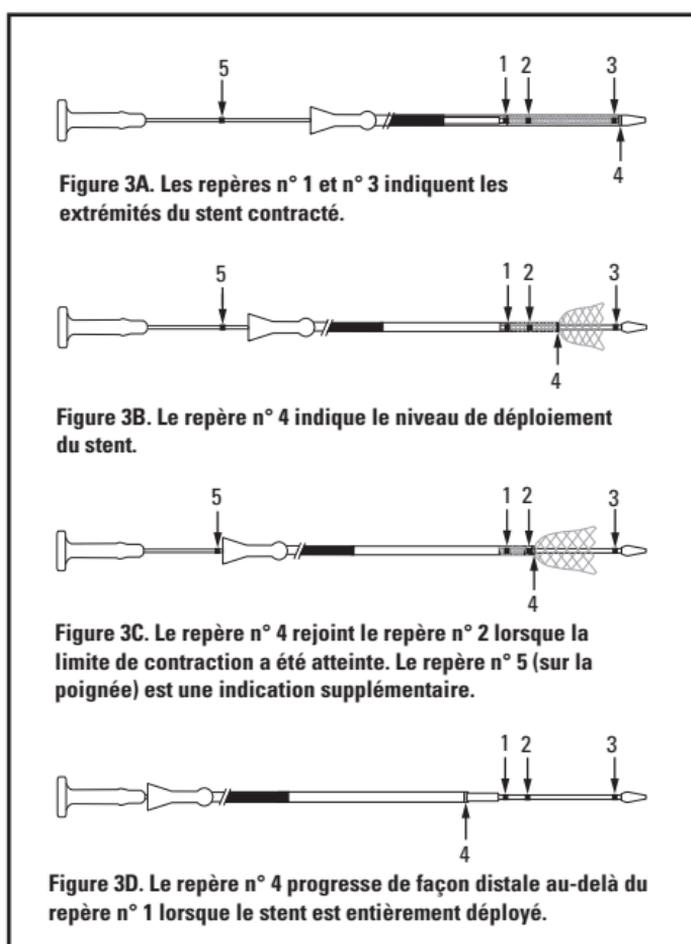


Figure 3. Déploiement du système de stent biliaire RX WallFlex

4. Déploiement du stent

Surveiller le positionnement du stent sous radioscopie lors de la procédure de déploiement.

Pour commencer à déployer le stent, immobiliser le tube en acier inoxydable d'une main, saisir la poignée antérieure de l'autre main et faire glisser délicatement la poignée vers l'arrière, le long du tube en acier inoxydable, jusqu'à la contraction complète du stent. La limite de contraction est indiquée par un repère visuel sur le tube en acier inoxydable du système de déploiement (Figure 3C, repère n° 5). Sous radioscopie, cette limite est atteinte lorsque le repère n° 4 rejoint le repère n° 2.

Mise en garde : Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier. La mise en place d'un stent biliaire entièrement recouvert dans une ramification du canal ou une bifurcation majeure peut causer des complications en raison du blocage du débit au niveau de la ramification du canal et empêcher ainsi un accès endoscopique ou transhépatique lors d'interventions ultérieures.

5. Évaluation de la position du stent

Lorsque la limite de contraction a été atteinte, vérifier la mise en place du stent sous endoscopie et sous radioscopie. Si le positionnement des repères radio-opaques et du stent est correct, terminer le déploiement (Figure 3D). Sinon, repositionner le système de stent conformément à l'étape 6 de ce mode d'emploi.

6. Repositionnement du stent

Pour repositionner le stent, le contracter à nouveau en maintenant la position de la poignée antérieure et en éloignant le tube en acier inoxydable de cette dernière. Il peut être nécessaire de guider le système de mise en place dans l'endoscope.

Avertissement : Ne pas exercer de pression sur le système de mise en place lorsque le stent est partiellement déployé. Fixer solidement le tube en acier inoxydable pour l'immobiliser. Toute pression sur le système de mise en place peut entraîner un mauvais alignement du stent et risque d'endommager le canal. Le stent doit se déployer facilement. En cas de résistance, ne pas déployer le stent, car cela peut indiquer qu'il est défectueux.

Sous radioscopie, contracter complètement le stent jusqu'à ce que le repère antérieur n° 4 soit à la même hauteur que le repère n° 3 du tube externe (Figure 3A). Une fois entièrement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distale et la procédure de déploiement peut être recommencée.

Le stent peut être à nouveau contracté et son positionnement ajusté proximale ou distale à tout instant jusqu'au dépassement de la limite de contraction. La limite de contraction est indiquée par un repère visuel sur le tube en acier inoxydable du système de déploiement. Sous radioscopie, cette limite est atteinte lorsque le repère n° 4 rejoint le repère n° 2.

Une autre méthode pour effectuer un repositionnement distal uniquement consiste à immobiliser à la fois le tube en acier inoxydable et la poignée antérieure et à tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

Avertissement : Ne pas contracter à nouveau le stent lorsque l'anatomie est tortueuse, car ceci pourrait endommager le dispositif.

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

Mise en garde : Un stent ne peut pas être à nouveau contracté si la limite de contraction a été dépassée.

Le stent peut être recontracté deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

Mise en garde : Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

Si le stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert n'est pas correctement mis en place et que l'une des actions ci-après a été effectuée, continuer le déploiement complet du stent :

- A. Le stent a déjà été déployé après avoir dépassé la limite de contraction
OU
- B. Le stent a déjà été recontracté deux fois

Dans ces deux cas, saisir la boucle de retrait à l'extrémité du stent à l'aide d'une pince dent de rat (Figure 1). Tirer délicatement le stent avec l'endoscope pour le retirer.

Remarque : Des tests précliniques effectués avec le stent biliaire RX WallFlex™ partiellement recouvert ont été réalisés chez le porc afin d'étudier le retrait du stent lors de la procédure de mise en place initiale de ce dernier. Le stent biliaire RX WallFlex partiellement recouvert est de conception identique au stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert, à l'exception de la longueur du revêtement. Dans une évaluation limitée du stent biliaire RX WallFlex partiellement recouvert réalisée chez le porc, 6 stents ont été retirés avec succès de 6 animaux lors de l'opération à l'aide des méthodes précédemment décrites concernant le retrait d'un stent entièrement déployé durant la mise en place initiale du stent.

Mise en garde : Ne pas déplacer ou retirer le stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert une fois sa mise en place initiale effectuée dans les tumeurs malignes intrinsèques. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présentent un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

7. Retrait d'un stent partiellement déployé

Pour retirer un stent partiellement déployé, le contracter à nouveau entièrement, puis tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

Si le stent ne peut pas être contracté, immobiliser à la fois le tube en acier inoxydable et la poignée antérieure, puis tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière. Le stent non contracté doit être retiré par le corps externe de l'endoscope.

8. Post-déploiement

Une fois le stent correctement mis en place et entièrement déployé, et sous guidage radioscopique, maintenir la poignée antérieure immobile et rétracter avec précaution la poignée postérieure jusqu'à ce que l'extrémité soit à niveau avec l'extrémité de la gaine externe. Rétracter ensuite le système de mise en place et le guide par l'endoscope.

Remarque : Si, lors du retrait du système de mise en place, ce dernier n'est pas dégagé du stent et/ou le stent commence à se déplacer distalement vers le bas, le long de la voie biliaire, interrompre immédiatement le retrait du système de mise en place. Faire progresser la gaine interne du système de mise en place vers l'avant en faisant avancer la poignée postérieure du système de mise en place tout en tenant la poignée antérieure (gaine externe) immobile. Faire progresser avec précaution la gaine interne d'environ 1 cm vers l'avant et recommencer le retrait du système de mise en place. Répéter jusqu'à ce que la gaine interne puisse être rétractée sans interférer avec la position du stent déployé.

En suivant un protocole opératoire habituel, effectuer les examens radiographiques de routine après l'implantation pour vérifier l'emplacement et la perméabilité du stent.

La longueur du stent doit être suffisante pour permettre un chevauchement approprié dans le canal non sténosé afin de compenser un développement ultérieur de la tumeur et un raccourcissement du stent.

9. Retrait de l'endoscope

Retirer l'endoscope du patient.

10. Retrait du stent d'une sténose bénigne dans une période de 12 mois suivant son déploiement

Saisir la boucle de retrait à l'extrémité du stent à l'aide d'une pince dent de rat (Figure 1). Tirer doucement le stent avec l'endoscope pour le retirer.

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.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics NV Corporation.

Achieva est une marque de commerce de Covidien LP Limited.



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 Reesterilize
 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
 Filoguida consigliato
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia Recomendado



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



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.



Do not remove the shipping mandrel before loading the guidewire.
 No retire el mandril de envío antes de cargar la guía.
 Ne pas retirer le mandrin d'emballage avant de charger le guide.
 Den Versandmandrin nicht vor dem Laden des Führungsdrahts entfernen.
 Non rimuovere il mandrino in dotazione prima di aver caricato il filo guida.
 Verwijder de transportmandrijn niet vóór het laden van de voerdraad.
 Não retire o mandril do produto antes de introduzir o fio-guia.

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

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**

CE 0344

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