Boston Scientific

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stent System

Directions for Use	**3**
Instrucciones de uso	**12**
Mode d'emploi	**22**
Gebrauchsanweisung	**32**
Istruzioni per l'uso	**42**
Gebruiksaanwijzing	**52**
Instruções de Utilização	**62**

90580836-01

2010-06

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Figure 1. WallFlex™ Esophageal Partially Covered Stent **4**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **4**

CONTRAINDICATIONS **4**

WARNINGS AND CAUTIONS **5**

ADVERSE EVENTS **5**

HOW SUPPLIED **6**

Required Equipment **6**

Handling and Storage **6**

DIRECTIONS FOR USE **6**

Pre-Procedure **6**

Operational Instructions **6**

Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers **7**

Figure 3. Delivery System, Visual Markers and Handles **8**

Post-Procedure **9**

WARRANTY **10**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stent System

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied NON STERILE. Do not use if damaged. If damage is found, please contact your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System consists of a flexible delivery system preloaded with a self-expanding esophageal metal stent. The stent is made from a metallic radiopaque material that is formed into a cylindrical mesh (Figure 1). It is partially covered with a translucent silicone polymer to restrict tumor ingrowth through the wire mesh and to occlude concurrent esophageal fistulas. The stent ends are uncovered with the exception of a silicone band located on the proximal stent end just below a suture which is threaded through the proximal end. The suture is intended to aid in removal during the initial stent placement procedure, to be used in the event of incorrect placement. The stent has flares at both extremities to aid in minimizing migration after the stent has been placed in the esophagus. The delivery system is a coaxial tube design. The exterior tube is used to constrain the stent before deployment. The exterior tube has a clear section so that the constrained stent is visible. There are four radiopaque (RO) markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy (Figure 2). There are RO marker bands on the inner tube of the delivery system identifying the ends of the constrained stent (Figure 2, #1 and #3). Between these marker bands is an additional RO marker band to indicate when the stent is approximately 75% deployed and can no longer be repositioned (Figure 2, #2). The fourth radiopaque marker band at the distal end of the exterior tube indicates up to what point the stent has been deployed (Figure 2, #4). The tip and interior tube are also radiopaque for use with fluoroscopy. There are two visual markers on the interior tube between the handles to aid in the deployment of the stent (Figure 3, #5 and #6). Visual marker #5 indicates the start position and marker #6 indicates the point at which the stent is approximately 75% deployed and can no longer be repositioned. The interior tube has a single central lumen to accommodate a 0.038 in (0.97 mm) guidewire.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

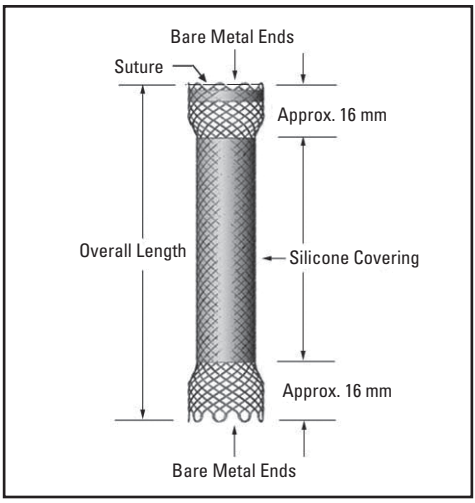


Figure 1. WallFlex™ Esophageal Partially Covered Stent

Caution: Read the entire Directions for Use thoroughly before using the WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System. The WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in esophageal prosthesis placement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with this procedure is necessary before using this device.

Note: MRI Conditional Labeling

Non-clinical testing has demonstrated that the WallFlex Esophageal Partially Covered Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the WallFlex Esophageal Partially Covered Stent produced a temperature rise of less than 0.6 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla MR scanner (Excite®, General Electric).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the WallFlex Esophageal Partially Covered Stent.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System is intended for maintaining esophageal luminal patency in esophageal strictures caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors, and occlusion of concurrent esophageal fistulas.

CONTRAINDICATIONS

The WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System is contraindicated for:

- Placement in esophageal strictures caused by benign tumors, as the long-term effects of the stent in the esophagus are unknown.
- Placement in strictures that cannot be dilated enough to pass the endoscope or the delivery system.
- Placement of the proximal end of stent within 2 cm of the cricopharyngeal muscle.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Placement in an esophago-jejunostomy (following gastrectomy), as peristalsis and altered anatomy may displace stent.
- Placement in necrotic chronically bleeding tumors, if bleeding is active at the time of placement.
- Placement in polypoid lesions.
- Those patients for whom endoscopic techniques are contraindicated.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Placement in patients who have an underlying bleeding diathesis.

WARNINGS AND CAUTIONS

The WallFlex™ Esophageal Partially Covered Stent System should be used with caution and only after careful consideration in patients with:

- Strictures exceeding 12 cm in length
- Significant preexisting pulmonary or cardiac disease

Warning: Stent is considered to be a permanent device. Once stent placement is permanently achieved, stent removal or repositioning is not recommended.

Warning: Visually inspect the system for any signs of damage. DO NOT USE if the system has any visible signs of damage. Failure to observe this warning may result in patient injury.

ADVERSE EVENTS

The potential adverse effects associated with esophageal stent placement may include:

- Bleeding
- Perforation
- Pain
- Aspiration
- Stent migration
- Tumor ingrowth through uncovered portion of stent
- Tumor overgrowth around stent ends
- Foreign body sensation
- Food bolus impaction
- Reflux
- Esophagitis
- Edema
- Ulceration
- Fever
- Infection
- Sepsis
- Septicemia
- Recurrent dysphagia
- Fistula formation
- Tracheal compression/obstruction (or acute airway compression)
- Hematemesis
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Stent fracture

Possible Post Stent Complications

- Sensitivity to the metal component of the stent
- Mediastinitis
- Aspiration
- Intestinal obstruction (secondary to stent migration)

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Granulation tissue around stent ends

HOW SUPPLIED

The device is supplied non-sterile and intended for single use only. The packaging and device should be inspected prior to use. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Required Equipment

- Endoscope (if desired)
- 0.038 in (0.97 mm), stiff-bodied 260 cm guidewire with floppy tip
- WallFlex™ Esophageal Partially Covered Stent System containing a stent of the appropriate length and diameter
- Fluoroscopic capability for pre-stent placement and stent placement confirmation
- Rat Tooth forceps

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. See product label for expiration date.

DIRECTIONS FOR USE

Pre-Procedure

Radiography of the esophagus performed no more than 10 days before the procedure should be available.

Prepare for the procedure as you would an upper endoscopy. Administer a mild sedative, if necessary and a topical anesthesia to the throat to be repeated during the procedure as patient comfort warrants.

Initial preparation of delivery system

- Carefully remove the delivery system from the protective packaging.
- Visually inspect the device for damage or defects.

Operational Instructions

Start of initial stent placement procedure.

1. **Locate the Stricture**

   If using an endoscope, intubate the patient using a standard endoscope per standard technique. Access the stricture location upon direct visualization. Fluoroscopy can also be used to locate the stricture with the aid of a contrast medium.

2. **Examine the Stricture (Endoscopically and/or Fluoroscopically)**

   A. Examine Stricture Endoscopically

   Endoscopically examine both the proximal and distal segments of the stricture. Using the external ruler on the endoscope, measure the distance between the distal margin of the stricture to the patient's incisors. Withdraw the endoscope to the proximal margin of the stricture and measure the distance to the patient's incisors. The stricture length is calculated as the difference between those two distances. To minimize the potential of stent migration, dilate the stricture ONLY if passage of the endoscope or the delivery system through the stricture lumen is not possible.

Caution: In some patients, tumor encroachment will make dilation of the stricture challenging. Physicians should use judgment based on experience in dilating esophageal strictures. Perforation or bleeding of an esophageal tumor is a risk during a tumor dilation procedure.

Warning: Placement of the WallFlex Esophageal Partially Covered Stent should not be attempted in patients with esophageal strictures that cannot be dilated wide enough

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

for passage of the endoscope or delivery system.

B. Examine the Stricture Fluoroscopically

The stricture may also be examined fluoroscopically. Leaving the endoscope in place, observe both the proximal and distal margins of the tumor fluoroscopically. Mark the locations with either radiopaque markers or use anatomical landmarks such as ribs or vertebras. It is recommended to re-measure the stricture length by measuring the distance between the radiopaque markers.

3. Choose the Stent Size

The size of the stricture must be accurately calculated to ensure the ideal stent size is used. The WallFlex™ Esophageal Partially Covered Stent should bridge the tumor and/or the fistula and should extend >1 cm above and below the stricture or fistula. For stent use with a fistula, it is critical to ensure that the covered portion of the stent completely covers the fistula to avoid leakage and facilitate healing. If stent length choice is questionable, always use the longer stent. A second stent of the same diameter may be placed if the first stent does not cover the entire stricture length. The second stent should be placed to ensure complete tumor coverage and a smooth transition between the stents. It is recommended that the proximal stent be placed first followed by the distal stent in order to maximize luminal diameter of the interlocked stents. Care should be used when passing the delivery system through the first stent.

Warning: Passing the scope through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.

Warning: Use only in combination with WallFlex Esophageal Partially Covered Stents.

4. Insert Guidewire and Place Through Stricture

Pass a guidewire through the working channel of the endoscope and then through the stricture and into the stomach. A floppy tip guidewire is recommended in order to reduce potential trauma from the tip of the wire. Endoscopic and fluoroscopic placement of the guidewire is also recommended to assure proper passage through the stricture and proper placement in the stomach. Maintain guidewire position throughout procedure.

Caution: A stiff bodied 0.038 in (0.97 mm) guidewire with a floppy tip is recommended to facilitate passage through tortuous anatomy. Jagwire™ Guidewire M00556621 is recommended.

5. Advance the Delivery System over the Guidewire and Position Stent



Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers

There are four radiopaque (RO) markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy. Radiopaque marker bands attached to the inner tube indicate the length of the constrained stent on the delivery system (Figure 2, #1 and #3). A marker band on the inner catheter between the constrained stent markers indicates when the stent is approximately 75% deployed and repositioning is no longer possible, Figure 2, #2. The fourth radiopaque marker band at the distal end of the exterior catheter indicates up to what point the stent has been deployed (Figure 2, #4). The tip and

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

inner tube are also radiopaque for use with fluoroscopy. After placing the guidewire, remove the endoscope from the patient leaving the guidewire in place. Reinsert the endoscope alongside the guidewire if direct visualization of stent deployment is desired. Tilt the patient's head to provide the straightest pathway for advancement of the delivery system over the guidewire. Lubrication can be applied if desired.

Using fluoroscopic guidance, position the stent with the proximal RO marker above the proximal tumor margin and the distal RO marker below the distal tumor margin, centering the tumor between the markers (Figure 2, #1 and #3). This ensures that the stent will properly bridge the tumor. If it is not necessary to cross the Lower Esophageal Sphincter (LES), the distal end of the stent should remain above the LES in order to leave the LES functional and reduce gastric reflux. The stent can cross the LES if necessary due to tumor involvement and stricture.

6. Deploy Stent

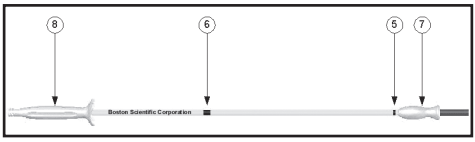


Figure 3. Delivery System, Visual Markers and Handles

Caution: Do not twist the delivery system or use a boring motion during stent deployment as this may affect stent positioning and ultimately, the stent function.

Begin stent deployment by holding the distal handle (farthest from the operator, Figure 3, #7) of the delivery system with one hand, and using the other hand, grasp the proximal handle (closest to the operator, Figure 3, #8) and hold this handle stationary. Between the handles is a yellow segment with visual markers. These visual markers are intended to aid in stent deployment. Prior to deploying the stent, you can visualize a marker at the fully constrained/undeployed position (Figure 3, #5).

In order to deploy the stent, hold the distal handle (farthest from the operator, Figure 3, #7) with one hand and the proximal handle (handle closest to the operator, Figure 3, #8) with the other hand. To deploy the stent, slowly pull the distal handle toward the proximal handle while holding the proximal handle stationary. Monitor the stent release fluoroscopically and/or endoscopically, keeping the fluoroscopic markers on the delivery system between the identified stricture margins. If necessary, it is possible to stop deployment and adjust the stent position proximally prior to passing the 75% deployment marker (Figure 3, #6). If satisfied with stent placement, proceed with full deployment.

Note: The stent is not designed to be reconstrained.

Caution: Pulling proximally when partially deployed could further deploy the stent if there is resistance on the stent.

Caution: Do not push the delivery system forward once deployment has begun. The delivery system can be pulled proximally if necessary. The ability to pull proximally will be limited by the amount of stent deployed and the tightness of the stricture.

Warning: Stent is considered to be a permanent device. Once stent placement is permanently achieved, stent removal or repositioning is not recommended.

If the positioning of a WallFlex™ Esophageal Partially Covered Stent is not correct after the stent has already

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

been deployed, using Rat Tooth forceps, grasp the suture on the proximal end of the stent (Figure 1). Gently pull the stent back with the scope to remove the stent during the initial stent placement procedure.

Note: In a limited evaluation of the WallFlex™ Esophageal Partially Covered Stent in a porcine model, 6 stents were successfully removed during the initial stent placement procedure from 6 separate animals using the methods described above.

Warning: Stent is considered to be a permanent device. Once stent placement is permanently achieved, stent removal or repositioning is not recommended.

---

7. Assess Deployed Stent Position and Remove the Delivery System

Following stent deployment, view the stent endoscopically to confirm stent expansion as tumor impingement may prevent the stent from achieving its maximum diameter immediately.

Carefully remove the delivery system and the guidewire.

Caution: An attempt to remove the delivery system and guidewire prior to stent expansion or when a stent is partially deployed may dislodge the stent. If excessive resistance is felt during delivery system removal, wait 3-5 minutes to allow further stent expansion then proceed with the following steps:

A. Slowly withdraw the delivery system and guidewire.

B. If removal is still not possible, use a balloon dilation catheter to dilate the stent. It should not be necessary for the balloon diameter/size to be equal to the stent diameter. Judgement should be used when selecting the balloon size. Carefully position the balloon catheter within the stent. Inflate the balloon to its recommended pressure.

C. Deflate the balloon catheter and withdraw into the endoscope. Slowly withdraw the delivery system and guidewire.

Warning: A stent may require 24-72 hours to expand fully. Physicians should use judgement based on experience when dilating esophageal strictures. Perforation or bleeding of the esophageal tumor is a risk during any dilation of the tumor. Never use a rigid-type dilator for post stent placement dilation because the axial force may dislodge the stent.

Warning: Once stent is in desired location, passing the scope through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.

---

8. Remove Endoscope

Withdraw endoscope from the patient.

This completes the initial stent placement procedure. Stent placement is considered permanent upon completion of initial stent placement procedure.

Post-Procedure

Patients should have P-A (postoanterior) and lateral chest films taken as a permanent record of the stent position. Observe the patient for development of any complications of endoscopy, esophageal dilation and stent placement. Vital signs should be monitored and clear liquids given in an upright position during the first 24 hours post-stent placement. Patients being treated for fistula should have no fluids or foods orally until successful sealing of the fistula has been confirmed. Post 24 hours, the patient should be instructed to eat only in an upright sitting

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

position, to chew food thoroughly, to avoid certain foods (such as meats, raw vegetables, and breads), and to drink fluids during and after meals. Patients with stents placed in the distal esophagus or across the LES should be instructed to elevate the head of the bed, and should be prescribed acid suppression therapy to minimize gastric reflux into the stent. Subsequent follow-up at 1 week and at 3 month intervals, thereafter, or for symptomatic dysphagia may be performed to verify patency and placement.

Note: Recurrence or worsening of dysphagia may occur after stent placement due to tumor in-growth or overgrowth over time, severe hyperplasia reaction or stent migration. Repeat endoscopy may be required.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or sterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Excite is a Trademark of General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

CONTENIDO

ADVERTENCIA **12**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **12**

Figura 1: stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ **13**

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO **13**

CONTRAINDICACIONES **14**

PRECAUCIONES Y AVISOS **14**

EPISODIOS ADVERSOS **14**

PRESENTACIÓN **15**

Equipo necesario **15**

Manipulación y almacenamiento **15**

INSTRUCCIONES DE USO **15**

Antes de la intervención **15**

Instrucciones de funcionamiento **15**

Figura 2: dispositivo de colocación y marcadores radiopacos (RO) **17**

Figura 3: dispositivo de colocación, marcadores visuales y mangos **17**

Después de la intervención **19**

GARANTÍA **20**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistema de stent

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra NÓ ESTÉRIL. No lo utilice si está deteriorado. Si observa algún desperfecto, contacte con su representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni esterilizar. Si lo hace, podría verse afectada la estructura del dispositivo o producirse fallos en él, lo que daría lugar a posibles lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la esterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de usarlo, deseche el producto y su envase de acuerdo con la política del hospital o en función de las normas gubernamentales locales o administrativas.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema stent esofágico y parcialmente cubierto de WallFlex consta de un sistema de aplicación flexible cargado previamente con un stent autoexpandible esofágico de metal. El stent está construido a partir de un material metálico radiopaco que se transforma en una malla cilíndrica (figura 1). Está parcialmente cubierto por un polímero de silicona translúcido para impedir una invasión tumoral a través de la malla y para obstruir fístulas esofágicas concurrentes. Los extremos del stent están descubiertos, con la excepción de una banda de silicona que se encuentra en el extremo proximal del stent, justo debajo de una sutura, la cual está ensartada a través del extremo proximal. La sutura se debe utilizar para facilitar la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent, para utilizarla en caso de que se coloque de forma incorrecta. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se haya colocado en el esófago. El dispositivo de colocación dispone de un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se utiliza para constreñir el stent antes de su aplicación. El tubo exterior tiene una sección transparente para que el stent constreñido sea visible. Existen cuatro marcadores radiopacos (RO) que facilitan la aplicación del stent durante la radioscopia (figura 2). Existen franjas marcadoras RO en el tubo interno del dispositivo de colocación que indican los extremos del stent constreñido (figura 2, n.º 1 y n.º 3). Entre estas dos franjas, hay una franja marcadora RO adicional que indica cuando se ha aplicado el stent aproximadamente al 75% y deja de ser posible volver a colocarlo (figura 2, n.º 2). La cuarta franja marcadora radiopaca que se encuentra en el extremo distal del tubo exterior indica hasta qué punto se ha desplegado el stent (figura 2, n.º 4). La punta y el tubo interior también son radiopacos para la radioscopia. En el tubo interior y entre los mangos hay dos marcadores

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

visuales para facilitar el despliegue del stent (figura 3, n.º 5 y n.º 6). El marcador visual número 5 indica la posición inicial y el marcador número 6 indica cuando el stent se ha implantado aproximadamente al 75% y ya no es posible volver a colocarlo. El tubo interior dispone de una única luz central para alojar una guía de 0,038 in (0,97 mm).

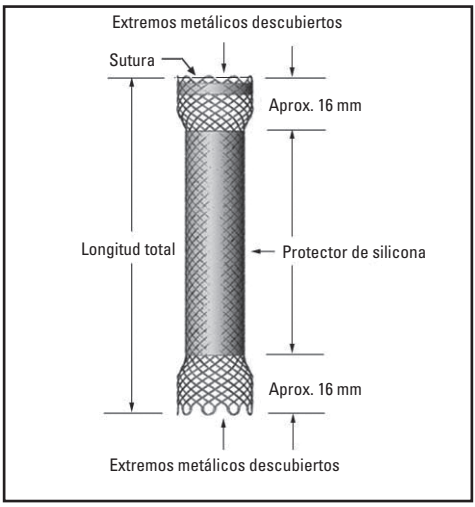


Figura 1: stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™

Precaución: lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex. El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex sólo deben utilizarlo médicos con formación en la colocación de stents esofágicos o bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con esta intervención antes de utilizar este dispositivo.

Nota: etiqueta de uso seguro condicional en MRI

Pruebas no clínicas han puesto de manifiesto que el uso del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex en MR es seguro si se cumplen determinados requisitos. Se puede escanear de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de tres Teslas o menos
- Campo con un gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- El sistema MR máximo registró una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneo.

Durante pruebas no clínicas, el stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex produjo un aumento de temperatura de menos de 0,6 ºC con una tasa media específica de absorción (SAR) de cuerpo entero de 3 W/kg durante 15 minutos de resonancia magnética en un escáner de 3 Teslas (Excite®, General Electric).

La calidad de la imagen MR puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent esofágico WallFlex parcialmente cubierto está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fístulas esofágicas concurrentes.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ está contraindicado para:

- Colocación en estenosis esofágicas causadas por tumores benignos, ya que los efectos a largo plazo del stent en el esófago son desconocidos.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar suficientemente para que pueda pasar el endoscopio o el dispositivo de colocación.
- Colocación del extremo proximal del stent a 2 cm como máximo del músculo cricofaríngeo.
- Colocación en una yeyunostomía esofágica (posterior a la gastrectomía), ya que puede que el peristaltismo y las alteraciones anatómicas desplacen el stent.
- Colocación en tumores necróticos con hemorragia crónica si existe hemorragia en el proceso de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes en los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas.
- No debe dársele un uso distinto a los especificados expresamente en el apartado indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes que sufren diátesis hemorrágica subyacente.

PRECAUCIONES Y AVISOS

El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex debe utilizarse con precaución y sólo tras cuidadosas evaluaciones en pacientes con:

- Estenosis superiores a los 12 cm de largo
- Enfermedades pulmonares o cardiacas significativas preexistentes

Advertencia: el stent es considerado un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

Advertencia: examine visualmente el sistema para comprobar que no ha sufrido desperfectos. En caso de que el dispositivo muestre signos de daños, NO LO USE. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos asociados con la colocación del stent esofágico, se incluyen los siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Desplazamiento del stent
- Invasión tumoral a través de la porción descubierta del stent
- Crecimiento tumoral alrededor de los extremos del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Tapón a causa de un bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Úlcera
- Fiebre
- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Formación de fístulas
- Compresión /obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)
- Hematemesis
- Muerte (acontecida por causas distintas a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent

Posibles complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Sensibilidad al componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Aspiración
- Obstrucción intestinal (secundaria con respecto al desplazamiento del stent)
- Tejido de granulación alrededor de los extremos del stent

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. El envase y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Equipo necesario

- Endoscopio (si lo desea).
- Guía de cuerpo rígido de 260 cm y punta flexible de 0,038 in (0,97 mm).
- El sistema de stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ **con un stent de la longitud y diámetro** apropiados.
- Equipo de radioscopia para la colocación del stent de prueba y para su colocación final.
- Fórceps de dientes de ratón

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Consultar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de la intervención

Debería haberse efectuado una radiografía del esófago realizada, a lo sumo, 10 días antes de la intervención.

Prepare la intervención como lo haría en caso de una endoscopia del tracto superior. Si fuera necesario, administre un ligero sedante y anestesia local en la garganta de forma repetida durante la intervención según lo requiera el bienestar del paciente.

Preparación inicial del dispositivo de colocación

- Retire con cuidado el dispositivo de colocación del envase protector.
- Examine visualmente el dispositivo para comprobar que no ha sufrido desperfectos.

Instrucciones de funcionamiento

Comienzo de la intervención para colocar el stent.

1. **Localizar la estenosis**

   Si utiliza un endoscopio, intube al paciente utilizando un endoscopio estándar según la técnica estándar. Acceda a la zona de la estenosis tras efectuar una visualización directa. La radioscopia también se puede utilizar para localizar la estenosis con la ayuda del medio de contraste.

2. **Examinar la estenosis (endoscópica y/o radioscópicamente)**

   A. Examinar la estenosis mediante endoscopia

   Mediante endoscopia, examine los segmentos proximal y distal de la estenosis. Con la ayuda de una

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

regla externa en el endoscopio, mida la distancia entre el margen distal de la estenosis y los incisivos del paciente. Retire el endoscopio hasta el margen proximal de la estenosis y mida la distancia que lo separa de los incisivos del paciente. La longitud de la estenosis se calcula como la diferencia entre esas dos distancias. Para reducir las posibilidades de desplazamiento del stent, dilate la estenosis SÓLO si el endoscopio o el dispositivo de colocación no pudieran pasar a través de la luz de la estenosis.

Precaución: el algunos pacientes, los tumores invasivos pueden hacer que la dilatación de la estenosis sea complicada. El facultativo deberá tomar una decisión al respecto basándose en su experiencia con respecto a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o el sangrado de un tumor esofágico es un riesgo que existe durante una intervención de dilatación tumoral.

Advertencia: la colocación del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ no debería realizarse en pacientes con estenosis esofágicas que no puedan ser dilatadas lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del dispositivo de colocación.

B. Examinar la estenosis mediante radioscopia

La estenosis también se puede examinar mediante radioscopia. Tras colocar el endoscopio en el sitio adecuado, observe los márgenes proximal y distal del tumor mediante radioscopia. Marque las ubicaciones con marcadores radiopacos o utilice órganos anatómicos como, por ejemplo, las costillas o las vértebras. Se recomienda volver a efectuar la medición de la longitud de la estenosis calculando la distancia que media entre los marcadores radiopacos.

3. Elegir el tamaño del stent

El tamaño de la estenosis debe calcularse con exactitud para garantizar que se está utilizando la medida correcta de stent. El stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex debe abarcar el tumor y/o la fístula, y se debe extender >1 cm por encima y por debajo de éstas. Para utilizar el stent con una fístula, resulta crucial asegurarse de que la parte cubierta del stent cubra aquélla completamente para evitar fugas y para facilitar la cicatrización. Si tiene dudas acerca de la longitud del stent, use siempre el de mayor longitud. Si el primer stent no abarca la longitud total de la estenosis, se puede colocar un segundo stent del mismo diámetro. El segundo stent debe colocarse para garantizar que el tumor quede completamente cubierto y que haya una suave transición entre los stents. Para maximizar el diámetro luminal de los stents interbloquedos, se recomienda colocar primero el stent proximal y después el distal. Hay que prestar espacial atención al pasar el dispositivo de colocación a través del primer stent.

Advertencia: no se recomienda pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que puede causar el desplazamiento del stent.

Advertencia: utilizar sólo en combinación con los stents esofágicos parcialmente cubiertos WallFlex.

4. Introducir la guía y colocar a través de la estenosis

Pase la guía a través del canal correspondiente al endoscopio y luego a través de la estenosis hasta alcanzar el estómago. Se recomienda la utilización de una guía de punta flexible para reducir posibles traumatismos provocados por ésta. Se recomienda también la colocación de la guía mediante endoscopia y radioscopia para garantizar el paso correcto a través de la estenosis y

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

su colocación adecuada en el estómago. Mantenga la posición de la guía durante la intervención.

Precaución: es recomendable la utilización de una guía de 0,038 in (0,97 mm) de cuerpo rígido y punta flexible para facilitar su paso a través de anatomías tortuosas. Se recomienda el uso de una guía Jagwire™ M00556621.

5. Hacer avanzar el dispositivo de colocación por la guía y colocar el stent

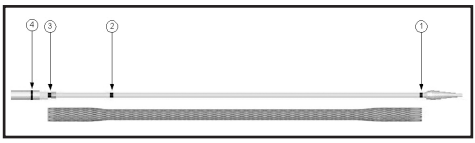


Figura 2: dispositivo de colocación y marcadores radiopacos (RO)

Existen cuatro marcadores radiopacos (RO) que facilitan la aplicación del stent mediante radioscopia. Las franjas de marcador radiopaco conectadas al tubo interno indican la longitud del stent constreñido en el dispositivo de colocación (figura 2, n.º 1 y n.º 3). Una franja de marcador del catéter interno entre los marcadores de stent constreñidos indica el punto en el que el stent se ha implantado aproximadamente al 75% y ya no es posible volver a colocarlo, figura 2, n.º 2. La cuarta franja marcadora radiopaca que se encuentra en el extremo distal del catéter exterior, indica hasta qué punto se ha desplegado el stent (figura 2, n.º 4). La punta y el tubo interior también son radiopacos para radioscopia. Una vez que la guía se encuentre en la posición adecuada, extraiga el endoscopio del paciente y mantenga la guía en su lugar. Si desea visualizar de forma directa el despliegue del stent, vuelva a introducir el endoscopio al lado de la guía. Incline la cabeza del paciente con el fin de crear la trayectoria más recta posible para el avance del dispositivo de colocación por la guía. Si se desea, se puede aplicar lubricante.

Mediante orientación radioscópica, coloque el stent con el marcador RO proximal sobre el margen proximal del tumor y el marcador RO distal debajo del margen distal del tumor, centrando el tumor entre los marcadores (figura 2, n.º 1 y n.º 3). De este modo, podrá asegurarse de que el stent abarque correctamente el tumor. Si no fuera necesario cruzar el esfínter esofágico inferior (EEI), el extremo distal del stent debe quedar sobre el EEI para permitir el funcionamiento de éste y reducir el reflujo gástrico. Si fuera necesario debido a la afectación del tumor y de la estenosis, el stent puede cruzar el EEI.

6. Desplegar el stent

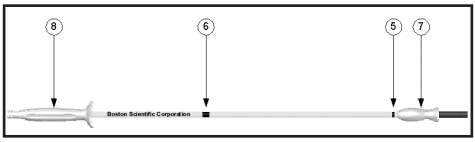


Figura 3: dispositivo de colocación, marcadores visuales y mangos

Precaución: no gire el dispositivo de colocación ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede afectar a su colocación y, en último término, a su funcionamiento.

Comience el despliegue del stent sujetando el mango distal (el que se encuentra más alejado del operador, figura 3, n.º 7) del dispositivo de colocación con una mano; con la otra mano, sujete el mango proximal (el que se encuentra

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

más cerca del operador, figura 3, n.º 8) y manténgalo inmóvil. Entre los mangos hay un segmento amarillo con marcadores visuales. Estos marcadores visuales sirven para ayudar en el despliegue del stent. Antes de desplegar el stent, puede visualizar un marcador en la posición completamente constreñida y sin desplegar (figura 3, n.º 5).

Para desplegar el stent, sujete la palanca distal (la que se encuentra más alejada del operador, figura 3, n.º 7) con una mano y con la otra sujete la palanca proximal (la que se encuentra más cerca del operador, figura 3, n.º 8). Para desplegar el stent, tire despacio del mango distal hacia el mango proximal mientras sujeta el mango proximal sin que se mueva. Controle el despliegue del stent mediante radioscopia y/o endoscopia, manteniendo los marcadores radioscópicos del dispositivo de colocación entre los márgenes identificados de la estenosis. Si fuera necesario, es posible parar el despliegue y ajustar la posición del stent proximalmente antes de sobrepasar el marcador de implantación del 75% (figura 3, n.º 6). Si está satisfecho con la colocación del stent, continúe con el despliegue completo.

Nota: el stent no está diseñado para volver a constreñirse.

Precaución: tirar del extremo proximal del stent en estado de despliegue parcial podría desplegarlo aún más si existe alguna resistencia.

Precaución: no empuje el dispositivo de colocación hacia delante una vez iniciado el despliegue. Se puede tirar del dispositivo de colocación en sentido proximal si es necesario. La posibilidad de tirar del extremo proximal del stent estará limitada por su grado de despliegue y por la tensión de la estenosis.

Advertencia: el stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

Si la colocación de un stent esofágico parcialmente recubierto WallFlex™ no es correcta tras completarse su despliegue, sujete con fórceps de dientes de ratón la sutura del extremo proximal del stent (figura 1). Tire suavemente del stent con el endoscopio, haciéndolo retroceder, para retirarlo durante el procedimiento de colocación inicial del stent.

Nota: en una evaluación limitada del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex efectuada en un modelo porcino, 6 stents fueron correctamente extraídos de 6 animales durante el procedimiento de colocación inicial mediante los métodos descritos anteriormente.

Advertencia: el stent se considera un dispositivo permanente. Una vez colocado permanentemente, no se recomienda su extracción o recolocación.

7. Evaluar la colocación del stent desplegado y retirar el dispositivo de colocación

Después de efectuar el despliegue, lleve a cabo una inspección visual endoscópica del stent para confirmar la expansión de éste, ya que el tumor podría impedir que alcanzara su diámetro máximo de forma inmediata.

Retire con cuidado el dispositivo de colocación y la guía.

Precaución: cualquier intento de retirar el dispositivo de colocación y la guía antes de la expansión total del stent podría desplazar este último. Si se percibe una resistencia excesiva durante la extracción del dispositivo de colocación, espere de 3 a 5 minutos para permitir una

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

mayor expansión del stent y, seguidamente, continúe con los pasos siguientes:

A. Retire lentamente el dispositivo de colocación y la guía.
B. Si dicha extracción no es posible aún, utilice un catéter de dilatación con globo para dilatar el stent. No debería ser necesario que el tamaño o diámetro del globo coincidiera con el diámetro del stent. Evalúe qué tamaño de globo es más apropiado. Coloque cuidadosamente el catéter con globo en el interior del stent. Infle el globo hasta alcanzar su presión recomendada.
C. Desinfle el catéter con globo y efectúe su extracción por el endoscopio. Retire lentamente el dispositivo de colocación y la guía.

Advertencia: para su total expansión, un stent podría necesitar de 24 a 72 horas. Los médicos deberían aplicar su mejor criterio, basado en su experiencia, al dilatar las estenosis esofágicas. Durante cualquier dilatación del tumor esofágico, la perforación o la hemorragia de éste constituye un riesgo. No use nunca un dilatador rígido para la dilatación posterior a la colocación del stent, ya que la fuerza axial podría desplazarlo.

Advertencia: cuando el stent se encuentre en la ubicación deseada, no es recomendable pasar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que podría provocar el desplazamiento de éste.

8. Retirar el endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

Con esto, se completa el procedimiento de colocación inicial del stent. La colocación del stent se considera permanente una vez completado el procedimiento correspondiente a su colocación inicial.

Después de la intervención

Deben tomarse a los pacientes placas de tórax P-A (posteroanteriores) y laterales como registro permanente de la posición del stent. Observe al paciente para comprobar que no presentan complicaciones como consecuencia de la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Deben monitorizarse las constantes vitales del paciente y administrarle líquidos en posición erguida durante las primeras 24 horas posteriores a la colocación del stent. Los pacientes tratados por fístulas no deben recibir líquidos ni alimentos por vía oral hasta que no se compruebe que la fístula se ha sellado satisfactoriamente. Al cabo de 24 horas, se puede indicar al paciente que coma sólo en posición erguida, que mastique muy bien los alimentos, que evite ciertas comidas (como carnes y verduras crudas o pan), y que tome líquidos antes de las comidas y después de ellas. A los pacientes a los que se hayan implantado stents en la porción distal del esófago o a más allá del EEI se les debe indicar que eleven el cabecero de la cama; también se les debe prescribir antiácidos para reducir en la medida de lo posible el reflujo gástrico hacia el stent. Se debe efectuar un seguimiento a intervalos de 1 semana y 3 meses de ahí en adelante, o con el propósito de comprobar la permeabilidad y la colocación correctas en el caso de que aparezcan síntomas de disfagia.

Nota: la reaparición o el empeoramiento de la disfagia podría tener lugar tras la colocación del stent a causa de la invasión o el crecimiento tumoral a lo largo del tiempo, reacción hiperplásica grave o el desplazamiento del stent. Es posible que sea necesario repetir la endoscopia.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma expresa o implícita por ley o de otro modo, como –entre otras– cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros factores ajenos al control de BSC afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o esterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Excite es una marca comercial de General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **22**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **22**

Figure 1. Stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert **23**

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS **23**

CONTRE-INDICATIONS **24**

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE **24**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **24**

PRÉSENTATION **25**

Équipement requis **25**

Manipulation et stockage **25**

MODE D'EMPLOI **25**

Pré-procédure **25**

Instructions d'utilisation **25**

Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO) **27**

Figure 3. Système d'insertion, repères visuels et poignées **27**

Post-procédure **29**

GARANTIE **30**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Système de stent

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser en cas de dommage. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert se compose d'un système d'insertion flexible préchargé avec un stent œsophagien métallique auto-expansif. Le stent est fabriqué dans un matériau métallique radio-opaque formant un cylindre grillagé (Figure 1). Il est partiellement couvert d'une membrane siliconée transparente destinée à limiter la croissance tumorale intraprothétique et à assurer la fermeture des fistules œsophagiennes concomitantes. Les extrémités du stent ne sont pas couvertes, à l'exception d'une partie de silicone à l'extrémité proximale du stent, juste en dessous d'une suture fixée à travers l'extrémité proximale. La suture est destinée à faciliter le retrait du stent pendant la procédure de mise en place initiale, dans les cas où le stent est mal positionné. Les deux extrémités du stent ont une forme évasée pour minimiser le risque de migration du stent après sa mise en place dans l'œsophage. Le système d'insertion est conçu comme un tube coaxial. Sa gaine extérieure sert à comprimer le stent avant son déploiement. La gaine externe présente une section transparente permettant de visualiser le stent comprimé. Quatre repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous contrôle radioscopique (Figure 2). Les bandes RO situées sur la gaine interne du système d'insertion permettent de repérer les extrémités du stent comprimé (Figure 2, n° 1 et n° 3). Entre ces deux bandes, une autre bande RO signale le point auquel le stent fait l'objet d'un déploiement de 75 % environ et ne peut plus être repositionné (Figure 2, n° 2). La quatrième bande radio-opaque située à l'extrémité distale de la gaine externe indique jusqu'à quel point le stent a été déployé (Figure 2, n° 4). L'extrémité et la gaine interne sont également radio-opaques, pour permettre le suivi radioscopique. La gaine interne est munie de deux repères visuels situés entre les

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

poignées, pour faciliter le déploiement du stent (Figure 3, n° 5 et n° 6). Le repère visuel n° 5 indique la position de départ et le repère n° 6 indique le point auquel le stent fait l'objet d'un déploiement de 75 % environ et ne peut plus être repositionné. La gaine interne est munie d'une lumière centrale unique permettant de recevoir un guide de 0,038 in (0,97 mm).

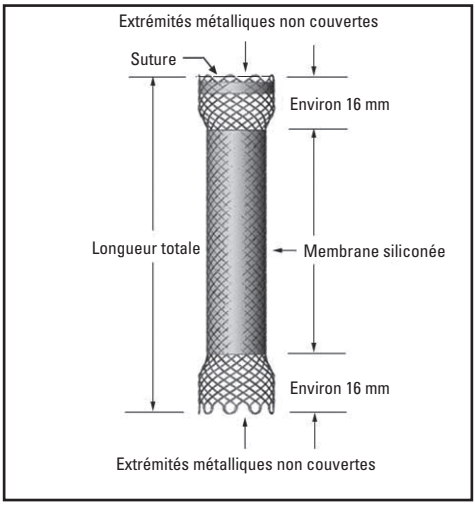


Figure 1. Stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert

Avertissement : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert. Le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert doit uniquement être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures de pose 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.

Remarque : Étiquetage concernant la compatibilité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le stent œsophagien WallFlex partiellement couvert est compatible avec les examens d'IRM dans certaines conditions. Il peut être soumis sans risque à un environnement IRM si les conditions suivantes sont respectées :

- champ magnétique statique de 3 teslas au maximum ;
- champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm au maximum ;
- taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage.

Dans des essais non cliniques, le stent œsophagien WallFlex partiellement couvert a provoqué une augmentation de la température inférieure à 0,6 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 3 W/kg pour une durée de balayage de 15 minutes dans un appareil de résonance magnétique de 3 teslas (Excite®, General Electric).

La qualité de l'image de résonance magnétique peut être compromise si la zone à examiner se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du stent œsophagien WallFlex partiellement couvert.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

Le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert 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,

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

et pour assurer la fermeture de fistules œsophagiennes concomitantes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert est contre-indiqué dans les cas suivants :

- mise en place dans des sténoses œsophagiennes causées par des tumeurs bénignes, car les effets à long terme du stent dans l'œsophage ne sont pas connus ;
- mise en place dans des sténoses ne pouvant être dilatées suffisamment pour permettre le passage de l'endoscope ou du système d'insertion ;
- 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 ;
- patients présentant des contre-indications aux techniques endoscopiques ;
- tout usage du dispositif autre que ceux mentionnés à la rubrique Indications ;
- mise en place chez des patients présentant une tendance hémorragique sous-jacente.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Le système de stent œsophagien WallFlex partiellement couvert 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.

Mise en garde : Le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

Mise en garde : Inspecter visuellement le système afin de s'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 du patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Saignements
- Perforation
- Douleur
- Aspiration
- Déplacement du stent
- Croissance tumorale intraprothétique dans la section non couverte du stent
- Surcroissance de la tumeur autour des extrémités du stent
- Sensation de corps étranger
- Blocage des aliments
- Reflux
- Œsophagite
- Œdème
- Ulcération

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Fièvre
- Infection
- Sepsie
- Septicémie
- Dysphagie récurrente
- Formation d'une fistule
- Compression/obstruction de la trachée (ou compression aiguë des voies aériennes)
- Hématémèse
- Décès (non causé par l'évolution normale de la maladie)
- Fracture du stent

Complications possibles après la mise en place du stent

- Sensibilité au composant métallique du stent
- Médiastinite
- Aspiration
- Occlusion intestinale (consécutive à un déplacement du stent)
- Tissu de granulation autour des extrémités du stent

PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni non stérile et est à usage unique. Avant toute utilisation, examiner l'état de l'emballage et du dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Équipement requis

- Endoscope (si nécessaire)
- Guide rigide à extrémité souple d'une longueur de 260 cm et d'un diamètre de 0,038 in (0,97 mm)
- Système de stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Outil radioscopique pour la préparation à la mise en place et la confirmation de la mise en place du stent
- Pince à dents de souris

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Voir l'étiquette du produit pour la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

Pré-procédure

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. Administrer un anxiolytique, si nécessaire, et procéder à une anesthésie locale du pharynx qui pourra être répétée au cours de l'intervention pour assurer le confort du patient.

Préparation initiale du système d'insertion

- Avec précaution, sortir le système d'insertion de son emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif afin de déceler des détériorations ou défauts potentiels.

Instructions d'utilisation

Début de la procédure initiale de mise en place du stent.

1. **Localisation de la sténose**

   Dans le cas où un endoscope est utilisé, intuber le patient à l'aide d'un endoscope standard en suivant la 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

2. **Examen anatomique 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 de l'endoscope, mesurer la distance séparant le pôle distal de la sténose des arcades dentaires (incisives) du patient. Retirer l'endoscope jusqu'au pôle proximal de la sténose et mesurer la distance jusqu'aux arcades dentaires. La longueur de la sténose est égale à la différence entre ces deux distances. Pour minimiser le risque de déplacement du stent, procéder à la dilatation de la sténose UNIQUEMENT si le franchissement de la sténose par l'endoscope ou le système d'insertion est impossible.

   Avertissement : Chez certains patients, l'expansion de la tumeur 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 : La mise en place du stent œsophagien WallFlex™ partiellement couvert ne doit pas être tentée chez des patients présentant une sténose œsophagienne ne pouvant être dilatée suffisamment pour permettre le passage de l'endoscope ou du système d'insertion.

   B. Examen radioscopique de la sténose

   La sténose peut également être examinée par radioscopie. Laisser l'endoscope en place et observer le pôle proximal et le pôle 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.

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 œsophagien WallFlex partiellement couvert 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, la partie couverte du stent doit impérativement couvrir intégralement la fistule afin de prévenir toute fuite et de faciliter la guérison. En cas d'hésitation, utiliser 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.

   Mise en garde : Il n'est pas recommandé d'introduire l'endoscope dans le stent immédiatement après son déploiement, en raison du risque de délogement du stent.

   Mise en garde : Utiliser uniquement en association avec un autre stent œsophagien WallFlex partiellement couvert.

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

   Introduire un guide dans le canal de l'endoscope utilisé, puis dans la sténose, jusque dans l'estomac. Il est

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

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 ou radioscopique afin de suivre le franchissement de la sténose et la bonne mise en place dans l'estomac. Maintenir la position du guide pendant toute l'intervention.

Avertissement : Il est recommandé d'utiliser un guide rigide à extrémité souple d'un diamètre de 0,038 in (0,97 mm) pour faciliter le passage dans les zones anatomiques tortueuses. Le guide Jagwire™ M00556621 est recommandé.

5. Introduction du système d'insertion sur le guide et mise en place du stent

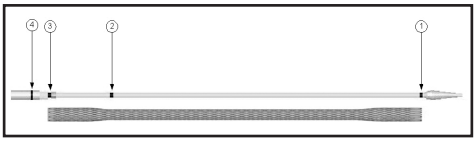


Figure 2. Système d'insertion et repères radio-opaques (RO)

Quatre repères radio-opaques (RO) facilitent le déploiement du stent sous contrôle radioscopique. Les bandes radio-opaques placées sur la gaine interne indiquent la longueur du stent comprimé sur le système d'insertion (Figure 2, n° 1 et n° 3). Une bande sur le cathéter interne, entre les repères du stent comprimé, indique le point auquel le stent fait l'objet d'un déploiement de 75 % environ et ne peut plus être repositionné (Figure 2, n° 2). La quatrième bande radio-opaque située à l'extrémité distale du cathéter externe indique jusqu'à quel point le stent a été déployé (Figure 2, n° 4). L'extrémité et la gaine interne sont également radio-opaques, pour permettre le suivi radioscopique. Après la mise en place du guide, retirer l'endoscope en laissant le guide en place. Réinsérer l'endoscope à côté du guide, si une vision directe du déploiement du stent est souhaitée. Incliner la tête du patient pour former un passage le plus droit possible pour l'introduction du système d'insertion sur le guide. Une lubrification est possible, si nécessaire.

Sous contrôle radioscopique, positionner le stent de sorte que le repère RO proximal soit au-dessus du pôle proximal de la tumeur et que le repère RO distal soit en dessous du pôle distal de la tumeur, et de sorte que la tumeur soit centrée par rapport aux repères (Figure 2, n° 1 et n° 3). 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

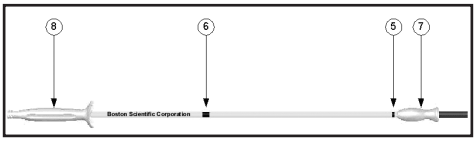


Figure 3. Système d'insertion, repères visuels et poignées

Avertissement : Ne pas tordre le système d'insertion ni appliquer un mouvement de forage pendant le déploiement du stent, car ces gestes peuvent influer sur le positionnement et, en définitive, sur le fonctionnement du stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Commencer à déployer le stent en maintenant d'une main la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3, n° 7) du système d'insertion ; de l'autre main, saisir la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3, n° 8) et la maintenir dans une position fixe. Un segment jaune comportant des repères visuels se trouve entre ces poignées. Ces repères sont conçus pour faciliter le déploiement du stent. Avant de déployer le stent, un repère au niveau de la position entièrement comprimée/non déployée du stent peut être visualisé (Figure 3, n° 5).

Pour pouvoir déployer le stent, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'utilisateur, Figure 3, n° 7) d'une main et, de l'autre main, la poignée proximale (la plus proche de l'utilisateur, Figure 3, n° 8). 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 radioscopiques sur le système d'insertion dans les marges de la sténose déterminées au préalable. Si nécessaire, il est possible d'arrêter le déploiement et d'ajuster la position proximale du stent avant d'arriver au repère de déploiement à 75 % (Figure 3, n° 6). Si la position du stent est satisfaisante, procéder au déploiement complet.

Remarque : Le stent n'a pas été conçu pour être comprimé à plusieurs reprises.

Avertissement : Le fait de tirer en direction proximale alors que le stent est partiellement déployé peut entraîner la progression du déploiement du stent si une résistance est exercée sur le stent.

Avertissement : Ne pas pousser le système d'insertion vers l'avant une fois le déploiement commencé. Le système d'insertion 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 le degré de serrage de la sténose.

Mise en garde : Le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

Si la mise en place du stent œsophagien partiellement couvert WallFlex™ n'est pas correcte après le déploiement du stent, agripper la suture de l'extrémité proximale du stent à l'aide de la pince à dents de souris (Figure 1). Tirer délicatement le stent en arrière, avec l'endoscope, pour retirer le stent au cours de la procédure initiale de mise en place du stent.

Remarque : Dans une évaluation limitée du stent œsophagien WallFlex partiellement couvert chez un modèle porcin, 6 stents ont été retirés avec succès pendant la procédure initiale de mise en place chez 6 animaux différents à l'aide des méthodes décrites ci-dessus.

Mise en garde : Le stent est considéré comme un dispositif permanent. Une fois le stent en place de façon permanente, le retrait ou le repositionnement du stent n'est pas recommandé.

7. Évaluation de la position du stent déployé et retrait du système d'insertion

Après le déploiement du stent, visualiser le stent par endoscopie pour confirmer son expansion, car

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

l'empiètement de la tumeur peut empêcher le stent d'atteindre immédiatement son diamètre maximal.

Avec précaution, retirer le système d'insertion et le guide.

Avertissement : Toute tentative de retrait du système d'insertion et du guide avant l'expansion du stent ou alors que le stent n'est que partiellement déployé peut provoquer le délogement du stent. Si une résistance excessive est ressentie pendant le retrait du système d'insertion, attendre 3 à 5 minutes pour permettre au stent de continuer son expansion, puis procéder aux gestes suivants :

A. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.
B. 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.
C. Dégonfler le cathéter à ballonnet et le retirer de l'endoscope. Retirer lentement le système d'insertion et le guide.

Mise en garde : L'expansion complète du stent peut demander entre 24 et 72 heures. 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. Ne jamais utiliser un dilatateur rigide pour procéder à une dilatation après la mise en place du stent, car la force axiale risque de déloger le stent.

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.

---

8. Retrait de l'endoscope

Retirer l'endoscope du patient.

Cela marque la fin de la procédure initiale de mise en place du stent. La mise en place du stent est considérée comme permanente lorsque la procédure initiale de mise en place est terminée.

Post-procédure

Des clichés AP (antéropostérieurs) 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Remarque : Une récidive 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, d'une réaction d'hyperplasie grave ou du déplacement du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments indépendants de la volonté de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire en rapport avec cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation 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.**

Excite est une marque de commerce de General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **32**

BESCHREIBUNG DES GERÄTS **32**

Abbildung 1. Partiell bedeckter WallFlex™-Oesophagus-Stent **33**

VERWENDUNGSZWECK/EINSATZINDIKATIONEN **34**

KONTRAINDIKATIONEN **34**

VORSICHTS- UND WARNHINWEISE **34**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **34**

LIEFERFORM **35**

Erforderliches Material **35**

Handhabung und Lagerung **35**

GEBRAUCHSANWEISUNG **35**

Vorbereitung **35**

Bedienungsanleitung **35**

Abbildung 2. Applikatorsystem und röntgenschattengebende (RO) Markierungen **37**

Abbildung 3. Applikatorsystem, visuelle Markierungen und Griffe **38**

Nach dem Einsetzen **40**

GARANTIE **40**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stentsystem

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Inhalt wird NICHT STERIL geliefert. Falls Beschädigungen vorliegen, nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen bitte mit einem Vertreter von Boston Scientific in Verbindung setzen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder ein Instrumentenversagen verursachen, das wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. verursacht Infektionen oder eine Kreuzinfektion. Hierzu gehört unter anderem die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter den Patienten. Die Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das partiell bedeckte WallFlex-Oesophagus-Stentsystem besteht aus einem flexiblen Applikatorsystem, das mit einem selbst erweiternden Oesophagus-Metallstent vorgeladen ist. Der Stent besteht aus einem metallischen röntgenschattengebenden Material, das zu einem zylindrischen Netzband geformt ist (Abbildung 1). Es ist teilweise mit einem transluzierenden Silikonpolymer bedeckt, um das Einwachsen des Tumors durch das Drahtnetzband zu beschränken und konkurrente Oesophagus-Fisteln zu verschließen. Die Stentenden sind unbedeckt, mit Ausnahme eines Silikonbands am proximalen Stentende, direkt unterhalb eines Nahtfadens, der durch das proximale Ende geführt wird. Der Nahtfaden soll bei der Entfernung während des ersten Stentplatzierungsverfahrens helfen, wenn der Stent falsch platziert wurde. Der Stent verfügt an beiden Extremitäten über Ränder, um die Migration nach der Platzierung des Stets im Oesophagus zu minimieren. Das Applikatorsystem entspricht der Ausführung nach einem Koaxialschlauch. Der Außenschlauch dient zur Umschließung und Begrenzung des Stents vor dem Einsatz. Der Außenschlauch verfügt über einen transparenten Bereich, sodass der umschlossene Stent sichtbar ist. Vier röntgenschattengebende (RO)-Markierungen helfen beim Einsatz des Stents während der Durchleuchtung (Abbildung 2). Am Innenschlauch des Applikatorsystems befinden sich RO-Markierungsbänder zur Identifizierung der Enden des umschlossenen Stents (Abbildung 2, Nr. 1 und Nr. 3). Zwischen diesen Markierungsbändern befindet sich ein weiteres RO-Markierungsband, das angibt, ab welchem

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Punkt der Stent ca. 75 % eingesetzt ist und nicht mehr neu positioniert werden kann (Abbildung 2, Nr. 2). Das vierte röntgenschattengebende Markierungsband am distalen Ende des Außenschlauchs zeigt, bis zu welchem Punkt der Stent eingesetzt ist (Abbildung 2, Nr. 4). Die Spitze und der Innenschlauch sind ebenfalls röntgenschattengebend, für den Einsatz bei der Durchleuchtung. Am Innenschlauch befinden sich zwischen den Griffen, die beim Einsatz des Stents helfen, zwei visuelle Markierungen (Abbildung 3, Nr. 5 und Nr. 6). Die visuelle Markierung Nr. 5 zeigt die Ausgangsposition an; die Markierung Nr. 6 zeigt den Punkt an, an dem der Stent ca. zu 75 % eingesetzt ist und nicht mehr neu positioniert werden kann. Der Innenschlauch verfügt über ein einzelnes, zentrales Lumen zur Aufnahme eines Führungsdrahts von 0,038 in (0,97 mm).

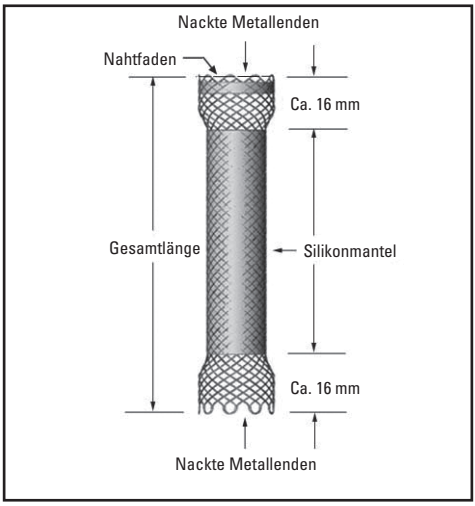


Abbildung 1. Partiell bedeckter WallFlex™-Oesophagus-Stent

Vorsicht: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung des partiell bedeckten WallFlex-Oesophagus-Stents sorgfältig und vollständig durch. Der partiell bedeckte WallFlex-Oesophagus-Stent darf nur von einem in der Applikation von Oesophagus-Prothesen gründlich geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht verwendet werden. Die Verwendung dieses Geräts setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und der Risiken dieses Produkts voraus.

Hinweis: MRI Conditional Beschriftung

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass partiell bedeckte WallFlex-Oesophagus-Stent „MR Conditional" ist. Er kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von max. 720 Gauss/cm
- Maximal gemeldete Ganzkörperdurchschnitt-SAR (Specific Absorption Rate, spezifische Absorptionsrate) des MR-Systems von 3 W/kg bei einem 15-minütigen Scan.

Bei nicht-klinischen Tests erzeugte der partiell bedeckte WallFlex-Oesophagus-Stent einen Temperaturanstieg von weniger als 0,6 °C bei einer maximalen Ganzkörperdurchschnitt-SAR von 3 W/kg bei einem 15-minütigen MR-Scan auf einem 3 Tesla-MR-Scanner (Excite®, General Electric).

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der interessierende Bereich genau derselbe Bereich ist wie die Position, in der sich der partiell bedeckte WallFlex-Oesophagus-Stent befindet bzw. sich in relativer Nähe zu dieser befindet.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

VERWENDUNGSZWECK/EINSATZINDIKATIONEN

Das partiell bedeckte WallFlex™-Oesophagus-Stentsystem ist für die Wahrung der luminalen Oesphagus-Patenz bei Oesophagusstrikturen, die durch intrinsische und/oder extrinsische maligne Tumore und Okklusion von konkurrenten Oesophagus-Fisteln verursacht werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das partiell bedeckte WallFlex-Oesophagus-Stentsystem ist kontraindiziert für:

- Die Platzierung in Oesophagus-Strikturen, die durch benigne Tumore verursacht werden, da die Langzeitwirkungen des Stents im Oesophagus unbekannt sind.
- Die Platzierung in Strikturen, die nicht genügend dilatiert werden können, um das Endoskop oder das Applikatorsystem hindurchzuführen.
- Die Platzierung des proximalen Stent-Endes innerhalb von 2 cm des cricopharyngealen Muskels.
- Die Platzierung in einer Oesophago-Jejunostomie (nach einer Gastrektomie), da die Peristaltik und die veränderte Anatomie zu einer Stentmigration führen können.
- Die Platzierung in nekrotischen, chronisch blutenden Tumoren, wenn die Blutung zum Zeitpunkt der Platzierung aktiv ist.
- Die Platzierung in polypoiden Läsionen.
- Bei Patienten, für die endoskopische Methoden kontraindiziert sind.
- Bei jeglicher anderen Verwendung als den speziell unter Einsatzindikationen aufgeführten.
- Die Platzierung in Patienten, die an einer subliminalen blutenden Diathese leiden.

VORSICHTS- UND WARNHINWEISE

Das partiell bedeckte WallFlex-Stentsystem sollte unter Vorsicht und nur nach sorgfältiger Überlegung bei Patienten angewendet werden:

- Mit über 12 cm langen Strikturen
- Mit einer bereits vorhandenen signifikanten Lungen- oder Herzerkrankung

---

Warnhinweis: Der Stent gilt als permanente Vorrichtung. Wenn die Stentplatzierung permanent ist, wird eine Entfernung oder Umsetzung des Stents nicht empfohlen.

Warnhinweis: Führen Sie eine Sichtprüfung des Systems auf Anzeichen von Schäden durch. Wenn das System Anzeichen von Schäden zeigt, NICHT VERWENDEN. Bei Nichtbeachtung dieser Warnung kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle unerwünschte Ereignisse einer Oesophagus-Stentplatzierung können u. a. sein:

- Blutungen
- Perforation
- Schmerzen
- Aspiration
- Stent-Migration
- Einwachsen des Tumors durch einen unbedeckten Stentbereich
- Überwachsung des Tumors um die Stentenden
- Fremdkörper-Gefühl
- Nahrungsmittel-Bolusimpaktion
- Reflux

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Oesophagitis
- Ödeme
- Ulzeration
- Fieber
- Infektion
- Sepsis
- Septikämie
- Rezidivierende Dysphagie
- Fistelbildung
- Kompression/Obstruktion der Trachea (oder akute Atemwegskompression)
- Hämatemesis
- Tod (anders als durch den normalen Krankheitsverlauf)
- Stentbruch

Mögliche Komplikationen nach der Stentplatzierung

- Empfindlichkeit gegenüber der Metallkomponente des Stents
- Mediastinitis
- Aspiration
- Intestinalobstruktion (nach der Stentmigration)
- Granulationsgewebe an den Stentenden

LIEFERFORM

Diese Vorrichtung wird nicht steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Verpackung und die Vorrichtung vor Gebrauch prüfen. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Erforderliches Material

- Endoskop (nach Bedarf)
- 0,038 in (0,97 mm), starrer 260-cm-Führungsdraht mit flexibler Spitze
- Partiell bedecktes WallFlex™-Oesophagus-Stentsystem, das einen Stent von geeigneter Länge und von passendem Durchmesser enthält
- Durchleuchtungskapazität für die Verifizierung vor und während der Stentplatzierung
- Rattenzahnzange

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Das auf dem Produktetikett aufgeführte Verfallsdatum beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

Es sollte eine Radiographie des Oesophagus, nicht älter als 10 Tage vor dem Eingriff, verfügbar sein.

Den Eingriff wie bei einer oberen Endoskopie vorbereiten. Nach Bedarf ein mildes Sedativum verabreichen und eine Oberflächenanästhesie des Halses durchführen, die während des Eingriffs nach Bedarf wiederholt wird, um den Komfort des Patienten zu gewährleisten.

Erste Vorbereitung des Applikatorsystems

- Das Applikatorsystem vorsichtig aus der Schutzverpackung nehmen.
- Eine Sichtprüfung des Geräts auf Schäden oder Defekte durchführen.

Bedienungsanleitung

Beginn der Stent-Erstplatzierung

1. **Lokalisierung der Striktur**

   Wird ein Endoskop verwendet, den Patienten mit einem Standardendoskop gemäß dem Standardverfahren

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

entubieren. Annäherung an die Strikturstelle unter direkter Visualisierung. Es kann auch die Fluoroskopie unter Verwendung eines Kontrastmittels zur Lokalisierung der Struktur verwendet werden.

2. Untersuchung der Striktur (endoskopisch oder fluoroskopisch)

A. Endoskopische Untersuchung der Striktur

Untersuchen Sie endoskopisch sowohl das proximale als auch das distale Segment der Striktur. Verwenden Sie das externe Lineal am Endoskop, um den Abstand zwischen distalem Rand der Striktur zu den Inzisiven des Patienten zu messen. Ziehen Sie das Endoskop bis zum proximalen Rand der Striktur zurück und messen Sie den Abstand zu den Inzisiven des Patienten. Die Strikturlänge wird als Differenz zwischen den beiden Abständen berechnet. Um das Risiko einer Stentdislozierung zu minimieren, dilatieren Sie die Striktur NUR, wenn das Vorschieben des Endoskops oder des Applikatorsystems durch das Strikturlumen nicht möglich ist.

Vorsicht: Bei einigen Patienten gestaltet der vordringende Tumor die Dilatation schwierig. Ärzte sollten ihr gutes Urteilsvermögen basierend auf ihrer Erfahrung mit der Dilatation von Oesophagus-Strikturen anwenden. Bei einer Tumordilatation besteht stets das Risiko einer Perforation oder Blutung eines Oesophagus-Tumors.

Warnhinweis: Eine Platzierung des partiell bedeckten WallFlex™-Oesophagus-Stents sollte bei Patienten mit Oesophagus-Strikturen, die sich nicht weit genug für ein Hindurchführen des Endoskops oder Applikatorsystems dilatieren lassen, nicht versucht werden.

B. Fluoroskopische Untersuchung der Striktur

Die Striktur kann auch fluoroskopisch untersucht werden. Lassen Sie das Endoskop in Position, beobachten Sie die proximalen und distalen Tumorränder fluoroskopisch. Markieren Sie die Stellen entweder mit röntgenschattengebenden Markierungen oder verwenden Sie anatomische Orientierungspunkte, wie Rippen oder Wirbel. Es wird empfohlen, die Strikturlänge durch Messen des Abstands zwischen den röntgenschattengebenden Markierungen erneut zu vermessen.

3. Wahl der Stentgröße

Die Größe der Striktur muss präzise berechnet werden, um die Verwendung der optimalen Stentgröße zu gewährleisten. Der partiell bedeckte WallFlex-Oesophagus-Stent sollte den Tumor und/oder die Fistel überbrücken und sich >1 cm über und unter der Striktur oder Fistel erstrecken. Wird der Stent bei einer Fistel verwendet, muss sichergestellt sein, dass der bedeckte Teil des Stents die Fistel vollständig bedeckt, um eine Leckage zu vermeiden und den Heilungsprozess zu vereinfachen. Wenn die Wahl der Stent-Länge fraglich ist, verwenden Sie stets den längeren Stent. Ein zweiter Stent mit demselben Durchmesser kann eingesetzt werden, wenn der erste Stent nicht die gesamte Strikturlänge bedeckt. Der zweite Stent sollte so platziert werden, dass der komplette Tumor abgedeckt ist und zwischen den Stents ein glatter Übergang besteht. Es wird empfohlen, den proximalen Stent zuerst und dann den distalen Stent zu setzen, um den Lumendurchmesser der miteinander verbundenen Stents zu maximieren. Bei der Durchführung des Applikatorsystems durch den ersten Stent ist Vorsicht geboten.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Warnhinweis: Die Durchführung des Endoskops durch einen frisch eingesetzten Stent wird nicht empfohlen und kann zu einer Dislozierung des Stents führen.

Warnhinweis: Nur zusammen mit partiell bedeckten WallFlex™-Oesophagus-Stents verwenden.

4. Einführung des Führungsdrahts und Durchführung durch die Striktur

Führen Sie einen Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops und dann durch die Striktur in den Magen ein. Ein Führungsdraht mit flexibler Spitze wird empfohlen, um das durch die Drahtspitze verursachte potenzielle Trauma zu minimieren. Zudem wird eine Platzierung des Führungsdrahts unter endoskopischer und fluoroskopischer Visualisierung empfohlen, um das korrekte Vorschieben durch die Striktur und die ordnungsgemäße Platzierung im Magen zu gewährleisten. Halten Siedie Position des Führungsdrahts während der gesamten Prozedur.

Vorsicht: Ein starrer 0,038 in (0,97 mm) Führungsdraht mit einer flexiblen Spitze wird empfohlen, um das Hindurchführen durch die gewundene Anatomie zu erleichtern. Der Führungsdrah Jagwire™ M00556621 wird empfohlen.

5. Schieben Sie das Applikatorsystem über den Führungsdraht vor und positionieren Sie den Stent

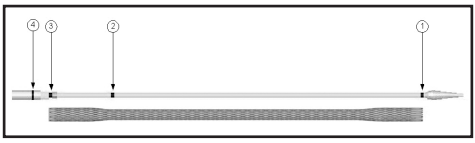


Abbildung 2. Applikatorsystem und röntgenschattengebende (RO) Markierungen

Vier röntgenschattengebende (RO)-Markierungen helfen beim Einsatz des Stents während der Durchleuchtung. Am Innenschlauch des Applikatorsystems befindliche röntgenschattengebende Markierungsbänder geben die Länge des umschlossenen Stents im Applikatorsystem an (Abbildung 2, Nr. 1 und Nr. 3). Ein Markierungsband am Innenkatheter zwischen den Markierungen des umschlossenen Stents zeigt an, ab welchem Punkt der Stent ca. 75 % eingesetzt ist und nicht mehr neu positioniert werden kann (Abbildung 2, Nr. 2). Das vierte röntgenschattengebende Markierungsband am distalen Ende des Außenkatheters zeigt, bis zu welchem Punkt der Stent eingesetzt ist (Abbildung 2, Nr. 4). Die Spitze und der Innenschlauch sind ebenfalls röntgenschattengebend, für den Einsatz bei der Durchleuchtung. Nach der Platzierung des Führungsdrahts entfernen Sie das Endoskop aus dem Patienten und lassen Sie den Führungsdraht zurück. Führen Sie das Endoskop entlang dem Führungsdraht wieder ein, wenn eine direkte Visualisierung der Stentplatzierung gewünscht wird. Überstrecken Sie den Kopf des Patienten, um den geradlinigsten Weg für das Vorschieben des Applikatorsystems über den Führungsdraht zu bieten. Nach Bedarf kann eine Schmierung erfolgen.

Positionieren Sie den Stent unter fluoroskopischer Führung mit der proximalen RO-Markierung über dem proxialen Tumorrand und der distalen RO-Markierung unter dem distalen Tumorrand, sodass der Tumor zwischen den Markierungen zntriert ist (Abbildung 2, Nr. 1 und Nr. 3). Damit stellen Sie sicher, dass der Stent den Tumor vollständig überbrückt. Wenn es ein Passieren des Oesophagusmundes (LES) nicht erforderlich ist, sollte das distale Ende des Stents

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

über dem Oesophagusmund bleiben, damit er weiterhin seiner Funktion nachkommen kann, sodass der gastrische Reflux reduziert wird. Der Stent kann den Oesophagusmund je nach Tumorinvolvierung und Striktur nach Bedarf passieren.

6. Einsetzen des Stents

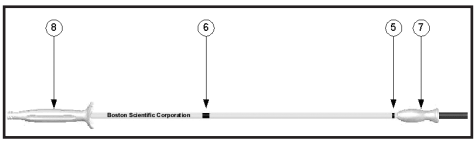


Abbildung 3. Applikatorsystem, visuelle Markierungen und Griffe

Vorsicht: Verdrehen Sie das Applikatorsystem nicht und setzen Sie den Stent nicht mit einer bohrenden Bewegung ein, da dies die Stentpositionierung und letztendlich die Stentfunktion beeinträchtigen kann.

Halten Sie zu Beginn der Stentplatzierung den distalen Griff (den Griff, der vom Bediener am weitesten entfernt ist, Abbildung 3, Nr. 7) des Applikatorsystems mit einer Hand fest und ergreifen Sie den proximalen Griff (den Griff, der dem Bediener am nächsten ist, Abbildung 3, Nr. 8) mit der anderen Hand. Halten Sie diese Griff stationär. Zwischen den Griffen befindet sich ein gelbes Segment mit visuellen Markierungen. Diese visuellen Markierungen sollen bei der Stentplatzierung helfen. Vor der Stentplatzierung können Sie eine Markierung in vollständig umschlossener/nicht eingesetzter Position visualisieren (Abbildung 3, Nr. 5).

Um den Stent einzusetzen, halten Sie den distalen Griff (den Griff, der vom Bediener am weitesten entfernt ist, Abbildung 3, Nr. 7) mit einer Hand fest und ergreifen Sie den proximalen Griff (den Griff, der dem Bediener am nächsten ist, Abbildung 3, Nr. 8) mit der anderen Hand. Ziehen Sie zum Einsetzen des Stents den distalen Griff langsam zum proximalen Griff. Halten Sie dabei den proximalen Griff stationär. Überwachen Sie die Stentfreigabe fluoroskopisch und/oder endoskopisch. Halten Sie dabei die fluoroskopischen Markierungen am Applikatorsystem zwischen den identifizierten Strikturmarkierungen. Sie können die Platzierung gegebenenfalls stoppen und die Stentposition proximal justieren, bevor die 75-%-Einsetzmarke passiert wird (Abbildung 3, Nr. 6). Wenn Sie mit der Stentplatzierung zufrieden sind, schließen Sie das Einsetzen nun ab.

Hinweis: Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, zurückgezogen zu werden.

Vorsicht: Das Ziehen des partiell eingesetzten Stents in proximaler Richtung kann zu einer tieferen Platzierung des Stents führen, wenn beim Ziehen Widerstand zu spüren ist.

Vorsicht: Drücken Sie das Applikatorsystem nicht vorwärts, nachdem der Einsetzvorgang begonnen hat. Falls notwendig, kann das Applikatorsystem proximal gezogen werden. Die Fähigkeit, den Stent in proximale Richtung zu ziehen, ist durch das Ausmaß des Einsetzens des Stents sowie die Enge der Striktur begrenzt.

Warnhinweis: Der Stent gilt als permanente Vorrichtung. Wenn die Stentplatzierung permanent ist, wird eine Entfernung oder Umsetzung des Stents nicht empfohlen.

Wenn der teilweise beschichtete WallFlex™ Ösophagus-Stent nach der Freisetzung nicht ordnungsgemäß positioniert ist, den Faden am proximalen Ende des Stents

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

mit einer Rattenzahnzange greifen (Abbildung 1). Ziehen Sie den Stent vorsichtig mit dem Endoskop zurück, um den Stent während der Stent-Erstplatzierung wieder zu entfernen.

Hinweis: Bei einer begrenzten Evaluierung des partiell bedeckten WallFlex™-Oesophagus-Stents in einem Schweinemodell wurden 6 Stents bei der Stent-Erstplatzierung aus 6 verschiedenen Tieren mithilfe der oben beschriebenen Verfahren erfolgreich entfernt.

Warnhinweis: Der Stent gilt als permanente Vorrichtung. Wenn die Stentplatzierung permanent ist, wird eine Entfernung oder Umsetzung des Stents nicht empfohlen.

7. Beurteilung der Position des gesetzten Stents und Entfernung des Applikatorsystems

Betrachten Sie den Stent nach der Stentplatzierung endoskopisch, um die Stentexpansion zu verifizieren, da die Tumorausbreitung ein sofortiges Erreichen des maximalen Stentdurchmessers verhindern kann.

Entfernen Sie das Applikatorsystem und den Führungsdraht vorsichtig.

Vorsicht: Bei dem Versuch, das Applikatorsystem und den Führungsdraht vor der Stentexpansion oder nach einer partiellen Stentplatzierung zu entfernen, kann es zu einer Dislozierung des Stents kommen. Stoßen Sie beim Entfernen des Applikatorsystems auf übermäßigen Widerstand, warten Sie 3-5 Minuten, um eine weitere Stentexpansion zu ermöglichen, und fahren Sie dann gemäß den folgenden Schritten fort:

A. Entfernen Sie langsam das Applikatorsystem und den Führungsdraht.
B. Wenn eine Entfernung weiterhin nicht möglich ist, verwenden Sie einen Ballon-Dilatationskatheter zur Stentdilatation. Der Ballondurchmesser/die Ballongröße sollte nicht gleich dem Stentdurchmesser sein. Bei der Auswahl der Ballongröße sollten Sie ein gutes Urteilsvermögen beweisen. Positionieren Sie den Ballonkatheter vorsichtig im Stent. Blasen Sie den Ballon auf den empfohlenen Druck auf.
C. Lassen Sie die Luft aus dem Ballonkatheter ab und ziehen Sie ihn in das Endoskop zurück. Entfernen Sie langsam das Applikatorsystem und den Führungsdraht.

Warnhinweis: Ein Stent expandiert möglicherweise erst nach 24-72 Stunden vollständig. Ärzte sollten ihr gutes Urteilsvermögen basierend auf ihrer Erfahrung mit der Dilatation von Oesophagus-Strikturen anwenden. Bei einer Tumordilatation besteht stets das Risiko einer Perforation oder Blutung des Oesophagus-Tumors. Verwenden Sie nie einen starren Dilatator für die Dilatation nach der Stentplatzierung, da die Axialkraft zu einer Stentdislozierung führen kann.

Warnhinweis: Wenn sich der Stent in der gewünschten Position befindet, wird die Durchführung des Endoskops durch einen frisch eingesetzten Stent nicht empfohlen, da sie zu einer Dislozierung des Stents führen kann.

8. Entfernen des Endoskops

Ziehen Sie das Endoskop aus dem Patienten zurück.

Damit ist die Stent-Erstplatzierung abgeschlossen. Die Stentplatzierung gilt als nach Abschluss der Stent-Erstplatzierung als permanent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Nach dem Einsetzen

Als permanente Erfassung der Stent-Position sollten (postoanteriore) P-A-Filme und Filme der lateralen Brust gemacht werden. Beobachten Sie den Patienten in Bezug auf Komplikationen durch die Endoskopie, die Oesophagus-Dilatation und die Einsetzung des Stents. In den ersten 24 Stunden nach dem Einsetzen des Stents sollten die Vitalzeichen überwacht werden und es sollte klare Flüssigkeit in aufrechter Position verabreicht werden. Patienten, die wegen Fisteln behandelt wurden, sollten keine Flüssigkeit und keine Nahrungsmittel oral aufnehmen, bis die erfolgreiche Heilung der Fistel verifiziert wurde. Der Patient sollte angewiesen werden, Nahrung bis 24 Stunden nach dem Eingriff nur in aufrechter Sitzhaltung einzunehmen, das Essen gründlich zu kauen, bestimmte Nahrungsmittel (wie Fleisch, Rohkost und Brot) zu meiden und zu und nach den Mahlzeiten Flüssigkeit zu trinken. Patienten, bei denen Stents in den distalen Oesophagus oder über den Oesophagusmund eingesetzt wurden, sollten angewiesen werden, das Kopfteil des Bettes anzuheben. Ferner kann Ihnen eine Säureunterdrückungstherapie verschrieben werden, um den Reflux der Magensäure in den Stent zu minimieren. Es sollten weitere Nachuntersuchungen in Intervallen von 1 Woche und 3 Monaten nach dem Eingriff oder bei symptomatischen Schluckbeschwerden (Dysphagie) durchgeführt werden, um Öffnung und Platzierung zu verifizieren.

Hinweis: Nach dem Einsetzen des Stents kann es durch ein Einwachsen oder Überwachsen des Tumors nach einiger Zeit zu einem Wiederauftreten oder einer Verschlimmerung der Dysphagie, einer schweren Hyperplasie-Reaktion oder einer Stentmigration kommen. Gegebenenfalls ist eine wiederholte Endoskopie erforderlich.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Instruments ergeben. Die Haftung der Firma BSC im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments beschränkt. BSC ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder sterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Excite ist eine Marke der General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

SOMMARIO

AVVERTENZA **42**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **42**

Figura 1. Stent esofageo a copertura parziale WallFlex™ **43**

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO **43**

CONTROINDICAZIONI **44**

MESSAGGI DI ATTENZIONE E AVVERTENZE **44**

EFFETTI INDESIDERATI **44**

MODALITÀ DI FORNITURA **45**

Apparecchiature necessarie **45**

Conservazione **45**

ISTRUZIONI PER L'USO **45**

Prima della procedura **45**

Istruzioni di funzionamento **45**

Figura 2. Sistema di erogazione e marcatori radiopachi **47**

Figura 3. Sistema di erogazione, marcatori visivi e impugnature **47**

Dopo la procedura **49**

GARANZIA **50**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistema stent

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Contenuto fornito NON STERILE. Non usare in caso di danni. Qualora venissero rilevati dei danni, rivolgersi al proprio rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riusare, ritrattare o sterilizzare. In caso contrario, l'integrità strutturale del dispositivo potrebbe risultarne compromessa e/o si potrebbe provocare il guasto del dispositivo, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo, e/o infezioni nel paziente o causare infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballo in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema stent esofageo a copertura parziale WallFlex è composto da un sistema di erogazione flessibile precaricato con stent esofageo metallico ad auto-espansione. Lo stent è composto da materiale metallico radiopaco strutturato in una rete cilindrica (Figura 1) ed è parzialmente coperto da un polimero in silicone trasparente per ridurre la crescita interna della massa tumorale nella rete e occludere eventuali fistole esofagee concomitanti. Le estremità dello stent sono scoperte, ad eccezione di una fascia in silicone posizionata sull'estremità prossimale dello stent, immediatamente sotto la sutura fissata sull'estremità prossimale. La sutura ha lo scopo di aiutare nella rimozione durante la procedura iniziale di posizionamento dello stent, qualora il posizionamento non avvenga correttamente. Lo stent presenta delle svasature sulle due estremità per ridurre al minimo la migrazione dopo il posizionamento dello stent nell'esofago. Il sistema di erogazione ha una struttura a sonda coassiale. La sonda esterna serve a mantenere avvolto lo stent prima del dispiegamento. La sonda esterna ha una sezione chiara che consente di vedere lo stent avvolto. Sono presenti quattro marcatori radiopachi di supporto nella fase di dispiegamento dello stent durante la fluoroscopia (Figura 2). Nella sonda interna del sistema di erogazione sono presenti delle fasce con marcatori radiopachi che identificano le estremità dello stent avvolto (Figura 2, n. 1 e n. 3). Tra queste fasce se ne trova una aggiuntiva con marcatore radiopaco che serve a indicare quando lo stent è dispiegato per circa il 75% e non può essere più riposizionato (Figura 2, n. 2). La quarta fascia con marcatore radiopaco sull'estremità distale della sonda esterna indica il punto fino al quale lo stent è stato dispiegato (Figura 2, n. 4). Anche la punta e la sonda interna sono radiopache affinché possano essere utilizzate in fluoroscopia. Nella sonda interna, tra le impugnature, vi sono due marcatori

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

visivi che contribuiscono al dispiegamento dello stent (Figura 3, n. 5 e n. 6). Il marcatore visivo n. 5 indica la **posizione iniziale,** mentre il marcatore n. 6 indica il punto in cui lo stent è dispiegato per circa il 75% e non può più essere riposizionato. La sonda interna dispone di un singolo lume centrale nel quale può essere inserito un filoguida di 0,038 in (0,97 mm).

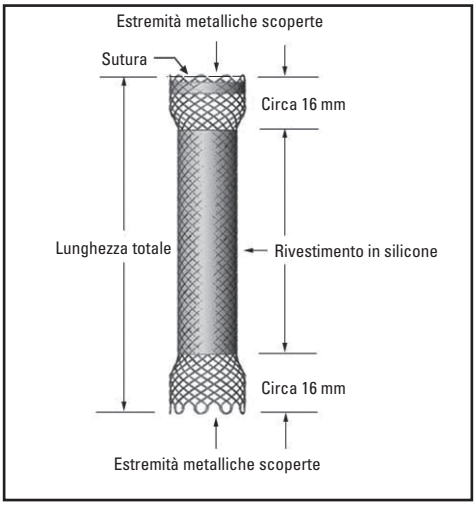


Figura 1. Stent esofageo a copertura parziale WallFlex™

Attenzione: prima di usare lo stent esofageo a copertura parziale WallFlex, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso. Il sistema dello stent esofageo a copertura parziale WallFlex deve essere usato esclusivamente da medici, o sotto la supervisione di medici, esperti in posizionamento di protesi esofagee. Prima di utilizzare questo dispositivo occorre aver acquisito un'approfondita conoscenza dei principi tecnici e delle applicazioni cliniche e avere la consapevolezza dei rischi associati a questo tipo di procedura.

Nota: RM con riserva

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent esofageo a copertura parziale WallFlex può essere sottoposto a RM con riserva; il che equivale a dire che può essere sottoposto a scansione sicura qualora sussistano le condizioni indicate di seguito.

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore.
- Campo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico medio corporeo rilevato per il sistema RM pari a 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Durante test non clinici, lo stent esofageo a copertura parziale WallFlex ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,6 °C, ad un massimo di tasso di assorbimento specifico (SAR) medio corporeo rilevato di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 3 Tesla (Excite®, General Electric).

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa qualora l'area di interesse si trovi esattamente nella stessa area o nelle immediate vicinanze dello stent esofageo a copertura parziale WallFlex.

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema stent esofageo a copertura parziale WallFlex ha lo scopo di mantenere la pervietà del lume esofageo nelle stenosi esofagee provocate da tumori maligni intrinsechi e/o estrinsechi e in presenza di occlusione di fistole esofagee concomitanti.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

CONTROINDICAZIONI

Il sistema stent esofageo a copertura parziale WallFlex™ è controindicato nei casi indicati di seguito.

- Posizionamento nelle stenosi esofagee causate da tumori benigni, dato che gli effetti a lungo termine dello stent nell'esofago non sono noti.
- Posizionamento in punti di stenosi che non possono essere dilatati abbastanza da consentire il passaggio dell'endoscopio o del sistema di erogazione.
- Posizionamento dell'estremità prossimale dello stent 2 cm all'interno del muscolo cricofaringeo.
- Posizionamento in esofago-digiunostomia (dopo una gastrectomia), dato che la peristalsi e l'alterazione dell'anatomia possono causare lo spostamento dello stent.
- Posizionamento in tumori necrotici con sanguinamento cronico, qualora questo sia presente al momento del posizionamento.
- Posizionamento in lesioni polipoidi.
- Quei pazienti per i quali sono controindicate tecniche endoscopiche.
- Qualsiasi altro uso diverso da quelli specificamente indicati nelle indicazioni per l'uso.
- Posizionamento in pazienti con diatesi sanguinante soggiacente.

MESSAGGI DI ATTENZIONE E AVVERTENZE

Il sistema stent esofageo a copertura parziale WallFlex va usato con cautela e solo dopo attenta considerazione in pazienti con:

- stenosi superiori ai 12 cm di lunghezza;
- patologia polmonare o cardiaca significativa preesistente.

Avvertenza: lo stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta posizionato lo stent in modo definitivo, non sono raccomandati né il suo riposizionamento né la sua rimozione.

Avvertenza: ispezionare visivamente il sistema per verificare la presenza di segni o danni. NON UTILIZZARE qualora sul sistema siano visibili segni di danneggiamento. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni al paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati associati al posizionamento di stent esofagei possono comprendere:

- sanguinamento
- perforazione
- dolore
- aspirazione
- migrazione dello stent
- crescita interna del tumore attraverso una porzione scoperta dello stent
- ipertrofia tumorale intorno alle estremità dello stent
- sensazione di corpo estraneo
- impatto bolo di cibo
- riflusso
- esofagite
- edema
- ulcerazione
- febbre
- infezione
- sepsi
- setticemia

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- disfagia ricorrente
- formazione di fistola
- compressione/ostruzione tracheale (o forte compressione delle vie respiratorie)
- ematemesi
- morte (per motivi diversi dal normale avanzamento della malattia)
- rottura dello stent

Possibili complicanze in seguito all'inserimento dello stent

- Sensibilità al componente metallico dello stent
- Mediastinite
- Aspirazione
- Ostruzione intestinale (in seguito a migrazione dello stent)
- Tessuto di granulazione attorno alle estremità dello stent

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo è fornito non sterile ed è esclusivamente monouso. Controllare la confezione e il dispositivo prima dell'uso Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Apparecchiature necessarie

- Endoscopio (se lo si desidera)
- Filoguida da 0,038 in (0,97 mm), lungo 260 cm, con corpo rigido e punta morbida
- Sistema stent esofageo a copertura parziale WallFlex™ contenente uno stent di lunghezza e diametro appropriati
- Capacità fluoroscopica per conferma prima del posizionamento e in fase di posizionamento dello stent
- Pinza a dente di topo

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Per la data di scadenza fare riferimento all'etichetta del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima della procedura

Verificare che sia disponibile una radiografia dell'esofago eseguita non oltre 10 giorni prima della procedura.

Prepararsi alla procedura come nel caso di un'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore. Somministrare un sedativo blando, se necessario, e un'anestesia locale sulla gola, da ripetersi durante la procedura per garantire il comfort del paziente.

Preparazione iniziale del sistema di erogazione

- Estrarre con cura il sistema di erogazione dall'imballo protettivo.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per individuare eventuali danni o difetti.

Istruzioni di funzionamento

Avvio della procedura iniziale di posizionamento dello stent

1. **Localizzare la stenosi**

   Se si utilizza un endoscopio, intubare il paziente utilizzando un endoscopio e una tecnica standard. Accedere al punto della stenosi tramite visualizzazione diretta. Per localizzare la stenosi si può utilizzare anche la fluoroscopia, con l'aiuto di un mezzo di contrasto.

2. **Esaminare la stenosi (endoscopicamente e/o fluoroscopicamente)**

   A. Esaminare la stenosi endoscopicamente

   Esaminare endoscopicamente i segmenti prossimale e distale della stenosi. Usando il dispositivo di misurazione

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

esterno sull'endoscopio, misurare la distanza tra il margine distale della stenosi e gli incisivi del paziente. Ritirare l'endoscopio verso il margine prossimale della stenosi e misurare la distanza dagli incisivi del paziente. La lunghezza della stenosi è calcolata come la differenza tra le due distanze. Per ridurre al minimo la possibilità di migrazione dello stent, dilatare la stenosi SOLO qualora il passaggio dell'endoscopio o del sistema di erogazione attraverso il lume della stenosi risulti impossibile.

Attenzione: in alcuni pazienti, la presenza del tumore può rendere difficoltosa la dilatazione della stenosi. Il medico dovrà basarsi sulla propria esperienza in materia di dilatazione delle stenosi esofagee. Durante una procedura di dilatazione tumorale, sussiste il rischio di perforazione o sanguinamento del tumore esofageo.

Avvertenza: non procedere al posizionamento dello stent esofageo a copertura parziale WallFlex™ nei pazienti con stenosi esofagee che non possano essere dilatate abbastanza da consentire il passaggio di un endoscopio o di un sistema di erogazione.

B. Esaminare la stenosi in fluoroscopia

La stenosi può essere esaminata anche fluoroscopicamente. Lasciando in sede l'endoscopio, osservare fluoroscopicamente il margine prossimale e quello distale del tumore. Contrassegnare i punti con dei marcatori radiopachi oppure utilizzare dei riferimenti anatomici quali costole o vertebre. Si raccomanda di misurare nuovamente la lunghezza della stenosi facendo riferimento alla distanza tra i marcatori radiopachi.

3. Selezionare le dimensioni dello stent

Le dimensioni della stenosi devono essere accuratamente calcolate per essere certi di utilizzare uno stent di dimensioni idonee. Lo stent esofageo a copertura parziale WallFlex deve fare da ponte tra il tumore e/o la fistola e deve estendersi >1 cm al di sopra e al di sotto della stenosi o della fistola. Qualora si utilizzi lo stent in presenza di una fistola, è fondamentale verificare che la porzione coperta dello stent ricopra completamente la fistola, al fine di evitare perdite e facilitare la guarigione. In caso di incertezza sulla lunghezza dello stent, scegliere sempre quello più lungo. Un secondo stent dello stesso diametro potrà essere posizionato qualora il primo non copra tutta la lunghezza della stenosi. Posizionare il secondo stent per garantire una copertura totale del tumore e una transizione graduale da uno stent all'altro. Lo stent prossimale dovrà essere posizionato per primo, seguito dallo stent distale al fine di massimizzare il diametro del lume degli stent accoppiati. Porre particolare attenzione durante il passaggio del sistema di erogazione attraverso il primo stent.

Avvertenza: si sconsiglia di far passare l'endoscopio in uno stent appena dispiegato poiché lo stent potrebbe spostarsi.

Avvertenza: utilizzare solo in combinazione con stent esofagei a copertura parziale WallFlex.

4. Inserire il filoguida e farlo passare attraverso la stenosi

Far passare un filoguida attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio e poi attraverso la stenosi fino allo stomaco. Si raccomanda l'utilizzo di un filoguida a punta morbida per ridurre eventuali traumi causati dalla punta del filo. Si raccomanda anche di posizionare il filoguida procedendo endoscopicamente e fluoroscopicamente, per garantire un passaggio corretto attraverso la stenosi e il corretto posizionamento nello stomaco. Durante tutta la procedura mantenere il filoguida in posizione.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Attenzione: per facilitare il passaggio attraverso anatomie tortuose, si raccomanda l'impiego di un filoguida da 0,038 in (0,97 mm), con corpo rigido e punta morbida. Si consiglia il modello filoguida Jagwire™ M00556621.

5. **Far avanzare il sistema di erogazione lungo il filoguida e posizionare lo stent**

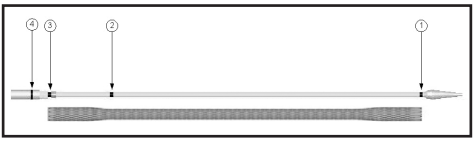


Figura 2. Sistema di erogazione e marcatori radiopachi

Sono presenti quattro marcatori radiopachi di supporto nella fase di dispiegamento dello stent durante la fluoroscopia. Le fasce con marcatori radiopachi applicate alla sonda interna indicano la lunghezza dello stent avvolto sul sistema di erogazione (Figura 2, n. 1 e n. 3). Una fascia dotata di marcatori sul catetere interno, tra i marcatori dello stent avvolto, indica quando lo stent è dispiegato per circa il 75% e il suo riposizionamento non è più possibile, Figura 2, n. 2. La quarta fascia con marcatore radiopaco sull'estremità distale del catetere esterno indica il punto fino al quale lo stent è stato dispiegato (Figura 2, n. 4). Anche la punta e la sonda interna sono radiopache affinché possano essere utilizzate in fluoroscopia. Dopo aver posizionato il filoguida, rimuovere l'endoscopio dal paziente lasciando il filoguida in posizione. Reinserire l'endoscopio lungo il filoguida qualora si desideri procedere seguendo il dispiegamento dello stent in visualizzazione diretta. Inclinare la testa del paziente per ottenere il percorso più diritto per l'avanzamento del sistema di erogazione lungo il filoguida. Applicare un lubrificante secondo necessità.

Sotto guida fluoroscopica, posizionare lo stent con il marcatore radiopaco prossimale sopra il margine tumorale prossimale e il marcatore radiopaco distale sotto il margine tumorale distale, centrando il tumore tra i marcatori (Figura 2, n. 1 e n. 3). Ciò garantirà che lo stent copra correttamente tutto il tumore. Qualora non si renda necessario attraversare lo sfintere esofageo inferiore, l'estremità distale dello stent deve rimanere al di sopra di questo affinché lo sfintere resti funzionale e riduca il riflusso gastrico. Lo stent può attraversare lo sfintere se necessario, in presenza di tumore e stenosi.

6. **Dispiegare lo stent**

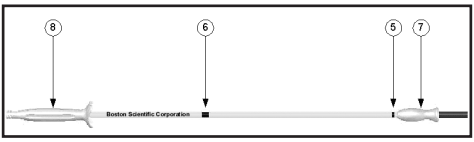


Figura 3. Sistema di erogazione, marcatori visivi e impugnature

Attenzione: non torcere il sistema di erogazione o applicare un movimento vibratorio durante il dispiegamento dello stent poiché ciò potrebbe avere conseguenze sul posizionamento dello stent e, in ultima analisi, sul suo funzionamento.

Avviare il dispiegamento dello stent impugnando il sistema di erogazione distalmente (lato lontano dall'operatore, Figura 3, n. 7) con una mano e con l'altra afferrare l'impugnatura prossimale (lato vicino all'operatore, Figura 3, n. 8) mantenendola ferma. Tra le impugnature è presente un segmento giallo con alcuni marcatori visivi. Questi marcatori visivi aiutano l'operatore a dispiegare lo

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

stent. Prima di dispiegare lo stent, è possibile visualizzare un marcatore in corrispondenza della posizione completamente avvolta/non dispiegata (Figura 3, n. 5).

Per dispiegare lo stent, afferrare l'impugnatura distale (più lontana dall'operatore, Figura 3, n. 7) con una mano e l'impugnatura prossimale (più vicina all'operatore, Figura 3, n. 8) con l'altra. Per dispiegare lo stent, tirare lentamente l'impugnatura distale verso l'impugnatura prossimale, mantenendo ferma l'impugnatura prossimale. Monitorare il rilascio dello stent sotto guida fluoroscopica e/o endoscopica, mantenendo i marcatori fluoroscopici sul sistema di erogazione tra i margini identificati della stenosi. Se necessario, è possibile arrestare il dispiegamento e regolare la posizione dello stent in modo prossimale prima di superare il marcatore che contrassegna il punto di dispiegamento del 75% (Figura 3, n. 6). Se si è soddisfatti del posizionamento dello stent, procedere al dispiegamento totale.

Nota: lo stent non è stato progettato per essere riavvolto.

Attenzione: un intervento di estrazione prossimale mentre lo stent è parzialmente dispiegato potrebbe provocare un dispiegamento ulteriore dello stent in presenza di resistenza su questo.

Attenzione: non spingere il sistema di erogazione in avanti una volta iniziato il dispiegamento. All'occorrenza, il sistema di erogazione può essere tirato prossimalmente. La possibilità di agire prossimalmente sarà limitata dalla quantità di stent già dispiegata e dal grado di stenosi.

Avvertenza: lo stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta posizionato lo stent in modo definitivo, non sono raccomandati né il suo riposizionamento né la sua rimozione.

Se si riscontra che il posizionamento dello stent esofageo parzialmente rivestito WallFlex™ non è corretto dopo che lo stent è già stato rilasciato, afferrare la sutura sull'estremità prossimale dello stent con la pinza a dente di topo (Figura 1). Tirare delicatamente lo stent per rimuoverlo durante la procedura iniziale di posizionamento.

Nota: in un'indagine circoscritta su alcuni suini relativamente allo stent esofageo a copertura parziale WallFlex, sono stati rimossi con successo 6 stent durante la procedura iniziale di posizionamento dello stent in 6 animali diversi utilizzando i metodi sopra descritti.

Avvertenza: lo stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta posizionato lo stent in modo definitivo, non sono raccomandati né il suo riposizionamento né la sua rimozione.

7. Analizzare la posizione dello stent dispiegato e rimuovere il sistema di erogazione

Dopo il dispiegamento dello stent, visualizzarlo endoscopicamente per confermarne l'espansione poiché la presenza del tumore potrebbe impedire allo stent di raggiungere subito il suo massimo diametro.

Rimuovere con cautela sistema di erogazione e filoguida.

Attenzione: qualsiasi tentativo di rimuovere il sistema di erogazione e il filoguida prima dell'espansione dello stent o quando lo stent è parzialmente dispiegato può causarne lo spostamento. Qualora si avverta una resistenza eccessiva durante la rimozione del sistema di erogazione, attendere

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

3-5 minuti per consentire l'espansione ulteriore dello stent, quindi procedere nel modo indicato di seguito.

A. Estrarre lentamente il sistema di erogazione e il filoguida.
B. Qualora si continuasse a incontrare resistenza, utilizzare il catetere per dilatazione a palloncino per dilatare lo stent. Non occorre che il diametro/le dimensioni del palloncino siano equivalenti al diametro dello stent. Fare riferimento alle proprie conoscenze e alla propria esperienza nella selezione delle dimensioni del palloncino. Posizionare con cautela il catetere a palloncino dentro lo stent. Gonfiare il palloncino alla pressione raccomandata.
C. Sgonfiare il catetere a palloncino, quindi ritirarlo dentro l'endoscopio. Estrarre lentamente il sistema di erogazione e il filoguida.

Avvertenza: perché uno stent si espanda completamente, possono essere necessarie 24-72 ore. Il medico dovrà basarsi sulla propria esperienza durante la dilatazione delle stenosi esofagee. Durante una procedura di dilatazione tumorale, sussiste il rischio di perforazione o sanguinamento del tumore esofageo. Non usare mai dilatatori di tipo rigido per la dilatazione successiva al posizionamento dello stent poiché la forza assiale potrebbe causare lo spostamento dello stent dalla posizione.

Avvertenza: quando lo stent raggiunge la posizione desiderata, si sconsiglia di far passare l'endoscopio in uno stent appena dispiegato poiché lo stent potrebbe spostarsi.

8. Rimuovere l'endoscopio

Estrarre l'endoscopio dal paziente.

Con questa operazione termina la procedura iniziale di posizionamento dello stent. Il posizionamento dello stent è considerato permanente al termine della procedura iniziale di posizionamento.

Dopo la procedura

I pazienti dovranno essere sottoposti a radiografia toracica laterale e postero-anteriore per documentare in modo permanente la posizione dello stent. Tenere il paziente sotto osservazione qualora insorgessero complicanze da endoscopia, dilatazione esofagea e posizionamento dello stent. I segni vitali dovranno essere monitorati e i liquidi chiari somministrati in posizione eretta nelle prime 24 ore successive al posizionamento dello stent. I pazienti trattati per fistola non potranno assumere liquidi o cibo solido per bocca fino a quando non sarà stata confermata la perfetta cicatrizzazione della fistola. Dopo 24 ore i pazienti dovranno essere invitati ad assumere cibo solo in posizione eretta, masticando bene, evitando determinati cibi (come ad esempio carni e verdure crude, pane) e a bere liquidi prima e dopo il pasto. Ai pazienti con stent posizionati nell'esofago distale o attraverso lo sfintere esofageo inferiore, far alzare la testiera del letto e prescrivere una terapia di soppressione degli acidi per ridurre al minimo il riflusso gastrico nello stent. Per verificare la pervietà e il posizionamento o per trattare la disfagia sintomatica, si dovranno programmare dei successivi follow-up a intervalli di 1 settimana e 3 mesi.

Nota: dopo il posizionamento dello stent, può verificarsi una ricomparsa o un peggioramento della disfagia a causa di crescita interna del tumore, ipertrofia tumorale nel tempo, reazione iperplastica acuta o migrazione dello stent. In tal caso potrebbe rendersi necessaria una nuova endoscopia.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo prodotto è stato progettato e costruito con ogni ragionevole cura. **La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre garanzie qui dichiarate, siano esse esplicite o implicite per applicazione di disposizioni di legge o altro, comprese, ma non in via limitativa, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento e procedure chirurgiche non soggetti al controllo di BSC condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di BSC in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento e BSC non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali che derivino direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o sterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Excite è un marchio di fabbrica di General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **52**

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL **52**

Afbeelding 1. WallFlex™ gedeeltelijk bedekte slokdarmstent **53**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **54**

CONTRA-INDICATIES **54**

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **54**

COMPLICATIES **54**

LEVERING **55**

Benodigdheden **55**

Hantering en opslag **55**

GEBRUIKSAANWIJZING **55**

Voorafgaand aan de ingreep **55**

Instructies voor bediening **55**

Afbeelding 2. Inbrengsysteem en radiopake (RO-) markeringen **57**

Afbeelding 3. Inbrengsysteem, visuele markeringen en handvaten **57**

Na de ingreep **59**

GARANTIE **60**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Stentsysteem

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud wordt NIET-STERIEL geleverd. Gebruik het product niet in geval van beschadiging. Neem in geval van beschadiging contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik of verwerk het hulpmiddel niet opnieuw en steriliseer het niet. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt of verwerkt of wordt gesteriliseerd, kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of het hulpmiddel defect raken, wat op zijn beurt weer kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt of verwerkt of wordt gesteriliseerd, brengt dit ook een risico op vervuiling van het hulpmiddel en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, waardoor onder andere, maar niet uitsluitend, besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere kunnen worden overgedragen. Vervuiling van het hulpmiddel kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

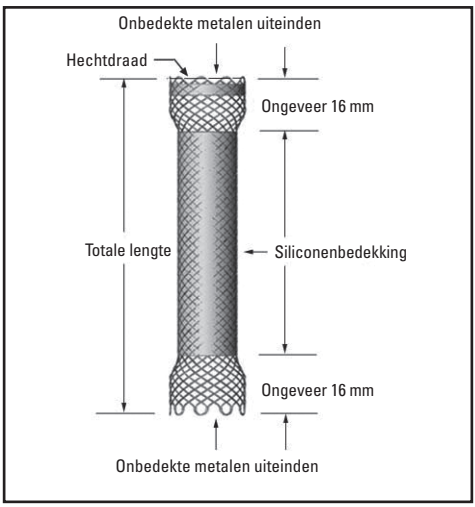
Voer na gebruik product en verpakking af volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstentsysteem bestaat uit een flexibel inbrengsysteem waarop van tevoren een zelfexpanderende, metalen slokdarmstent is geladen. De stent is gemaakt van metaalhoudend radiopaak materiaal dat tot een cilinder van gaas is gevormd (afbeelding 1). De cilinder is gedeeltelijk bedekt met een doorzichtig siliconenpolymeer om het ingroeien van tumorweefsel door het gaas te beperken en gelijktijdig optredende slokdarmfistels af te sluiten. De uiteinden van de stent zijn niet bedekt, met uitzondering van een siliconenband aan het proximale uiteinde van de stent en net onder een hechtdraad die door het proximale uiteinde is gestoken. De hechtdraad is bedoeld als hulpmiddel voor verwijdering van de stent tijdens de eerste stentplaatsing en kan worden gebruikt wanneer de stent niet juist is geplaatst. De stent loopt aan beide uiteinden uit om migratie na plaatsing in de slokdarm tot een minimum te beperken. Het inbrengsysteem bestaat uit coaxiale buizen. De buitenste buis drukt de stent voorafgaand aan ontplooiing samen. Een deel van de buitenste buis is doorzichtig, zodat de samengedrukte stent zichtbaar is. Het hulpmiddel is voorzien van vier radiopake (RO-) markeringen ter ondersteuning van het ontplooien van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2). De binnenste buis van het inbrengsysteem bevat RO-markeringsbanden ter aanduiding van de uiteinden van de samengedrukte stent (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 3). Tussen deze markeringsbanden bevindt zich een extra RO-markeringsband die aangeeft wanneer de stent voor

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

ongeveer 75% is ontplooid en niet meer opnieuw kan worden gepositioneerd (afbeelding 2, nr. 2). De vierde radiopake markeringsband, aan het distale uiteinde van de buitenste buis, geeft aan tot waar de stent is ontplooid (afbeelding 2, nr. 4). De tip en de binnenste buis zijn ook radiopaak voor gebruik onder fluoroscopie. Op de binnenste buis, tussen de handvaten, bevinden zich twee visuele markeringen ter ondersteuning van het ontplooien van de stent (afbeelding 3, nr. 5 en nr. 6). Visuele markering 5 geeft de beginpositie aan en markering 6 geeft het punt aan waarop de stent voor ongeveer 75% is ontplooid en niet meer opnieuw kan worden gepositioneerd. De binnenste buis heeft een enkel centraal lumen dat geschikt is voor een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm).



Afbeelding 1. WallFlex™ gedeeltelijk bedekte slokdarmstent

Let op: Lees de volledige gebruiksaanwijzing nauwgezet door voordat u het WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstentsysteem gebruikt. Het WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstentsysteem mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die grondig zijn getraind in het plaatsen van slokdarmprothesen. Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze ingreep.

Opmerking: Label MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstentonder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. De stent kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 Tesla.
- Ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 Gauss/cm.
- Gemiddeld over het gehele lichaam een maximale specifieke absorptie (SAR) die voor het MR-systeem is gerapporteerd van 3 W/kg gedurende 15 scanminuten.

In niet-klinische tests vertoonde de WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstent een temperatuurstijging van minder dan 0,6 °C bij een maximale, voor het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een MR-scanner van 3 Tesla (Excite®, General Electric).

MR-beeldkwaliteit kan nadelig worden beïnvloed indien het aandachtsgebied zich op dezelfde locatie of relatief dichtbij de WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstent bevindt.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het WallFlex™ gedeeltelijk bedekte slokdarmstentsysteem is bedoeld voor het handhaven van de doorstroming van het lumen in de slokdarm in slokdarmstricturen veroorzaakt door intrinsieke en/of extrinsieke kwaadaardige tumoren en voor het afsluiten van gelijktijdig optredende slokdarmfistels.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaan contra-indicaties voor het WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstentsysteem in de volgende situaties:

- Plaatsing in slokdarmstricturen veroorzaakt door goedaardige tumoren, aangezien de gevolgen op de lange termijn van aanwezigheid van de stent in de slokdarm niet bekend zijn.
- Plaatsing in stricturen die niet voldoende kunnen worden gedilateerd voor het opvoeren van de endoscoop of het inbrengsysteem.
- Plaatsing van het proximale uiteinde van de stent binnen 2 cm van de musculus cricopharyngeus.
- Plaatsing in een oesofagojejunostomie (na gastrectomie), omdat de stent door peristaltiek en een gewijzigde anatomie kan worden verplaatst.
- Plaatsing in necrotische chronisch bloedende tumoren, indien de bloeding actief is ten tijde van het plaatsen.
- Plaatsing in polypoïde laesies.
- Patiënten voor wie een contra-indicatie bestaat voor endoscopische technieken.
- Elk gebruik dat afwijkt van het specifiek aangegeven gebruik onder de indicaties voor gebruik.
- Plaatsing bij patiënten met onderliggende hemorragische diathese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstentsysteem moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt en uitsluitend na zorgvuldige afweging worden toegepast bij patiënten met:

- Stricturen met een lengte van meer dan 12 cm
- Significante bestaande long- of hartaandoeningen

Waarschuwing: De stent moet worden beschouwd als een permanent hulpmiddel. Verwijderen of verplaatsen van de stent na permanente plaatsing wordt afgeraden.

Waarschuwing: Controleer het systeem visueel op beschadigingen. Gebruik het systeem NIET indien dit zichtbare tekenen van beschadiging vertoont. Indien deze waarschuwing niet wordt opgevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die verbonden zijn aan plaatsing van een slokdarmstent zijn onder andere:

- Bloeding
- Perforatie
- Pijn
- Aspiratie
- Migratie van de stent
- Tumoringroei door het onbedekte gedeelte van de stent
- Tumorovergroei rond de uiteinden van de stent
- Gewaarwording van vreemd lichaam
- Voedselbolusimpactie
- Reflux
- Oesofagitis
- Oedeem

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Ulceratie
- Koorts
- Infectie
- Sepsis
- Septikemie
- Terugkerende dysfagie
- Vorming van fistels
- Tracheale compressie/obstructie (of acute compressie van luchtwegen)
- Hematemesis
- Overlijden (anders dan veroorzaakt door normaal verloop van de ziekte)
- Stentbreuk

Mogelijke complicaties na plaatsing stent

- Gevoeligheid voor metaal van de stent
- Mediastinitis
- Aspiratie
- Darmobstructie (als gevolg van migratie van de stent)
- Granulatieweefsel rond stentuiteinden

LEVERING

Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voor het gebruik dienen de verpakking en het hulpmiddel te worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Benodigdheden

- Endoscoop (indien gewenst)
- Stijve voerdraad met een flexibele tip, een diameter van 0,038 in (0,97 mm) en een lengte van 260 cm
- WallFlex™ gedeeltelijk bedekt slokdarmstentsysteem met een stent met de juiste lengte en diameter
- Mogelijkheid tot fluoroscopie voorafgaand aan plaatsing van de stent en ter bevestiging van de plaatsing
- Rattentandpincet

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Zie etiket op het product voor de uiterste gebruiksdatum.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan de ingreep

Er dient een röntgenopname van de slokdarm beschikbaar te zijn van maximaal 10 dagen voorafgaand aan de ingreep.

Bereid de ingreep voor zoals een endoscopie van het bovenste gedeelte van het gastro-intestinale kanaal. Dien zo nodig een licht kalmerend middel toe en een plaatselijke verdoving voor de keel die tijdens de ingreep naar behoefte van de patiënt moet worden herhaald.

Voorbereiding van het inbrengsysteem

- Neem het inbrengsysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking.
- Controleer het hulpmiddel visueel op beschadigingen of defecten.

Instructies voor bediening

Begin van de eerste stentplaatsing.

1. **De strictuur lokaliseren**

   Indien u een endoscoop gebruikt, intubeert u de patiënt met behulp van een standaardendoscoop en een standaardtechniek. Voer op naar de locatie van de strictuur met behulp van rechtstreekse visualisatie. Fluoroscopie kan ook worden gebruikt om de strictuur te lokaliseren met behulp van contrastmiddel.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

2. De strictuur onderzoeken (endoscopisch en/of fluoroscopisch)

A. De strictuur endoscopisch onderzoeken

Onderzoek zowel het proximale als het distale segment van de strictuur endoscopisch. Meet de afstand tussen de distale begrenzing van de strictuur en de snijtanden van de patiënt met de externe liniaal op de endoscoop. Trek de endoscoop terug tot de proximale begrenzing van de strictuur en meet de afstand tot de snijtanden van de patiënt. De lengte van de strictuur wordt berekend door de twee afstanden van elkaar af te trekken. Dilateer de strictuur UITSLUITEND indien het opvoeren van de endoscoop of het inbrengsysteem door het lumen van de strictuur niet mogelijk is om het risico op migratie van de stent tot een minimum te beperken

Let op: Bij bepaalde patiënten wordt dilatatie van de strictuur bemoeilijkt door opdringen van de tumor. Artsen dienen hun oordeel te baseren op hun ervaring op het gebied van dilatatie van slokdarmstricturen. Tijdens tumordilatatie is er een risico op perforatie of bloeding van een slokdarmtumor.

Waarschuwing: Plaatsing van de WallFlex™ gedeeltelijk bedekte slokdarmstent mag niet worden ondernomen bij patiënten met een slokdarmstrictuur die niet ver genoeg kan worden gedilateerd om een endoscoop of inbrengsysteem op te voeren.

B. De strictuur fluoroscopisch onderzoeken

De strictuur kan ook fluoroscopisch worden onderzocht. Bekijk, zonder de endoscoop te verplaatsen, de proximale en distale begrenzing van de tumor fluoroscopisch. Markeer de locaties met radiopake markeringen of gebruik anatomische oriëntatiemarkeringen, zoals ribben of wervels. Het wordt aanbevolen de lengte van de strictuur te controleren door de afstand tussen de radiopake markeringen te meten.

3. De stentmaat kiezen

De afmetingen van de strictuur moeten nauwkeurig worden berekend om te zorgen dat de meest geschikte stentmaat wordt gebruikt. De WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstent dient de tumor en/of de fistel te overbruggen en dient >1 cm boven en onder de strictuur of fistel uit te steken. Voor gebruik van een stent bij een fistel is het essentieel dat het bedekte gedeelte van de stent de fistel volledig bedekt. Dit voorkomt lekkage en bevordert de genezing. Bij twijfel over de lengte van de stent, dient altijd de langste stent te worden gebruikt. Plaatsing van een tweede stent met dezelfde diameter is mogelijk indien de eerste stent niet de volledige strictuur bedekt. De tweede stent dient zodanig te worden geplaatst dat de tumor volledig bedekt is en de stents naadloos op elkaar aansluiten. Het wordt aanbevolen eerst de proximale stent te plaatsen en vervolgens de distale stent om een zo groot mogelijke diameter van het lumen van de verbonden stents te bereiken. Het inbrengsysteem dient uiterst voorzichtig door de eerste stent te worden opgevoerd.

Waarschuwing: Het wordt afgeraden de endoscoop door een zojuist ontplooide stent op te voeren, aangezien de stent hierdoor kan losraken.

Waarschuwing: Uitsluitend voor gebruik in combinatie met WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstents.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

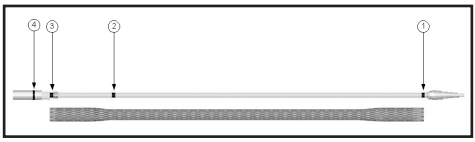
4. De voerdraad inbrengen en door de strictuur plaatsen

Voer de voerdraad op door het werkkanaal van de endoscoop en vervolgens door de strictuur en in de maag. Het wordt aanbevolen een voerdraad met flexibele tip te gebruiken om mogelijk trauma door de tip van de draad te beperken. Het wordt tevens aanbevolen de voerdraad endoscopisch en fluoroscopisch te controleren om te bevestigen dat deze juist is opgevoerd door de strictuur en juist is geplaatst in de maag. Behoud de positie van de voerdraad tijdens de gehele ingreep.

Let op: Het wordt aanbevolen een stijve voerdraad met flexibele tip en een diameter van 0,038 in (0,97 mm) te gebruiken om het opvoeren door kronkelende vaten te vereenvoudigen. Jagwire™ voerdraad M00556621 wordt aanbevolen.

---

5. Het inbrengsysteem opvoeren over de voerdraad en de stent plaatsen

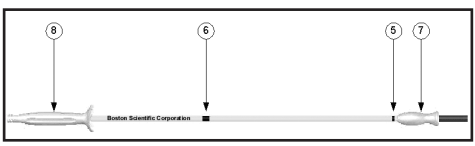


Afbeelding 2. Inbrengsysteem en radiopake (RO-) markeringen

Het hulpmiddel is voorzien van vier radiopake (RO-) markeringen ter ondersteuning van het ontplooien van de stent onder fluoroscopie. De radiopake markeringsbanden op de binnenste buis geven de lengte aan van de samengedrukte stent op het inbrengsysteem (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 3). Een markeringsband op de binnenkatheter tussen de markeringen van de samengedrukte stent geeft aan wanneer de stent voor ongeveer 75% is ontplooid en niet meer opnieuw kan worden gepositioneerd, afbeelding 2, nr. 2. De vierde radiopake markeringsband, aan het distale uiteinde van de buitenkatheter, geeft aan tot waar de stent is ontplooid (afbeelding 2, nr. 4). De tip en de binnenste buis zijn ook radiopaak voor gebruik onder fluoroscopie. Na plaatsing van de voerdraad verwijdert u de endoscoop uit de patiënt en laat u de voerdraad op zijn plaats. Breng de endoscoop opnieuw langs de voerdraad in als directe visualisatie van de stentontplooiing gewenst is. Kantel het hoofd van de patiënt voor een zo recht mogelijke doorgang voor het opvoeren van het inbrengsysteem over de voerdraad. Desgewenst kunt u gebruikmaken van lubricatie.

Plaats de stent onder fluoroscopie met de proximale RO-markering boven de proximale tumorbegrenzing en met de distale RO-markering onder de distale tumorbegrenzing, waarbij u de tumor tussen de markeringen centreert (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 3). Zo zorgt u ervoor dat de stent de tumor voldoende overbrugt. Indien het niet nodig is de onderste slokdarmsfincter te overbruggen, dient het distale uiteinde van de stent zich boven de onderste slokdarmsfincter te bevinden zodat de sfincter kan blijven functioneren en maagreflux kan beperken. Indien nodig gezien de ontwikkeling van de tumor en de strictuur kan de stent de onderste slokdarmsfincter overbruggen.

6. De stent ontplooient



Afbeelding 3. Inbrengsysteem, visuele markeringen en handvaten

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Let op: Maak tijdens het ontplooien van de stent geen draai- of boorbeweging met het inbrengsysteem, aangezien dit invloed kan hebben op de plaatsing en uiteindelijk het functioneren van de stent.

Begin met het ontplooien van de stent door met één hand het distale handvat van het inbrengsysteem (dat zich het verst bij u vandaan bevindt, afbeelding 3, nr. 7) vast te houden en met de andere hand het proximale handvat (dat zich het dichtst bij u bevindt, afbeelding 3, nr. 8) vast te houden. Houd dit handvat stil. Tussen de handvaten bevindt zich een geel segment met visuele markeringen. Deze visuele markeringen zijn bedoeld ter ondersteuning van stentontplooiing. Voordat u de stent ontplooit, kunt u een markering visualiseren met de stent in de volledig samengedrukte/niet-ontplooide positie (afbeelding 3, nr. 5).

Om de stent te ontplooien, houd u het distale handvat (dat zich het verst bij u vandaan bevindt, afbeelding 3, nr. 7) met één hand vast en het proximale handvat (dat zich het dichtst bij u bevindt, afbeelding 3, nr. 8) met uw andere hand. Trek het distale handvat langzaam richting het proximale handvat terwijl u het proximale handvat stil houdt om de stent te ontplooien. Volg het vrijmaken van de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch en zorg dat de fluoroscopische markeringen op het inbrengsysteem tussen de vastgestelde begrenzingen van de strictuur blijven. Indien nodig kunt u het ontplooien afbreken en de positie van de stent proximaal bijstellen, zolang u de markering voor 75% ontplooid niet bent gepasseerd (afbeelding 3, nr. 6). Als u tevreden bent over de plaatsing van de stent, kunt u verdergaan met de volledige ontplooiing.

Opmerking: Het ontwerp van de stent laat opnieuw samendrukken niet toe.

Let op: In proximale richting trekken bij gedeeltelijke ontplooiing kan ertoe leiden dat de stent zich verder ontplooit indien de stent weerstand ontmoet.

Let op: Duw het inbrengsysteem niet naar voren nadat de stent in gebruik is genomen. Het inbrengsysteem kan zo nodig in proximale richting worden weggetrokken. Hoever u in proximale richting kunt trekken, hangt af van de mate waarin de stent al ontplooid is en de nauwte van de strictuur.

Waarschuwing: De stent moet worden beschouwd als een permanent hulpmiddel. Verwijderen of verplaatsen van de stent na permanente plaatsing wordt afgeraden.

Als na plaatsing blijkt dat de positie van een WallFlex™ gedeeltelijk bedekte stent voor de oesofagus niet goed is wanneer de stent reeds geëxpandeerd is, pakt u met behulp van een rattentandpincet de hechtdraad aan het proximale uiteinde van de stent vast (afbeelding 1). Verwijder de stent tijdens de eerste stentplaatsing door de stent voorzichtig met de endoscoop terug te trekken.

Opmerking: Bij een beperkte evaluatie van de WallFlex gedeeltelijk bedekte slokdarmstent, waarbij varkens werden gebruikt, werden bij zes afzonderlijke dieren tijdens de eerste stentplaatsing zes stents succesvol verwijderd, waarbij gebruik werd gemaakt van de hierboven beschreven methoden.

Waarschuwing: De stent moet worden beschouwd als een permanent hulpmiddel. Verwijderen of verplaatsen van de stent na permanente plaatsing wordt afgeraden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

7. De positie van de ontplooide stent beoordelen en het inbrengsysteem verwijderen

Bekijk de stent na ontplooiing endoscopisch om het uitzetten van de stent te bevestigen, aangezien de stent mogelijk niet direct de maximumdiameter behaalt vanwege belemmering door de tumor.

Verwijder het inbrengsysteem en de voerdraad voorzichtig.

Let op: De stent kan losraken indien wordt gepoogd het inbrengsysteem en de voerdraad te verwijderen voordat de stent is uitgezet of als deze slechts gedeeltelijk is ontplooid. Indien u tijdens het verwijderen van het inbrengsysteem overmatige weerstand ondervindt, dient u 3 - 5 minuten te wachten om de stent de kans te geven verder uit te zetten, voordat u doorgaat met de volgende stappen:

A. Trek het inbrengsysteem en de voerdraad voorzichtig terug.

B. Als verwijdering nog steeds niet mogelijk is, dilateert u de stent met behulp van een ballondilatatiekatheter. Het is niet nodig dat de diameter/maat van de ballon gelijk is aan de stentdiameter. Maak echter een zorgvuldige afweging bij het kiezen van de maat van de ballon. Plaats de ballonkatheter voorzichtig in de stent. Vul de ballon tot de aanbevolen druk.

C. Leeg de ballonkatheter en trek deze terug in de endoscoop. Trek het inbrengsysteem en de voerdraad voorzichtig terug.

Waarschuwing: Het kan 24 tot 72 uur duren voor de stent volledig is uitgezet. Artsen dienen hun oordeel te baseren op hun ervaring bij dilatatie van slokdarmstricturen. Tijdens tumordilatatie is er een risico op perforatie of bloeding van de slokdarmtumor. Gebruik nooit een niet-flexibele dilatator voor dilatatie na stentplaatsing, aangezien de stent kan losraken door de axiale kracht.

Waarschuwing: Het wordt afgeraden de endoscoop door een zojuist ontplooide stent op te voeren zodra de stent zich op de gewenste locatie bevindt, aangezien de stent hierdoor kan losraken.

---

8. De endoscoop verwijderen

Trek de endoscoop terug uit de patiënt.

Hiermee voltooit u de eerste stentplaatsing. Na voltooiing van de eerste stentplaatsing moet de stentplaatsing worden beschouwd als permanent.

Na de ingreep

Van de patiënt dienen postero-anterior/laterale röntgenopnamen van de borst te worden gemaakt om de positie van de stent vast te leggen. De patiënt dient in observatie te worden gehouden in verband met mogelijke complicaties van de endoscopie, slokdarmdilatatie en plaatsing van de stent. Gedurende de eerste 24 uur na de stentplaatsing dienen de vitale functies te worden bewaakt en heldere vloeistoffen rechtop te worden toegediend. Patiënten die worden behandeld voor fistels mogen geen vloeistoffen of voedsel op orale wijze toegediend krijgen totdat de fistels volledig zijn gedicht. Na 24 uur moet de patiënt worden geïnstrueerd om uitsluitend rechtop zittend te eten, voedsel goed te kauwen, bepaald voedsel te vermijden (bijvoorbeeld vlees, rauwe groenten en brood), en om tijdens en na maaltijden te drinken. Patiënten waarbij de stent in de distale slokdarm is aangebracht, of voorbij de onderste slokdarmsfincter, moeten worden geïnstrueerd om het hoofdeinde van het bed omhoog te brengen en moeten

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

een zuuronderdrukkingstherapie voorgeschreven krijgen om gastrische reflux in de stent te minimaliseren. Ter controle van doorstroming en plaatsing kunnen 1 week na plaatsing van de stent en vervolgens met intervallen van 3 maanden of in het geval van symptomatische dysfagie follow-ups plaatsvinden.

Opmerking: Terugkerende of verergerende dysfagie kan zich voordoen na stentplaatsing als gevolg van later ingroeien of overgroeien van de tumor, ernstige hyperplasiereacties of stentmigratie. Een herhaling van de endoscopie kan nodig zijn.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat alle redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. **Deze garantie geldt in plaats van alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn genoemd en sluit deze uit, hetzij uitdrukkelijk hetzij impliciet, wettelijk of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diens diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarover BSC geen controle heeft, zijn rechtstreeks van invloed op het instrument en de door gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichting van BSC onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument en BSC is niet aansprakelijk voor enig incidenteel verlies of verlies voortvloeiende uit het gebruik van dit instrument of voor directe of indirecte schade of kosten ten gevolge van gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en ook is het geen enkel ander persoon toegestaan deze te aanvaarden. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die nogmaals zijn gebruikt of verwerkt, dan wel gesteriliseerd, en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van (maar niet beperkt tot) garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Excite is een handelsmerk van General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **62**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **62**

Figura 1. Stent Esofágico WallFlex™ parcialmente revestido **63**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **63**

CONTRA-INDICAÇÕES **63**

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS **64**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **64**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **65**

Equipamento necessário **65**

Manuseio e armazenamento **65**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **65**

Pré-procedimento **65**

Instruções de operação **65**

Figura 2. Sistema de aplicação e Marcadores radiopacos (RO) **66**

Figura 3. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas **67**

Pós-procedimento **69**

GARANTIA **69**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

WallFlex™ Esophageal

PARTIALLY COVERED

Sistema de Stent

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido NÃO ESTERILIZADO. Não utilize se estiver danificado. Se detectar a existência de danos, contacte o representante local da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou esterilizar. O reprocessamento, a esterilização ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas deste que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização também podem criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, enfermidade ou a morte do paciente.

Após utilização, descarte o produto e respectiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido é constituído por um sistema de aplicação flexível pré-carregado com um stent em metal esofágico auto-expansível. O stent é composto por um material metálico radiopaco que se forma numa rede cilíndrica (Figura 1). É parcialmente revestido por um polímero de silicone translúcido, para impedir o desenvolvimento do tumor através da rede de fio e para ocluir fístulas esofágicas concomitantes. As extremidades do stent estão expostas, à excepção de uma faixa de silicone localizada na extremidade proximal do stent, imediatamente abaixo de uma sutura, que está introduzida na extremidade proximal. A sutura destina-se a facilitar a remoção durante o procedimento de colocação inicial do stent, em caso de colocação incorrecta. Ambas as extremidades do stent têm uma forma cónica, para minimizar o efeito de migração após o stent ter sido colocado no esófago. O sistema de aplicação tem uma configuração de tubo coaxial. O tubo exterior é utilizado para manter o stent retraído, antes de desdobrar. O tubo exterior tem uma secção transparente, para que seja possível ver o stent retraído. Existem quatro marcadores radiopacos (RO) para facilitar o desdobramento do stent na utilização de fluoroscopia (Figura 2). Existem faixas de marcação RO no tubo interno do sistema de aplicação, para identificar as extremidades do stent retraído (Figura 2, nº 1 e nº 3). Entre as faixas de marcação existe um marcador RO adicional para indicar o ponto em que o stent se encontra desdobrado em cerca de 75% e em que deixa de ser possível reposicionar (Figura 2, nº 2). A quarta faixa de marcação radiopaca, na extremidade distal do tubo exterior, indica até que ponto o stent foi desdobrado (Figura 2, nº 4). A ponta e o tubo interno são igualmente radiopacos para utilização com fluoroscopia. Existem dois marcadores visuais no tubo interno entre as pegas para facilitar o desdobramento do stent (Figura 3, nº 5 e nº 6). O marcador visual nº 5 indica a posição inicial e o marcador nº 6 indica o ponto em que o stent se encontra desdobrado em cerca de 75% e em que

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

deixa de ser possível reposicionar. O tubo interno tem um único lúmen central destinado à colocação de um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm).

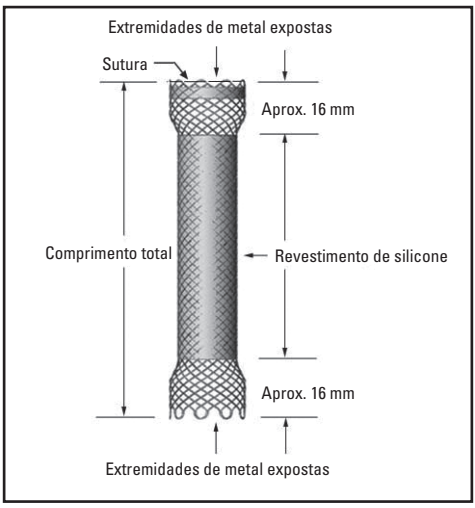


Figura 1. Stent Esofágico WallFlex™ parcialmente revestido

Cuidado: Leia as Instruções de Utilização na íntegra antes de utilizar o Sistema de Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido. O Sistema de Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico com experiência na colocação de próteses esofágicas. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a este procedimento.

Nota: Etiqueta de RM condicional

Estudos não clínicos demonstraram que o Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido é RM condicional. O exame poderá ser realizado com segurança sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 teslas ou inferior
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
- O sistema de RM máximo testado com uma taxa de absorção completa específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Em estudos não clínicos, o Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido produziu um aumento de temperatura inferior a 0,6°C a uma taxa de absorção completa específica (SAR) máxima calculada para um corpo de 3 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética (RM) num scanner de RM de 3 teslas (Excite®, General Electric).

A qualidade de imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver exactamente na mesma área ou relativamente próxima do Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido destina-se a manter a desobstrução luminal esofágica em estenoses esofágicas provocadas por tumores malignos intrínsecos e/ou extrínsecos, bem como a oclusão de fístulas esofágicas concomitantes.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent WallFlex parcialmente revestido é contra-indicado para:

- Colocação em estenoses esofágicas provocadas por tumores benignos, uma vez que os efeitos do stent a longo prazo no esófago são desconhecidos.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Colocação em estenoses que não podem ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do endoscópio ou do sistema de aplicação.
- Colocação da extremidade proximal do stent a 2 cm do músculo cricofaríngeo.
- Colocação em esofagojejunostomia (após gastrectomia), uma vez que os movimentos peristálticos e as alterações anatómicas podem deslocar o stent.
- Colocação em tumores necrosados com hemorragia crónica, em caso de hemorragia activa no momento da colocação.
- Colocação em lesões polipóides.
- Os pacientes para os quais as técnicas endoscópicas estão contra-indicadas.
- Qualquer utilização para além do que está especificamente indicado nas Indicações de utilização.
- Colocação em pacientes com diátese hemorrágica subjacente.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

O Sistema de Stent Esofágico WallFlex™ parcialmente revestido deve ser utilizado com precaução e apenas após consideração cuidadosa, em pacientes com:

- Estenoses que excedam 12 cm de comprimento
- Doença cardíaca ou pulmonar pré-existente significativa

Advertência: O stent é considerado um dispositivo permanente. Ao conseguir uma colocação correcta do stent, a remoção do stent não é recomendada.

Advertência: Inspeccionar visualmente o sistema para verificar a existência de danos. NÃO UTILIZAR se o sistema apresentar sinais visíveis de danos. O não cumprimento desta advertência poderá causar lesões no paciente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos indesejáveis associados à colocação de stents esofágicos poderão incluir:

- Sangramento
- Perfuração
- Dor
- Aspiração
- Migração do stent
- Desenvolvimento do tumor através da parte do stent exposta
- Crescimento excessivo do tumor em volta das extremidades do stent
- Reacção a corpos estranhos
- Impactação do bolo alimentar
- Refluxo
- Esofagite
- Edema
- Ulceração
- Febre
- Infecção
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recorrente
- Formação de fístula
- Compressão/obstrução traqueal (ou compressão aguda das vias aéreas)
- Hematémise
- Morte (que não seja devida ao progresso normal da doença)
- Fractura do stent

Complicações possíveis após a colocação do stent

- Sensibilidade ao componente metálico do stent

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

- Mediastinite
- Aspiração
- Obstrução intestinal (resultante da migração do stent)
- Tecido granuloso à volta das extremidades do stent

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido não esterilizado e destina-se a uma única utilização apenas. A embalagem e o dispositivo devem ser inspeccionados antes da utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Equipamento necessário

- Endoscópio (se pretendido)
- Fio-guia de corpo rígido com 260 cm, com ponta flexível de 0,038 in (0,97 mm)
- Sistema de Stent Esofágico WallFlex™ parcialmente revestido com um stent de comprimento e diâmetro adequados
- Capacidade fluoroscópica para colocação prévia do stent e confirmação de colocação do stent
- Pinça dente de rato

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Consulte o rótulo do produto para obter a data de validade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-procedimento

Deverá estar disponível uma radiografia do esófago realizada no máximo 10 dias antes do procedimento.

A preparação para o procedimento deverá ser a mesma realizada para uma endoscopia superior. Se necessário, administre um sedativo fraco e uma anestesia local na garganta, repetindo ao longo do procedimento, para garantir o conforto do paciente.

Preparação inicial do sistema de aplicação

- Remover cuidadosamente o sistema de aplicação da embalagem de protecção.
- Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar a existência de danos ou defeitos.

Instruções de operação

Iniciar o procedimento de colocação inicial do stent.

1. **Localizar a estenose**

   Se for utilizado um endoscópio, intubar o paciente utilizando um endoscópio de acordo com a técnica padrão. Aceder ao local da estenose por observação directa. Poderá utilizar fluoroscopia para localizar a estenose, com a ajuda de um meio de contraste.

2. **Examinar a estenose (Endoscopicamente e/ou fluoroscopicamente)**

   A. Examinar a estenose endoscopicamente

   Examine endoscopicamente os segmentos proximal e distal da estenose. Utilizando a régua externa do endoscópio, meça a distância entre a margem distal da estenose e os dentes incisivos do paciente. Desloque o endoscópio para a margem proximal da estenose e meça a distância até aos dentes incisivos do paciente. O cálculo do comprimento da estenose corresponde à diferença entre as duas distâncias medidas. Para minimizar o risco de migração do stent, deverá dilatar a estenose APENAS se a passagem do endoscópio ou do sistema de aplicação através do lúmen da estenose não for possível.

Cuidado: Em alguns pacientes, o aumento do tumor constitui um desafio para a dilatação da estenose. Os médicos deverão decidir com base na sua experiência em dilatação de estenoses esofágicas. A perfuração ou hemorragia de um tumor esofágico constitui um risco durante procedimentos de dilatação de tumores.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Advertência: O Stent Esofágico WallFlex™ parcialmente revestido não deverá ser colocado em pacientes com estenoses esofágicas que não possam ser suficientemente dilatadas para permitir a passagem do endoscópio ou do sistema de aplicação.

B. Examinar a estenose fluoroscopicamente

A estenose também deverá ser examinada fluoroscopicamente. Deixando o endoscópio no lugar, observar as margens proximal e distal do tumor fluoroscopicamente. Assinalar os locais com marcadores radiopacos ou utilizar pontos anatómicos, tais como as costelas ou as vértebras. Recomenda-se que meça novamente o comprimento da estenose, medindo a distância entre os marcadores radiopacos.

3. Seleccionar o tamanho do stent

O tamanho da estenose tem de ser calculado com precisão, para assegurar que será utilizado o stent com o tamanho adequado. O Stent Esofágico WallFlex parcialmente revestido deverá abranger o tumor e/ou a fístula e deverá estender-se >1 cm acima e abaixo da estenose ou fístula. Ao utilizar o stent numa fístula, é fundamental garantir que a parte revestida do stent cobre completamente a fístula, de forma a evitar fugas e facilitar a cicatrização. Em caso de dúvida em relação ao comprimento do stent, utilize sempre o stent mais longo. Poderá colocar um segundo stent com o mesmo diâmetro, se o primeiro stent não cobrir completamente a área da estenose. O segundo stent deverá ser colocado para assegurar uma cobertura total do tumor e também para uma transição suave entre stents. Recomenda-se a colocação do stent proximal em primeiro lugar e, em seguida, do stent distal, de forma a maximizar o diâmetro luminal dos stents bloqueados. Deverá ter cuidado ao passar o sistema de aplicação através do primeiro stent.

Advertência: Não é recomendável passar o endoscópio através de um stent recentemente desdobrado, podendo provocar o deslocamento do stent.

Advertência: Utilizar apenas em conjunto com Stents Esofágicos WallFlex parcialmente revestidos.

4. Inserir o fio-guia e colocar através da estenose

Introduza o fio-guia no canal de trabalho do endoscópio e, em seguida, através da estenose até ao estômago. Recomenda-se a utilização de um fio-guia de ponta flexível, para reduzir potenciais traumatismos causados pela ponta do fio. A colocação endoscópica e fluoroscópica do fio-guia é igualmente recomendada, para garantir uma passagem correcta através da estenose e uma colocação correcta no estômago. Manter a posição do fio-guia durante o procedimento.

Cuidado: Recomenda-se a utilização de um fio-guia de ponta flexível, corpo rígido, com um comprimento de 0,038 in (0,97 mm), de forma a facilitar a passagem em zonas anatómicas sinuosas. Recomenda-se a utilização do fio-guia Jagwire™ M00556621.

5. Introduzir o Sistema de aplicação no fio-guia e posicionar o stent

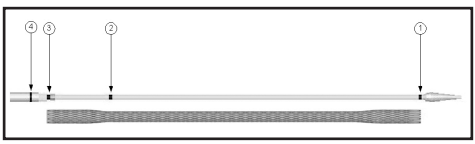


Figura 2. Sistema de aplicação e Marcadores radiopacos (RO)

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Existem quatro marcadores radiopacos (RO) para facilitar o desdobramento do stent na utilização de fluoroscopia. As faixas de marcação radiopaca do tubo interno indicam o comprimento do stent retraído no sistema de aplicação (Figura 2, nº 1 e nº 3). Uma faixa de marcação no cateter interno entre os marcadores do stent retraído indica o ponto em que o stent se encontra desdobrado em cerca de 75% e em que deixa de ser possível reposicionar, Figura 2, nº 2. A quarta faixa de marcação radiopaca existente na extremidade distal do cateter exterior indica o ponto de desdobramento em que o stent se encontra (Figura 2, nº 4). A ponta e o tubo interno são igualmente radiopacos para utilização com fluoroscopia. Depois de colocar o fio-guia, remova o endoscópio do paciente, deixando o fio-guia posicionado. Introduza de novo o endoscópio ao longo do fio-guia, caso pretenda confirmar por visualização directa o desdobramento do stent. Incline a cabeça do paciente, de modo a que a passagem se mantenha o mais direita possível para introdução do sistema de aplicação sobre o fio-guia. Poderá ser aplicado um lubrificante, se pretendido.

Sob orientação fluoroscópica, coloque o stent com o marcador proximal RO sobre a margem proximal do tumor e o marcador distal RO sob a margem distal do tumor, centrando o tumor entre os marcadores (Figura 2, nº 1 e nº 3). Esta acção assegura que o stent irá abranger o tumor correctamente. Caso não seja necessário atravessar o esfíncter esofágico inferior (EEI), a extremidade distal do stent deverá permanecer acima do EEI, para o manter funcional e para reduzir o refluxo gástrico. Se for necessário, o stent pode atravessar o EEI devido ao envolvimento e estenose do tumor.

6. Desdobrar o stent

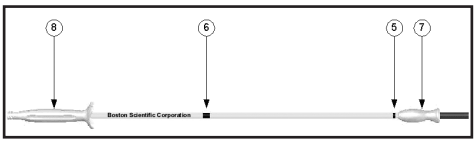


Figura 3. Sistema de aplicação, Marcadores visuais e Pegas

Cuidado: Não torça o sistema de aplicação nem force a introdução durante o desdobramento do stent, uma vez que esta acção poderá afectar o posicionamento do stent e, em último caso, o respectivo funcionamento.

Comece por desdobrar o stent segurando na pega distal (mais distante do operador, Figura 3, nº 7) do sistema de aplicação com uma mão e, com a outra mão, segure na pega proximal (mais próxima do operador, Figura 3, nº 8) e mantenha esta pega estável. Entre as pegas está um segmento amarelo com marcadores visuais. Estes marcadores visuais destinam-se a facilitar o desdobramento do stent. Antes de desdobrar o stent, pode ver um marcador na posição de não desdobramento/retracção completa (Figura 3, nº 5).

Para desdobrar o stent, segure na pega distal (mais distante do operador, Figura 3, nº 7) com uma mão e na pega proximal (mais próxima do operador, Figura 3, nº 8) com a outra mão. Para desdobrar o stent, puxe a pega distal lentamente na direcção da pega proximal, mantendo a estabilidade da pega proximal. Monitorize a libertação do stent fluoroscopicamente e/ou endoscopicamente, mantendo os marcadores fluoroscópicos do sistema de aplicação entre as margens da estenose identificadas. Se necessário, poderá interromper o desdobramento e ajustar a posição do stent antes de passar o marcador de 75% de desdobramento (Figura 3, nº 6). Após colocar o stent numa posição satisfatória, continue o processo até estar totalmente desdobrado.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Nota: O stent não foi concebido para segunda retracção.

Cuidado: Ao puxar proximalmente quando o stent está parcialmente desdobrado, poderá desdobrar ainda mais, em caso de resistência no stent.

Cuidado: Uma vez iniciado o desdobramento, não empurre o sistema de aplicação para a frente. O sistema de aplicação pode ser puxado proximalmente, se necessário. A possibilidade de puxar proximalmente depende da quantidade de stent desdobrado e da tensão da estenose.

Advertência: O Stent é considerado um dispositivo permanente. Ao conseguir uma colocação correcta do stent, não é recomendável a remoção ou o reposicionamento do stent.

Se o posicionamento de um Stent Esofágico WallFlex™ parcialmente revestido não for o correcto, depois do stent já estar desdobrado, agarre a sutura na extremidade proximal do stent (Figura 1) com a pinça dente de rato. Puxe cuidadosamente o stent para trás com o endoscópio para remover o stent durante o respectivo procedimento de colocação inicial.

Nota: Numa avaliação limitada do Stent esofágico WallFlex parcialmente revestido para modelos suínos, foram removidos com sucesso 6 stents, durante o procedimento de colocação inicial do stent em 6 animais diferentes, utilizando os métodos acima descritos.

Advertência: O stent é considerado um dispositivo permanente. Ao conseguir uma colocação correcta do stent, a remoção do stent não é recomendada.

7. Avaliar a posição do stent desdobrado e Remover o sistema de aplicação

Após desdobrar o stent, observe o stent endoscopicamente, para verificar a respectiva expansão, uma vez que o desenvolvimento do tumor poderá impedir que o stent atinja o diâmetro máximo imediatamente.

Remova cuidadosamente o sistema de aplicação e o fio-guia.

Cuidado: Ao tentar remover o sistema de aplicação e o fio-guia antes da expansão do stent ou quando o stent está parcialmente desdobrado poderá deslocar o stent. Se sentir uma resistência excessiva durante a remoção do sistema de aplicação, aguarde 3 a 5 minutos, para permitir uma maior expansão do stent e, em seguida, execute os passos seguintes:

A. Retire lentamente o sistema de aplicação e o fio-guia.
B. Se, mesmo assim, a remoção não for possível, utilize um cateter de dilatação por balão para dilatar o stent. O diâmetro/tamanho do balão não tem de ser igual ao diâmetro do stent. O tamanho do balão deverá ser seleccionado com base no bom senso. Coloque cuidadosamente o cateter de balão dentro do stent. Insufle o balão com a pressão recomendada.
C. Desinsufle o cateter de balão e recolha para dentro do endoscópio. Retire lentamente o sistema de aplicação e o fio-guia.

Advertência: A expansão total do stent poderá demorar 24 a 72 horas. Os médicos deverão decidir com base na sua experiência em dilatação de estenoses esofágicas. A perfuração ou hemorragia do tumor esofágico constitui um risco durante procedimentos de dilatação de tumores. Nunca utilize um dilatador de tipo rígido para dilatação após a colocação do stent, uma vez que a força axial poderá deslocar o stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

Advertência: Quando o stent estiver na localização pretendida, não se recomenda a passagem do endoscópio através de um stent recentemente desdobrado, podendo provocar a deslocação do stent.

8. Retirar o endoscópio

Retire o endoscópio do paciente.

Esta acção irá concluir o procedimento de colocação inicial do stent. A colocação do stent é considerada permanente após a conclusão do procedimento de colocação inicial do stent.

Pós-procedimento

Deverão ser realizadas radiografias torácicas laterais e P-A (posterior-anterior) para registo permanente da posição do stent. Os pacientes devem ser observados para controlo do desenvolvimento de quaisquer complicações resultantes da endoscopia, dilatação esofágica e colocação do stent. Os sinais vitais devem ser monitorizados e deve ser feita dieta líquida numa posição vertical durante as primeiras 24 horas após a colocação do stent. Aos pacientes a efectuar tratamento para fístulas não devem ser administrados nem líquidos nem alimentos até à confirmação da selagem bem sucedida das fístulas. Após 24 horas, o paciente deverá ser instruído a comer sentado numa posição vertical, a mastigar bem os alimentos, a evitar determinados alimentos (como, por exemplo, carne, legumes crus e pão) e a beber líquidos durante e após as refeições. Os pacientes com stents colocados no esófago distal ou ao longo do EEI podem ser instruídos a elevar a cabeça da cama e deverá ser-lhes prescrita uma terapêutica de supressão de ácidos para minimizar o refluxo gástrico no stent. Poderá ser realizado um seguimento subsequente após 1 semana e em intervalos de 3 meses, após a intervenção, ou em caso de disfagia sintomática, para verificar a desobstrução e a colocação do stent.

Nota: Poderá ocorrer um agravamento ou reaparecimento de disfagia após a colocação do stent, devido ao desenvolvimento ou ao crescimento excessivo tumoral com o passar do tempo, reacção hiperplásica grave ou migração do stent. Poderá ser necessário repetir uma endoscopia.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram utilizados cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e o resultado que se obtém da sua utilização. No âmbito desta garantia, as obrigações da BSC limitam-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a BSC ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, provocados directa ou indirectamente pela utilização deste dispositivo. A BSC também não assume nem autoriza qualquer outra entidade a assumir, em seu nome, quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou esterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Excite é uma marca comercial da General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A



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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A



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



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A

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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal PC, Global, 90580836-01A