

**Carey-Coons™  
Biliary Stent System Kit  
Carey-Coons™  
Biliary Stent System Kit  
with Dissolving Tip**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>10</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>14</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>18</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>22</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>26</b>



90529212-01

2010-07

# Carey-Coons™ Biliary Stent System Kit

# Carey-Coons™ Biliary Stent System Kit with Dissolving Tip

## 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 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.

---

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent biliaire Carey-Coons est un dispositif de drainage biliaire transhépatique à long terme conçu pour tous les patients pour lesquels il est préférable de ne pas poser un drain qui se prolonge extérieurement. Le stent est fabriqué en un matériau biocompatible conçu pour résister à la dégradation. Le cathéter est radio-opaque pour une visualisation aisée sous échographie, tomодensitométrie ou radioscopie.

Aucun entretien du système par le patient n'est requis puisque l'intégralité du système est interne. Le stent biliaire Carey-Coons est facilement mis en place par une technique percutanée semblable à celle de la mise en place des cathéters de drainage chez les patients présentant des obstructions du canal biliaire franchissables à l'aide d'un guide et d'un cathéter. Le matériau flexible minimise le risque de perforation ou d'irritation duodénale, permet un retrait endoscopique du stent et rend inutile les mesures critiques de longueur du stent pour chaque patient.

Certains stents sont disponibles avec une extrémité hydrophile soluble TempTip™. Cette extrémité soluble facilite la progression sur un guide pour une mise en place percutanée et se dissout dans les 24 heures suivant la mise en place pour fournir une grande lumière de drainage.

Le stent biliaire Carey-Coons peut remplacer un autre cathéter ou servir de traitement primaire chez les patients qui n'ont pas encore subi de procédures de drainage, à condition toutefois que le canal du stent soit préalablement formé, ainsi que le décrivent les instructions d'utilisation.

### Contenu

#### Kits de système de stent biliaire Carey-Coons

- (1) Stent Carey-Coons Soft
- (1) Canule de raidissement flexible
- (1) Stabilisateur
- (1) Dilateur
- (1) Drain externe

### UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de système de stent biliaire Carey-Coons est destiné au drainage biliaire transhépatique à long terme pour tous les patients pour lesquels il est préférable de ne pas poser un drain qui se prolonge extérieurement.

### CONTRE-INDICATIONS

Situations dans lesquelles un drainage percutané par cathétérisme est inacceptable.

---

## MISES EN GARDE

Aucune connue.

---

## PRÉCAUTIONS

Ces recommandations ne sont destinées qu'à servir de guide général quant à l'utilisation de ce stent. Le drainage percutané de collections biliaires ne doit pas être entrepris sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure.

Ne pas laisser de l'alcool entrer en contact avec le cathéter. Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

Lorsqu'une utilisation à long terme est indiquée, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 90 jours. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Occlusion et/ou déplacement du cathéter
- Incrustation
- Fistule
- Hémorragie/hématome
- Infection/septicémie
- Ictère
- Douleur
- Pancréatite
- Perforation
- Péritonite
- Pneumothorax

## PRÉSENTATION

Le contenu est fourni dans une poche stérile.

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

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

Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Avant la mise en place

Avant toute utilisation, examiner avec précaution tout le matériel à utiliser lors de la procédure pour vérifier la stérilité de l'emballage, le fonctionnement correct et l'intégrité du dispositif.

### Pour l'extrémité hydrophile soluble TempTip™

- Retirer la protection TempTip avant la mise en place.

---

**Avertissement :** ÉVITER TOUT CONTACT DU CATHÉTER AVEC DE L'ALCOOL. Des dommages au cathéter peuvent résulter de son exposition à l'alcool.

---

**Remarque importante :** Chez certains patients, en particulier ceux qui n'ont jamais subi d'intervention sur le foie, il peut être impossible de franchir l'obstruction lors de la première tentative. Dans ces cas, mettre en place un drain externe percutané conventionnel et le laisser former un canal pendant 2 ou 3 jours. Ramener alors le patient dans la salle d'intervention spéciale et recommencer la procédure. L'objectif est d'implanter le stent lorsque le système est débarrassé du sang et des débris de la première intervention.

---

### Mise en place du stent

1. VISUALISATION DE L'ANATOMIE. Une cholangiographie percutanée transhépatique opacifie l'arbre biliaire.
  2. MISE EN PLACE DU GUIDE. Un guide de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre est inséré dans l'arbre biliaire et avancé dans le duodénum.
- 

**Remarque :** Le franchissement de l'obstruction peut ne pas réussir lors de la première tentative, nécessitant un drainage externe pendant un ou deux jours. Recommencer la procédure après la formation d'un canal.

---

3. DILATATION DU CANAL. Si nécessaire, dilater la sténose en faisant progresser le dilateur sur le guide. Retirer le dilateur.
4. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME DE STENT. Assembler les trois composants pour former un seul dispositif comme illustré dans la figure 1.



Figure 1a. Stabilisateur



Figure 1b. Canule de raidissement flexible

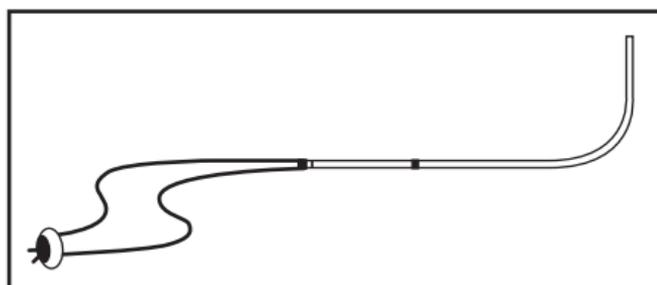


Figure 1c. Stent avec bouton d'ancrage

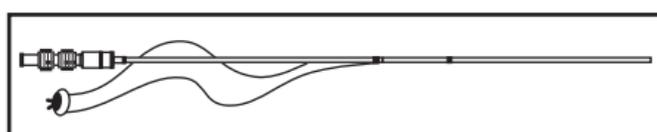


Figure 1d. Les trois composants assemblés pour former un dispositif

5. PROGRESSION. Faire progresser le stent sur le guide. (Ne pas faire passer le guide par le trou du bouton d'ancrage.)

**Remarque :** Si la substance du foie est anormalement dense ou si l'accès à l'arbre biliaire est extrêmement sinueux ou angulaire, ne pas utiliser le stabilisateur et implanter le stent en utilisant uniquement la canule de raidissement, sans le stabilisateur rigide ; dans ces circonstances, le système progresse facilement.

6. POSITIONNEMENT. Faire progresser le stent jusqu'à ce que l'extrémité distale repose dans le duodénum au-delà de l'obstruction et que l'extrémité proximale repose complètement à l'intérieur de l'arbre biliaire. Ceci est facile à visualiser, le stent étant radio-opaque, tandis que le stabilisateur et la canule de raidissement flexible ne le sont pas. Contrôler le stent pendant sa mise en place en tenant le bouton et le fil de suture.
7. LIBÉRATION. Déverrouiller la canule de raidissement interne du stabilisateur et la retirer avec précaution. Voir la figure 2. En même temps, immobiliser le stabilisateur tout en maintenant le stent dans sa position correcte. Retirer le stabilisateur. Laisser le guide en place durant cette manœuvre de libération et lors du retrait de la canule de raidissement. Une fois que la canule de raidissement et le stabilisateur sont retirés, faire passer l'extrémité proximale du guide par le bouton d'ancrage.

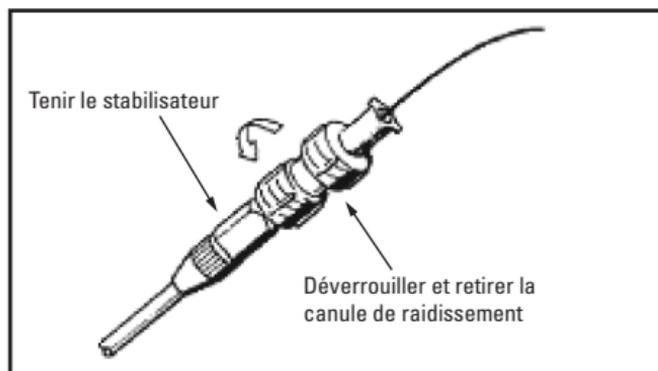


Figure 2. Déverrouillage de la canule de raidissement flexible du stabilisateur

La courbe du stent se reforme lorsque la canule de raidissement flexible est retirée.

*La portion courbée du stent doit être positionnée avec l'extrémité pointant en aval avec l'écoulement péristaltique.*

8. CRÉATION D'UN DRAIN EXTERNE PROVISOIRE. Avec le guide toujours en place, faire progresser le cathéter de drainage initial sur le guide par le bouton, en le positionnant de telle façon que l'extrémité du cathéter repose dans le stent en laissant un orifice proximal en dehors du stent, mais à l'intérieur de l'arbre biliaire.

Retirer le guide et fixer le cathéter de drainage initial sur la peau. Ceci permet de rincer et drainer le système (arbre biliaire et stent) pendant environ deux jours et d'assurer que le sang et les débris qui proviennent de la manipulation dans le foie n'obstruent pas le stent.

9. **FIXATION DU BOUTON D'ANCRAGE.** Le bouton est utilisé pour empêcher la migration distale du stent. Il est implanté sous la peau, en stricte conformité avec une technique stérile. Une incision cutanée d'environ 3 cm est nécessaire. Préparer un site sous-cutané à l'aide d'une dissection par clivage minimale, effectuée au moyen d'une petite pince hémostatique ou d'une pince mosquito. Estimer la longueur de suture nécessaire en glissant le bouton au niveau de la peau, tandis que le stent et le cathéter de drainage externe restent bien en place. Ceci permettra d'avoir du mou une fois que le bouton sera implanté plus profondément dans le tissu sous-cutané. Réaliser plusieurs points dans la double suture pour bien tenir le bouton en place.

Plier légèrement le bouton et le caler dans le site préparé dans le tissu sous-cutané. Fermer la peau partiellement autour du site. Maintenir le bouton correctement en place avec deux sutures simples qui ferment l'incision sur le bouton. La peau **ne doit pas** être complètement suturée. Ceci permet au canal de se cicatriser par deuxième intention.

#### **Retrait du stent**

1. Au besoin, utiliser un duodéroscope flexible à fibre optique pour capturer et retirer facilement le stent. Le stent flexible peut être retiré par voie transorale.

#### **Remarques supplémentaires sur l'utilisation du kit de système de stent biliaire Carey-Coons™**

---

**Précaution :** Une fois le stent mis en place, ne pas tenter de le retirer ou de le manipuler avant d'avoir coupé l'ancre de suture.

---

1. **POUR LA MANIPULATION D'UN STENT EN PLACE.** Si le stent est accessible avec un guide, le manœuvrer en faisant passer un cathéter de dilatation à ballonnet dans l'extrémité ouverte du stent pour que le ballonnet puisse se déployer partiellement dans le stent. Une fois gonflé, le ballonnet, coincé dans la lumière du stent, offre un raccord fiable. Le cathéter utilisé pour cette procédure est un ballonnet d'angioplastie de 4 mm.

#### **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  
 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



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



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



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.



Protect from Light  
Proteger de la luz  
Protéger de la lumière  
Vor Licht schützen  
Proteggere dalla luce  
Tegen licht beschermen  
Proteger da luz



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.



Kitted item. Not sold separately.  
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.  
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.  
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.  
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.  
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar  
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.



**EU Authorized  
Representative**

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



**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**

**C € 0197**

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