

WALLSTENT™ BILIARY

Endoscopic Biliary
Endoprosthesis Uncovered

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38



90536202-01

2010-01

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Figure 1a. Système de mise en place UNISTEP™ Plus.....	15
MODE D'EMPLOI	16
INDICATIONS	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	16
RM SOUS RÉSERVE	16
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉPARATION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE AVANT L'INSERTION ...	17
1. Matériel recommandé pour l'implantation	17
2. Sélection de la longueur.....	17
3. Préparation initiale du système de mise en place	17
4. Rinçage du système de mise en place.....	17
PROCÉDURE	17
PRÉSENTATION	18
Manipulation et stockage	18
PUBLICATIONS	18
GARANTIE	19

WALLSTENT™ BILIARY

Endoprothèse biliaire endoscopique non recouverte

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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 BILIAIRE non recouverte se compose de deux éléments : Le stent métallique implantable et le système de mise en place UNISTEP™ Plus (voir la **Figure 1a. 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. 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 retiré 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 stents 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). Le dispositif peut être introduit dans le canal interventionnel d'un duédonoscope thérapeutique ou diagnostique (diamètre minimum du canal de 3,2 mm).

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

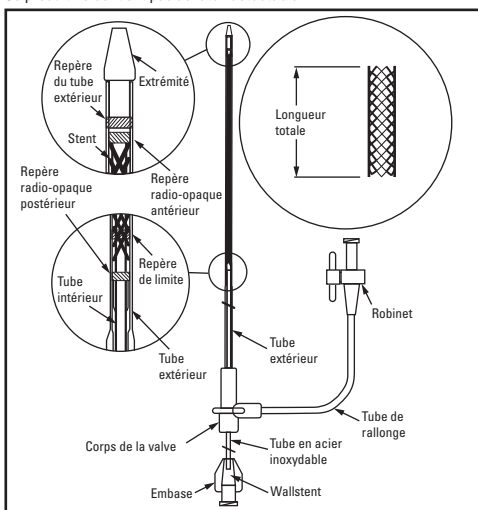


Figure 1a. Système de mise en place UNISTEP Plus

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 identifié par l'emplacement du repère de limite) [Figure 1a. **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™ BILIAIRE non 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 BILIAIRE non 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.
- Toutes les contre-indications habituelles associées à la manipulation sous endoscopie de cathéters de calibre 7,5 F (2,5 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 ultérieures.

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

Le déploiement de tout ou partie du stent dans le duodénum peut entraîner l'obstruction, voire des lésions du tractus intestinal.

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

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 un 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 BILIAIRE non 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 BILIAIRE non 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 BILIAIRE non recouverte.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Infection
- 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 boue biliaire

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE AVANT L'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 de manière adéquate la lésion. 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.
- En tenant le dispositif horizontalement, ouvrir le robinet et suivre visuellement la progression du sérum physiologique jusqu'à l'extrémité du système de mise en place.
- 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 des repères radio-opaques pour déterminer la zone à dilater et dans laquelle le stent doit être déployé.

1. 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.
2. Après avoir préparé le dispositif de mise en place selon les indications ci-dessus, l'introduire dans le canal interventionnel et sur le guide.
3. Instructions de mise en place du stent
 - a. 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.
 - b. 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.

- c. Maintenir le système de mise en place aussi droit que possible durant le déploiement du stent.
4. 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.*

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.

5. Évaluer la position du stent et le repositionner le cas échéant. Pour repositionner le stent, le contracter en maintenant le tube en acier inoxydable immobile et en glissant doucement le corps de la valve vers l'avant, le long du tube en acier inoxydable. Il peut être nécessaire de guider le système de mise en place dans l'endoscope. La radioscopie permet de visualiser le mouvement du repère du tube extérieur sur le stent jusqu'à ce qu'il atteigne le repère antérieur. Une fois complètement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distale 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 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.

6. 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 recouvre pas de manière adéquate la sténose, un second stent chevauchant correctement le premier doit être implanté.

PRÉSENTATION

Stérilisé par rayonnement gamma.

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. **Girard MJ, Hahn PF, Saini S, Dawson SL, Goldberg MA, Mueller PR.** Wallstent metallic biliary endoprosthesis: MR imaging characteristics. *Radiology* 1992; 184: 874-876.

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.

REF

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

EC**REP**

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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



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

AUS

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



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.



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.



This Product Contains No Detectable Latex.
 Este producto no contiene látex detectable.
 Ce produit ne contient pas de latex détectable.
 Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.
 Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.
 Dit product bevat geen waarneembaar latex.
 Este produto não contém níveis de látex detectáveis.



Sterilized using irradiation.
 Esterilizado por radiación.
 Stérilisé par irradiation.
 Durch Bestrahlung sterilisiert.
 Sterilizzato mediante radiazioni.
 Gesteriliseerd met bestraling.
 Esterilizado por irradiação.



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



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

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

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
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

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

 **Recyclable Package**

CE 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.