

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Stent System

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	14
fr	Mode d'emploi	27
pt-EU	Instruções de Utilização	40



51627818-01

2025-02

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	28
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	28
Contenu	28
Principe de fonctionnement	28
Figure 1. Stent Agile Esophageal à fil-guide (OTW) amovible (RMV)	28
Figure 2. Système de mise en place et repères radio-opaques (RO)	29
Figure 3. Système de mise en place, repères visuels et poignées	29
Matériaux	29
Informations relatives aux utilisateurs	29
UTILISATION/INDICATIONS	30
Énoncé sur les avantages cliniques	30
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	30
CONTRE-INDICATIONS	30
MISES EN GARDE	30
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	31
PRÉSENTATION	31
Détails concernant le dispositif	31
Manipulation et stockage	31
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	32
Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité	32
Préparation	32
Préparation initiale du système de mise en place	32
Procédure	32
Début de la procédure initiale de pose du stent	32
Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)	34
Figure 4. Système de mise en place, repères visuels et poignées	34
Technique de compression supplémentaire	35
Retrait du stent d'une sténose bénigne	37
Mise au rebut	37
Après la procédure	37
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	38
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	38
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	38
Instructions concernant la carte d'implant	39
GARANTIE	39
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	39
Tableau 1. Définitions des symboles	39

Agile™ Esophageal

FULLY COVERED RMV OTW

Système de stent

Rx ONLY

Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordonnance.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retirer ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

- (1) Système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW 23 mm

Principe de fonctionnement

Le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV Over the Wire (OTW) est composé d'un stent métallique implantable préchargé à l'intérieur d'un système d'insertion souple. Le stent est fabriqué avec des fils en nitinol tressés qui constituent un cylindre grillagé radio-opaque (RO) auto-expansible. Chacune des extrémités du stent a une forme évasée pour minimiser le risque de migration du stent après sa mise en place dans l'œsophage. Le diamètre des extrémités évasées est supérieur à celui du corps du stent. À l'extrémité du stent, les extrémités des fils sont bouclées. Des sutures sont enfilées par les extrémités proximale et distale du stent sur leur circonférence. La suture est destinée à faciliter le retrait ou le repositionnement du stent lors de la procédure initiale de mise en place et des sténoses bénignes pendant une durée maximale de 12 semaines.

Le stent est totalement couvert d'un polymère en silicone destiné à limiter la croissance tumorale intraprothétique et à assurer la fermeture des fistules œsophagiennes concomitantes (Figure 1).

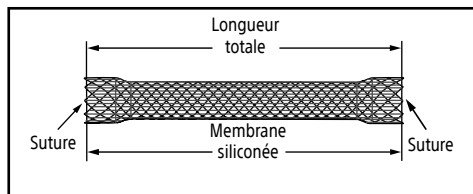


Figure 1. Stent Agile Esophageal à fil-guide (OTW) amovible (RMV)

Le système de mise en place est conçu comme un tube coaxial. Le tube externe sert à comprimer le stent avant son déploiement et à le comprimer une seconde fois après son déploiement partiel. La gaine externe présente une section distale transparente permettant de voir le stent comprimé. La zone de transition jaune sur le tube interne du système de mise en place est visible entre le stent et la gaine externe bleue. Sur le système, des repères visuels RO permettent un positionnement précis du stent.

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères RO situés sur le tube interne du système de mise en place permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n° 1 et n° 4). Deux autres repères RO sont positionnés entre ces repères RO. Un repère RO indique le point médian du stent (Figure 2, n° 2). Un repère RO sur le tube interne indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 2, n° 3). Le cinquième repère RO visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 5). L'extrémité et la gaine interne sont également radio-opaques, pour permettre le suivi radioscopique.

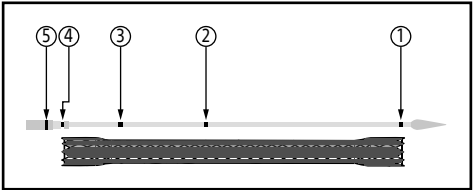


Figure 2. Système de mise en place et repères radio-opaques (RO)

Sur la poignée du système de mise en place, trois repères visuels facilitent le positionnement du stent (Figure 3). Le repère visuel le plus distal indique la compression complète du stent dans le système de mise en place (Figure 3, n° 6), un autre repère visuel indique le déploiement à 50 % du stent (point médian) (Figure 3, n° 7) et le repère visuel le plus proximal indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 3, n° 8).

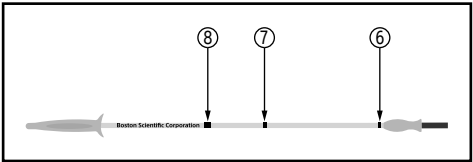


Figure 3. Système de mise en place, repères visuels et poignées

Le système est doté d'une lumière centrale unique pouvant recevoir un guide de 0,038 po (0,97 mm).

Matériaux

Les matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé, par la partie implantable du dispositif médical, sont les suivants :

Matériel implantable	% poids (Poids total 1,00 - 2,36 g)
Nitinol	55 - 56
Silicone	43 - 44
Polyéthylène	< 1
Polyuréthane	< 1

Mise en garde : ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

Informations relatives aux utilisateurs

Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW. Le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW doit être utilisé uniquement par des médecins dûment formés aux procédures de mise en place d'endoprothèses œsophagiennes, ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes

techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. Le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW est destiné à être utilisé chez les patients adultes.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW est conçu pour maintenir la perméabilité de la lumière de l'œsophage dans les sténoses œsophagiennes causées par des tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques, et pour assurer la fermeture de fistules œsophagiennes concomitantes et le traitement des sténoses œsophagiennes bénignes réfractaires.

Énoncé sur les avantages cliniques,

L'avantage clinique du stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW est de maintenir la perméabilité et la structure de l'œsophage chez les patients présentant des sténoses malignes, avec ou sans fistules œsophagiennes concomitantes et de traiter des sténoses réfractaires bénignes.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW est contre-indiqué dans les cas suivants :

- mise en place dans des sténoses ne pouvant suffisamment être dilatées pour permettre le passage du gastroscopie ou du système de mise en place ;
- mise en place de l'extrémité proximale du stent à moins de 2 cm du muscle cricopharyngé ;
- mise en place dans une œsophago-jéjunostomie (après une gastrectomie), car un péristaltisme et une modification de l'anatomie peuvent entraîner le déplacement du stent ;
- mise en place dans des tumeurs nécrotiques hémorragiques chroniques, si l'hémorragie est active au moment de la mise en place ;
- mise en place dans des lésions polypoïdes ;
- mise en place chez des patients présentant une tendance hémorragique sous-jacente ;
- patients présentant des contre-indications aux techniques endoscopiques ;
- tout usage du dispositif autre que ceux mentionnés à la rubrique Indications.

Précautions : le stent n'est pas prévu pour être utilisé dans les sténoses bénignes avec fistules œsophagiennes concomitantes.

Remarque : le système de stent œsophagien Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW n'est pas destiné à être utilisé via le canal de travail d'un endoscope.

MISES EN GARDE

- Le risque de perforation et d'érosion dans les structures vasculaires adjacentes ou de fistules aorto-œsophagiennes et artério-œsophagiennes peut augmenter en cas de chimiothérapie et d'exposition au rayonnement, pré ou postopératoire, de temps d'implantation prolongé, d'anatomie aberrante et/ou d'infection ou inflammation du médiastin.
- La perforation figurant parmi les risques connus, le stent doit être utilisé avec précaution et uniquement après avoir soigneusement étudié les patients :
 - suivant un traitement par radiothérapie et/ou chimiothérapie;
 - présentant un cancer à un stade avancé.

- Le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant :
 - des sténoses de plus de 12 cm de long;
 - une maladie cardiaque ou pulmonaire préexistante significative.
- Le stent est considéré comme un dispositif permanent lorsqu'il est implanté dans des tumeurs malignes et des fistules concomitantes. Une fois le stent en place de façon permanente comme décrit dans ce mode d'emploi, tout retrait ou repositionnement du stent est déconseillé, car cela pourrait causer une lésion au patient. La migration du stent après la procédure peut se produire et nécessiterait une prise en charge appropriée, à la discrétion du médecin.

Mise en garde : l'innocuité et l'efficacité du maintien de ce stent en place ou de son retrait d'une lésion bénigne au-delà de 12 semaines n'ont pas été établies.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles associés à la mise en place d'un stent œsophagien comprennent :

- Réaction allergique
- Aspiration
- Décès (non causé par la progression normale de la maladie)
- Dysphagie
- Œdème/inflammation
- Fistule (y compris les fistules aorto- et artério-œsophagiennes)
- Blocage des aliments
- Sensation de corps étranger
- Symptômes gastro-intestinaux
- Hématémèse
- Hémorragie
- Infection
- Médiastinite
- Obstruction
- Douleur
- Perforation
- Détresse/défaillance respiratoire
- Rupture du stent
- Migration du stent
- Altération tissulaire
- Croissance ou prolifération tissulaire
- Compression/obstruction trachéale (ou compression aiguë des voies aériennes)
- Ulcération/érosion

PRÉSENTATION

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

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

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Vérifier l'étiquette du dispositif pour connaître la date d'expiration.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

- Gastroscope
- Guide à corps rigide et à extrémité souple de 0,038 po (0,97 mm) de diamètre et de 260 cm de long
- Système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Outil radioscopique pour la préparation à la pose et la confirmation de la pose du stent
- Pince à dents de souris

Préparation

Une radiographie de l'œsophage, réalisée 10 jours maximum avant l'intervention, doit être disponible.

Préparer l'intervention en suivant la procédure préconisée pour une endoscopie haute.

Préparation initiale du système de mise en place

- Retirer avec précaution le système de mise en place de son emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif afin de détecter des détériorations ou défauts potentiels.

Mise en garde : inspecter visuellement le système afin de vous assurer qu'il n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER le système s'il présente des signes visibles d'endommagement. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer des blessures chez le patient.

Procédure

Début de la procédure initiale de pose du stent

1. Localisation de la sténose

Intuber le patient à l'aide d'un gastroscopie standard en utilisant une technique standard. Accéder à l'emplacement de la sténose par vision directe. Le repérage de la sténose peut également être réalisé par radioscopie avec l'injection d'un produit de contraste.

2. Examen de la sténose (par endoscopie et/ou radioscopie)

A. Examen endoscopique de la sténose

Examiner par endoscopie les parties proximale et distale de la sténose. À l'aide de la règle externe du gastroscopie, mesurer la distance séparant le bord distal de la sténose des arcades dentaires (incisives) du patient. Retirer le gastroscopie au niveau du bord proximal de la sténose et mesurer la distance le séparant des incisives du patient. La longueur de la sténose est égale à la différence entre ces deux distances. Pour minimiser le risque de migration du stent, procéder à la dilatation de la sténose UNIQUEMENT si le passage du gastroscopie ou du système de mise en place au travers de la lumière de la sténose est impossible.

Mise en garde : chez certains patients, la prolifération tumorale complique fortement la dilatation de la sténose. Les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. Toute procédure de dilatation d'une tumeur comporte un risque de perforation ou d'hémorragie de la tumeur de l'œsophage.

Mise en garde : ne pas tenter de mettre en place un stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW chez des patients dont les sténoses ne peuvent être suffisamment dilatées pour permettre le passage du gastroscopie ou du système de mise en place, afin d'éviter de causer des blessures au patient telles qu'une perforation, une hémorragie et/ou une obstruction.

B. Examen **radioscopique** de la sténose

La sténose peut également être examinée par radioscopie. Laisser le gastroscopie en place et observer les bords proximal et distal de la tumeur par radioscopie. Baliser ces sites par des repères radio-opaques ou utiliser des repères anatomiques, comme les côtes ou les vertèbres. Il est recommandé de mesurer une nouvelle fois la longueur de la sténose en mesurant la distance entre les repères radio-opaques.

Mise en garde : chez certains patients, la prolifération tumorale complique fortement la dilatation de la sténose. Les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. Toute procédure de dilatation d'une tumeur comporte un risque de perforation ou d'hémorragie de la tumeur de l'œsophage.

Mise en garde : ne pas tenter de mettre en place un stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW chez des patients dont les sténoses ne peuvent être suffisamment dilatées pour permettre le passage du gastroscopie ou du système de mise en place, afin d'éviter de causer des blessures au patient telles qu'une perforation, une hémorragie et/ou une obstruction.

3. Choix de la taille du stent

La taille de la sténose doit être déterminée avec précision afin de garantir l'utilisation d'un stent de taille optimale. Le stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW doit couvrir la tumeur et/ou la fistule et dépasser de plus de 1 cm de part et d'autre de la sténose ou de la fistule. Si le stent est utilisé pour couvrir une fistule, il est impératif de s'assurer que le stent couvre intégralement la fistule afin de prévenir toute fuite et de faciliter la guérison. En cas d'hésitation, utiliser toujours le stent le plus long. Un deuxième stent de même diamètre peut être mis en place si le premier ne couvre pas toute la longueur de la sténose. Le deuxième stent doit être mis en place de telle sorte que toute la tumeur soit couverte et que la transition entre les stents soit parfaite. Il est recommandé de placer en premier le stent proximal, suivi du stent distal, afin de maximiser le diamètre luminal des stents juxtaposés. La prudence est de mise lors du passage du système d'insertion dans le premier stent.

Une fois le stent déployé, il rétrécit. Le terme rétrécissement désigne le pourcentage de diminution de la longueur du stent comprimé dans le système de mise en place par rapport à sa longueur une fois déployé. Les essais au banc ont démontré que le stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW ne se raccourcira pas de plus de 50 % par rapport à sa longueur contractée dans le système d'insertion. Cependant, le rétrécissement réel varie en fonction de l'anatomie de la lumière et de la sténose.

Mise en garde : il n'est pas recommandé d'introduire l'endoscope dans le stent tout juste déployé, en raison du risque de délogement du stent, entraînant des lésions chez le patient.

Précautions : Boston Scientific n'a pas évalué l'utilisation du stent Agile Esophageal en combinaison avec des stents provenant d'autres fabricants.

4. Insertion du guide et mise en place dans la sténose

Introduire un guide dans le canal interventionnel du gastroscopie, puis dans la sténose, jusque dans l'estomac. Il est recommandé d'utiliser un guide à extrémité souple afin de réduire le risque de traumatisme causé par l'extrémité du guide. Il est également recommandé de mettre en place le guide sous contrôle endoscopique et/ou radioscopique afin

de suivre le franchissement de la sténose et la bonne mise en place dans l'estomac. Une fois le guide correctement mis en place, retirer le gastroscopie. Préparer le dispositif à charger sur le guide pour traverser la sténose. Maintenir la position du guide pendant toute la procédure.

Précautions : il est recommandé d'utiliser un guide à corps rigide et à extrémité souple d'un diamètre de 0,038 po (0,97 mm) pour faciliter le passage dans les zones anatomiques tortueuses. Le guidewire Jagwire M00556621 est recommandé.

5. Introduction du système de mise en place sur le guide et mise en place du stent

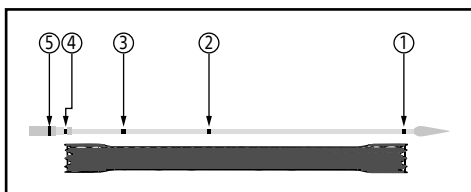


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

Sur la poignée du système de mise en place, trois repères visuels facilitent le positionnement du stent sous contrôle endoscopique (Figure 3). Le repère visuel le plus distal indique la compression complète du stent dans le système de mise en place (Figure 3, n° 6), un autre repère visuel indique le déploiement à 50 % du stent (point médian) (Figure 3, n° 7) et le repère visuel le plus proximal indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 3, n° 8).

Cinq repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères RO situés sur le tube interne du système de mise en place permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n° 1 et n° 4). Deux autres repères RO sont positionnés entre ces repères RO. Un repère RO indique le point médian du stent (Figure 2, n° 2). Un repère RO sur le tube interne indique le point auquel toute compression supplémentaire du stent n'est plus possible (Figure 2, n° 3). Le cinquième repère RO visible à l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 5).

Le système de stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW est introduit en passant sur un guide.

Réinsérer le gastroscopie à côté du guide, si une vision directe du déploiement du stent est souhaitée. Sous visualisation directe à l'aide d'un endoscope, mettre en place le stent en maintenant le contrôle endoscopique de la zone de transition jaune.

Lors de l'utilisation du guidage radioscopique, mettre le stent en place de manière à ce que le repère 2 (Figure 2) soit au centre de la tumeur ou de la fistule. Dans cette position, le stent couvre correctement la tumeur.

S'il n'est pas nécessaire de franchir le sphincter inférieur de l'œsophage (SIO), l'extrémité distale du stent doit être laissée au-dessus du SIO afin de conserver la fonctionnalité du SIO et de réduire le reflux gastrique. Le stent peut franchir le SIO si nécessaire, si la position de la tumeur et la sténose l'imposent.

6. Déploiement du stent

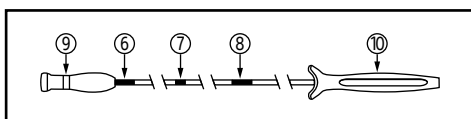


Figure 4. Système de mise en place, repères visuels et poignées

Précautions : ne pas tordre le système de mise en place ni appliquer un mouvement de forage pendant le déploiement du stent, car ces gestes peuvent influencer sur le positionnement et, en définitive, sur le fonctionnement du stent.

Commencer le déploiement du stent en maintenant d'une main la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 4 n° 9) du système de mise en place, de l'autre main, saisir la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 4 n° 10) et la maintenir dans une position fixe. Un hypotube avec des repères visuels se trouve entre ces poignées. Ces repères sont conçus pour faciliter le déploiement du stent.

Avant de déployer le stent, vous pouvez voir un repère au niveau de la position entièrement comprimée/non déployée du stent (Figure 4 n° 6).

Pour pouvoir déployer le stent, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 4 n° 9) d'une main et, de l'autre main, la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 4 n° 10). Pour déployer le stent, tirer lentement la poignée distale vers la poignée proximale, tout en maintenant la poignée proximale dans une position fixe. Surveiller la libération du stent par radioscopie et/ou endoscopie, en gardant les repères situés sur le système de mise en place entre les bords de la sténose déterminés au préalable. Si nécessaire, il est possible d'arrêter le déploiement et d'ajuster la position du stent en direction proximale sans compression supplémentaire de celui-ci avant d'arriver au repère de fin de compression (Figure 4 n° 8). Reportez-vous à la section Technique de compression supplémentaire. Si la position du stent est satisfaisante, procédez au déploiement complet.

Technique de compression supplémentaire

- Le stent peut être comprimé une nouvelle fois à tout moment jusqu'aux repères de fin de compression (repère radio-opaque figure 2 n° 3 et repère visuel figure 4 n° 8).

Remarque : dès lors que le repère visuel de fin de compression n'est plus visible pendant le déploiement, le stent ne peut plus être comprimé.

- Pour comprimer le stent, inverser le sens du déploiement, en maintenant immobile la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur) et en repoussant la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur).
- Le stent a été conçu pour être comprimé deux fois au maximum.
- Avant de procéder au déploiement complet, si le stent doit être repositionné, celui-ci peut être tiré en direction proximale en tirant lentement sur le système de mise en place. La capacité de tirer en direction proximale est limitée par le stade de déploiement du stent et l'étroitesse de la sténose. Il est toujours préférable et recommandé de comprimer complètement le stent au lieu de tirer le dispositif en direction proximale.

Remarque : le stent est complètement comprimé lorsque le repère visuel (Figure 4, n° 6) est entièrement visible.

Mise en garde : tirer vers le côté proximal lorsqu'il est partiellement déployé pourrait déployer davantage le stent s'il y a une résistance sur le stent, ce qui pourrait entraîner des problèmes de positionnement et/ou des blessures chez le patient.

Précautions : ne pas enfoncer le système de mise en place une fois le déploiement commencé. Le système de mise en place peut être tiré dans une position proximale si nécessaire. La capacité de tirer en direction proximale est limitée par le stade de déploiement du stent et l'étroitesse de la sténose.

Si le positionnement d'un stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW n'est pas correct, et si l'un des événements suivants se produit, poursuivre le déploiement du stent :

A. Le stent a déjà été déployé au-delà de la limite de compression.

OU

B. Le stent a déjà été comprimé à deux reprises.

Dans les deux cas, à l'aide d'une pince à dents de souris, saisir la suture située sur l'extrémité proximale ou distale du stent (Figure 1). Avec précaution, tirer le stent en arrière, avec l'endoscope, pour retirer le stent pendant la procédure initiale de pose du stent.

Mise en garde : le stent est considéré comme un dispositif permanent lorsqu'il est implanté dans des tumeurs malignes et des fistules concomitantes. Une fois le stent en place de façon permanente comme décrit dans ce mode d'emploi, tout retrait ou repositionnement du stent est déconseillé, car cela pourrait causer une lésion au patient. La migration du stent après la procédure peut se produire et nécessiterait une prise en charge appropriée, à la discrétion du médecin.

Précautions : saisir complètement la suture lors du repositionnement ou du retrait du stent Agile Esophageal Fully Covered RMV OTW, afin d'éviter tout problème de positionnement du stent.

7. Évaluation de la position du stent déployé et retrait du système de mise en place

Après le déploiement du stent, visualiser le stent par endoscopie et/ou radioscopie pour confirmer son expansion, car l'empiètement de la tumeur peut empêcher le stent d'atteindre immédiatement son diamètre maximal.

Remarque : le déploiement entier du stent peut prendre 24 heures.

Mise en garde : une fois le stent dans la position souhaitée, il n'est pas recommandé d'introduire l'endoscope dans le stent tout juste déployé, en raison du risque de délogement du stent, susceptible de provoquer des blessures chez le patient.

Mise en garde : ne jamais utiliser un dilateur rigide pour procéder à une dilatation après la pose du stent, car la force axiale risque de déloger le stent et pourrait provoquer des blessures chez le patient. Lors de la dilatation, les médecins doivent faire preuve de jugement d'après leur expérience.

Mise en garde : avec précaution, retirer le système d'insertion et le guide. Toute tentative de retrait du système de mise en place et du guidewire avant l'expansion du stent ou alors que le stent n'est que partiellement déployé peut provoquer le délogement du stent et causer des blessures au patient.

Si, du fait du déploiement partiel du stent, une résistance excessive est ressentie pendant le retrait du système de mise en place, procéder alors aux étapes suivantes :

- A. Patienter 3 à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage.
- B. Si l'extrémité proximale du stent est pincée sur le système de mise en place, utiliser le gastroscope pour manipuler le système de mise en place dans un mouvement circulaire afin d'ouvrir l'extrémité proximale du stent.
- C. Remettre le tube externe du système de mise en place dans sa gaine en poussant la poignée distale (Figure 4 n° 9) loin de l'opérateur. Retirer lentement le système de mise en place et le guide.

- D. Si le retrait n'est toujours pas possible, utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet pour dilater le stent. Le diamètre/ la taille du ballonnet ne doivent pas nécessairement être égaux au diamètre du stent. Les médecins doivent faire preuve de jugement pour le choix de la taille du ballonnet. Placer le cathéter à ballonnet dans le stent avec précaution. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée.
- E. Dégonfler le cathéter à ballonnet et le retirer du gastroscopie. Retirer lentement le système de mise en place et le guide.

Retrait du stent d'une sténose bénigne

Mise en garde : pour les sténoses bénignes, il est recommandé de retirer le stent 8 semaines après le déploiement sans dépasser 12 semaines.

1. Examiner visuellement le stent afin de déceler toute éventuelle croissance interne ou externe de la tumeur au niveau de la lumière du stent ou toute autre occlusion au niveau du stent.

Mise en garde : soyez prudent lors du retrait d'un stent présentant d'importantes surcroissances au niveau de ses extrémités, car cela pourrait entraîner des blessures chez le patient, telles que des lésions du tissu et des saignements.

2. Si la lumière du stent est dégagée, retirer avec précaution le stent à l'aide d'une pince à dents de souris.
3. Saisir la suture sur l'extrémité proximale du stent. Tirer doucement sur le stent avec le gastroscopie de sorte à le retirer de l'œsophage.
4. Si le retrait du stent s'avère difficile, ne pas le retirer.
5. Ne pas exercer de force excessive pour retirer le stent, car cela risquerait de briser la suture.
6. Une fois le stent retiré, inspecter visuellement l'œsophage afin de déceler tout événement indésirable.

8. Retrait du gastroscopie

Retirer le gastroscopie du patient. Cela marque la fin de la procédure initiale de pose du stent. La pose du stent est considérée comme permanente lorsque la procédure initiale de pose est terminée.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

Après la procédure

Des clichés AP (antéro-postérieurs) et latéraux du thorax doivent être pris comme enregistrements permanents de la position du stent. Les patients doivent faire l'objet d'un contrôle afin de détecter le développement de complications de l'endoscopie, de la dilatation de l'œsophage et de la mise en place du stent. Les signes vitaux doivent être contrôlés et les liquides administrés en position verticale au cours des premières 24 heures suivant la mise en place du stent. Les patients faisant l'objet d'un traitement de fistule ne doivent recevoir aucune alimentation, solide ou liquide, par voie orale jusqu'à la confirmation du scellement de la fistule. Après 24 heures, les patients peuvent recevoir l'instruction de ne manger qu'en position assise, de bien mâcher les aliments, d'éviter certains

aliments (comme la viande, les légumes crus ou le pain) et de boire pendant et après les repas. Les patients pour lesquels un stent est placé dans l'œsophage distal ou à travers le SIO peuvent recevoir l'instruction de relever la tête du lit et un traitement par antiacides doit leur être prescrit pour réduire le reflux gastrique dans le stent. Une visite de suivi à 1 semaine, puis tous les 3 mois, ou en cas de dysphagie symptomatique, peut être effectuée afin de contrôler la perméabilité et le positionnement.

Remarque : une récurrence ou une aggravation d'une dysphagie peut survenir après la mise en place du stent, en raison de la croissance tumorale intraprothétique ou de la surcroissance de la tumeur au fil du temps, d'une réaction d'hyperplasie grave ou du déplacement du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

 Informations relatives à la sécurité IRM Une personne équipée du/des stent(s) Agile peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
Nom du dispositif	Stent Agile
Intensité du champ magnétique statique (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique pour corps entier Bobine de tête cylindrique
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, le patient porteur d'un stent Agile peut être scanné pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série de scans dos à dos sans interruption)
Artéfact d'image par résonance magnétique (IRM)	L'artéfact d'image causé par le dispositif peut s'étendre d'environ 20 mm depuis le périmètre et de 5 mm depuis l'extrémité du stent avec une séquence d'impulsion écho de gradient

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Informez le patient de toutes les instructions à suivre après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi et qui le concernent.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instructions concernant la carte d’implant

- Appliquez l’étiquette pelable du produit sur la carte d’implant du patient fournie.
- Indiquez la date de l’implantation, le nom du patient, les coordonnées de l’établissement de soins de santé et/ou du médecin.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Agile et Jagwire sont des marques de commerce déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
	Guide recommandé

REF

M00517790

M00517810

M00517800

M00517820

AR REP

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

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

C € 0344

© 2025 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

