Boston Scientific

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

Stent System


| | |
|---|---|
| **Directions for Use** | **2** |
| **Instrucciones de uso** | **11** |
| **Mode d'emploi** | **20** |
| **Gebrauchsanweisung** | **29** |
| **Istruzioni per l'uso** | **39** |
| **Gebruiksaanwijzing** | **48** |
| **Instruções de Utilização** | **57** |



90598947-01

2010-06

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**TABLE OF CONTENTS**


**INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE** ..... **3**

**CONTRAINDICATIONS** ..... **3**

**WARNING** ..... **3**

**WARNINGS** ..... **3**

**DEVICE DESCRIPTION** ..... **4**

Figure 1. WallFlex™ Biliary RX Uncovered Stent ..... **4**

Figure 2. WallFlex Biliary RX Stent System ..... **5**

MR Conditional ..... **5**

**POTENTIAL COMPLICATIONS** ..... **5**

**CAUTIONS** ..... **6**

**DIRECTIONS FOR USE** ..... **6**

**PRE-PROCEDURE NOTES** ..... **6**

**PROCEDURE** ..... **6**

1. Choosing the Appropriate Stent ..... **6**
2. Accessing the Stricture Using a Guidewire ..... **7**
3. Positioning the Stent ..... **7**

Figure 3. WallFlex Biliary RX Stent System Deployment ..... **8**

4. Deploying the Stent ..... **8**
5. Assessing Stent Position ..... **8**
6. Repositioning of the Stent ..... **8**
7. Removing a Partially Deployed Stent ..... **9**
8. Post-deployment ..... **9**
9. Removing Endoscope ..... **10**

**HOW SUPPLIED** ..... **10**

Handling and Storage ..... **10**

**WARRANTY** ..... **10**


Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

## Stent System

**℞ ONLY**

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

**INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**

The WallFlex Biliary RX Uncovered Stent System is indicated for use in the palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasms.

**CONTRAINDICATIONS**

The WallFlex Biliary RX Uncovered Stent System is contraindicated for:

- Placement in biliary strictures caused by benign tumors, as the long-term effects of the stent in the bile duct is unknown.
- Placement in strictures that cannot be dilated enough to pass the delivery system.
- Placement in a perforated duct.
- Placement in very small intrahepatic ducts.
- Those patients for whom endoscopic techniques are contraindicated.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.

**WARNING**

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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 resterilization 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.

**WARNINGS**

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.

NO WARRANTY IS MADE WITH REGARD TO REMOVABILITY OF THIS DEVICE BY ENDOSCOPIC MEANS OR OTHERWISE.

The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established.

Passing a second stent delivery system through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.

Use caution when placing stent near ductal branches to avoid obstruction of duct.

A stent cannot be reconstrained after the reconstrainment limit has been exceeded.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

The WallFlex™ Biliary RX Uncovered Stent should not be moved or removed during the procedure. Manipulating, repositioning or removal of the stent may result in perforation, bleeding, tissue abrasion or other patient injury.

The WallFlex Biliary RX Uncovered Stent should not be moved or removed after completion of the initial stent placement procedure. Manipulating, repositioning or removal of the stent may result in perforation, bleeding, tissue abrasion or other patient injury.

No warranty is made with regard to removability of this device by endoscopic means or otherwise.

**DEVICE DESCRIPTION**

The WallFlex Biliary RX Uncovered Stent System consists of a flexible delivery system preloaded with a self-expanding biliary metal stent. The stent is made from a metallic radiopaque material that is formed into a cylindrical mesh. The stent has a flare at both ends to aid in preventing migration after the stent has been placed in the bile duct (Figure 1). The WallFlex Biliary RX Uncovered Stent System is an RX compatible system only. The WallFlex Biliary RX Uncovered Stent System is provided sterile using ethylene oxide and is a single use device.

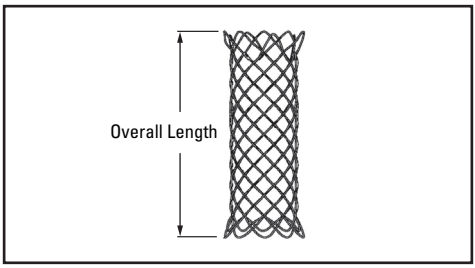



**Figure 1. WallFlex Biliary RX Uncovered Stent**

The delivery system is a coaxial tube design. The exterior tube is used to constrain the stent before deployment and reconstrain the stent, if stent repositioning is necessary, after partial deployment. The exterior tube has a clear section so that the constrained stent is visible. A yellow transition zone on the inner tube of the delivery system is visible between the stent and the blue outer sheath. There are four radiopaque (RO) markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy (Figure 2).

There are two RO markers on the inner tube of the delivery system identifying the ends of the constrained stent (Figure 2, marker 1 and 3). Between these RO markers is an additional RO marker that indicates at what point reconstrainment is no longer possible (Figure 2, marker 2). The fourth RO marker at the leading end of the exterior tube indicates how far the stent has been deployed (Figure 2, marker 4). There is one visual marker on the interior tube between the handles to aid in the deployment of the stent (Figure 2, marker 5). The visual marker indicates the point at which reconstrainment is no longer possible. The interior tube has a single central lumen to accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

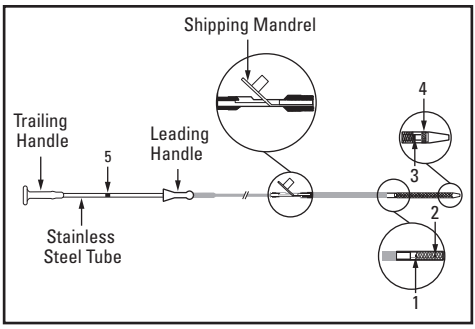



**Figure 2. WallFlex™ Biliary RX Stent System**

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

**MR Conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that the Uncovered WallFlex Biliary RX Stent System is MR Conditional. A patient with this device may undergo MRI immediately under the following conditions:

- static magnetic field of 3 Tesla or less
- maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm or less
- maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the Uncovered WallFlex Biliary RX Stent System produced a temperature rise of less than or equal to 1.8°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 Excite™, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI; active-shielded, horizontal field MR scanner.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the Uncovered WallFlex Biliary RX Stent System.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

The following complications have been reported in the literature for biliary prostheses.

These include, but are not limited to:

- Pain
- Bleeding
- Fever
- Nausea
- Vomiting
- Infection
- Inflammation
- Recurrent obstructive jaundice
- Stent occlusion
- Tumor ingrowth through the stent
- Tumor overgrowth around ends of stent
- Mucosal hyperplasia
- Cholangitis
- Cholecystitis



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

- Pancreatitis
- Bile duct ulceration
- Perforation of duodenum or bile duct
- Stent migration
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Stent misplacement

**CAUTIONS**

Excessive force should not be used to position or deploy the stent. This may cause inadvertent damage to the device and/or endoscope.

The sterile packaging and device should be inspected prior to use. If sterility or performance of the device is suspected to be compromised, it should not be used.

**DIRECTIONS FOR USE**

Required Equipment

- RX Locking device
- Endoscope with minimum 3.2 mm working channel
- 0.035 in (0.89 mm) stiff-bodied guidewire
- WallFlex™ Biliary RX Uncovered Stent System containing a stent of the appropriate length and diameter
- Fluoroscopic capability for pre-stent placement and stent placement confirmation

**PRE-PROCEDURE NOTES**

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

Initial preparation of delivery system

- Carefully remove the delivery system from the protective packaging
- Visually inspect the device for damage or defects
- Visually check that the leading end of the stent is covered by the exterior tube
- Ensure that no stent wires have perforated the exterior tube

**Note:** DO NOT remove the shipping mandrel from the leading end of the device (Figure 2), this will help facilitate guidewire access.

RO markers are used to aid in positioning the stent across the stricture. During deployment, these RO markers indicate when the reconstrainment limit is reached and when the stent is fully deployed. The RO markers are fully described in the Device Description section of these directions.

**PROCEDURE**

1. **Choosing the Appropriate Stent**

   Fluoroscopy can be used to locate the stricture with the aid of a contrast medium.

   Measure the stricture using fluoroscopy. Determine the stent length necessary to adequately cover the lesion. The stent length should allow for further lesion development.

   In the event a single stent will not adequately cover the stricture, a second stent of the same diameter should be implanted providing adequate overlapping (minimum 10 mm) of the initially placed stent to ensure a smooth transition between the stents. The second stent should be placed to ensure complete tumor coverage. It is recommended that the proximal stent be placed first followed by the distal stent.

   **Warning:** Passing a second stent delivery system through a just deployed stent is not recommended and could cause the stent to dislodge.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**2. Accessing the Stricture Using a Guidewire**

Endoscopic and fluoroscopic placement of the guidewire is recommended.

Ensure that the RX Locking Device (supplied separately) is firmly seated on the endoscope against the side of the working channel port as outlined in its directions for use.

Place the 0.035 in (0.89 mm) guidewire through the endoscope, into the ampula and across the biliary stricture. Lock the guidewire in place with the locking device.

A sphincterotomy and/or predilatation of the biliary stricture may be performed prior to stent implantation at the discretion of the physician.

Insert the trailing end of the guidewire through the tip of the delivery system and advance in short strokes until it exits the guidewire access port. The guidewire access port allows the guidewire to exit the delivery system of the WallFlex™ Biliary RX Uncovered Stent System approximately 27 cm from the tip of the device. The guidewire then lies along the side of the delivery system.

The shipping mandrel will be pushed out as the guidewire is inserted. Do not remove the shipping mandrel before loading the guidewire.

Advance the system over the guidewire. Unlock the wire to pass the stent into the scope.

Lock the guidewire into place and continue advancing the system through the scope until the stent is in the desired location.

---

**Caution:** Attempting to place the WallFlex Biliary RX Stent in patients with severe anatomical angulation may prevent the stent from deploying or cause damage to the device.

---

**3. Positioning the Stent**

The system should be advanced through the endoscope using short, controlled, 2-3 cm movements.

Use the leading RO marker to position the stent a minimum of 1 cm beyond the stricture.

As the stent is deployed, the stent will foreshorten. The amount of foreshortening depends on the anatomy of the stricture.

For stent placements through the papilla, keep direct endoscopic visualization of the yellow transition zone at the end of the stent. Additionally, at least two diamonds of the deployed stent should be showing outside the papilla at all times.

There are RO markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy (Figure 3).



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

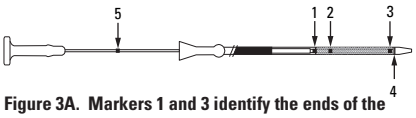



**Figure 3A. Markers 1 and 3 identify the ends of the constrained stent.**

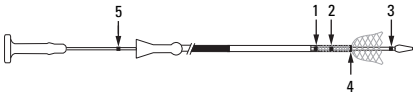



**Figure 3B. Marker 4 indicates to what extent the stent has been deployed.**

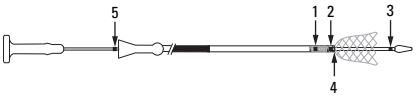



**Figure 3C. Marker 4 meets marker 2 when the reconstrainment limit has been reached. Marker 5 (on the handle) is additional indication.**

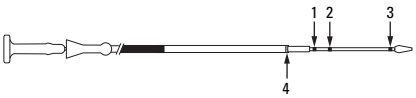



**Figure 3D. Marker 4 moves distally past marker 1 when the stent is fully deployed.**

**Figure 3. WallFlex™ Biliary RX Stent System Deployment**

**4. Deploying the Stent**

Monitor the stent position fluoroscopically during the deployment process.

To begin stent deployment, immobilize the stainless steel tube in one hand, grasp the leading handle with the other hand, and gently slide the handle back along the stainless steel tube until the reconstrainment limit is reached. The reconstrainment limit is marked by a visual marker on the stainless steel tube of the deployment system (Figure 3C, marker 5). Fluoroscopically, this point is reached when marker 4 meets marker 2.

**Warning:** Use caution when placing stent near ductal branches to avoid obstruction of duct.

**5. Assessing Stent Position**

When the reconstrainment limit is reached, check the position of the stent endoscopically and fluoroscopically. If the position of the RO markers and stent are correct, then complete deployment (Figure 3D). If the position is not correct, reposition the stent system per the directions in step 6.

**6. Repositioning of the Stent**

To reposition the stent, first reconstrain the stent by holding the leading handle stationary and moving the stainless steel tube away from the leading handle. It may be necessary to guide the delivery system into the endoscope.

**Caution:** Do not push forward on the delivery system with the stent partially deployed. The stainless steel tube must be immobilized securely. Pushing on the delivery system may cause misalignment of the stent and possible duct damage. The stent should deploy easily. Do not deploy the stent if unusual force is required, since this may indicate a failed device.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Under fluoroscopy, the stent will not be completely reconstrained until the leading marker 4 is even with the exterior tube marker 3 (Figure 3A). When fully constrained, the delivery system can be moved either proximally or distally and the deployment process re-started.

The stent can be reconstrained and the position adjusted proximally or distally at any time before the reconstrainment limit is exceeded. The reconstrainment limit is marked by a visual marker on the stainless steel tube of the deployment system. Fluoroscopically, this point is reached when marker 4 meets marker 2.

As an alternative method for distal repositioning only, immobilize both the stainless steel tube and the leading handle and pull the entire delivery system back.

**Caution:** Do not reconstrain around tortuous anatomy as it may cause damage to the device.

**Caution:** Do not allow the unconstrained stent to re-enter the endoscope during the reconstrainment process.

**Warning:** A stent cannot be reconstrained after the reconstrainment limit has been exceeded.

Stent reconstrainment can be completed twice, allowing a total of three deployment attempts.

**Warning:** The WallFlex™ Biliary RX Uncovered Stent should not be moved or removed during the procedure. Manipulating, repositioning or removal of the stent may result in perforation, bleeding, tissue abrasion or other patient injury.

**Warning:** The WallFlex Biliary RX Uncovered Stent should not be moved or removed after completion of the initial stent placement procedure. Manipulating, repositioning or removal of the stent may result in perforation, bleeding, tissue abrasion or other patient injury.

**Warning:** No warranty is made with regard to removability of this device by endoscopic means or otherwise.

**7. Removing a Partially Deployed Stent**

To remove a partially deployed stent, first reconstrain the entire stent and then pull back on the entire delivery system.

If reconstrainment is not possible, immobilize both the stainless steel tube and the leading handle and pull the entire delivery system back. The unconstrained stent should be removed through the body external of the endoscope.

**8. Post-deployment**

After the stent is correctly positioned and fully deployed, while monitoring under fluoroscopic guidance, hold the leading handle stationary and carefully retract the trailing handle until the tip is flush with the end of the outer sheath. Then retract the delivery system and guidewire through the endoscope.

**Note:** If during delivery system withdrawal, the delivery system is not free of the stent and/or the stent begins to move distally down the bile duct, immediately stop retraction of the delivery system. Advance the inner sheath of the delivery system forward by advancing the trailing handle of the delivery system while holding the leading handle (outer sheath) stationary. Carefully advance the inner sheath forward approximately 1 cm and commence retraction of the delivery system again. Repeat until the inner sheath can be retracted without interfering with the position of the deployed stent.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Using standard operative procedure, perform routine post implant radiographic procedures to demonstrate location and patency of the stent.

The stent length should allow for adequate overlapping into the nonstrictured duct to compensate further tumor progression and stent foreshortening. In the event the stent does not adequately cover the stricture, a second stent of the same diameter should be implanted providing adequate overlapping of the initially placed stent. Directions on placing two overlapping stents are provided in Step 1.

**9. Removing Endoscope**

Withdraw endoscope from the patient.

## HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

**Handling and Storage**

Store in a cool, dry, dark place.

## 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 resterilized 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 Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**CONTENIDO**

**USO INDICADO/INDICACIONES DE USO** ..... **12**

**CONTRAINDICACIONES** ..... **12**

**ADVERTENCIA** ..... **12**

**ADVERTENCIAS** ..... **12**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO** ..... **13**

Figura 1. Stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary ..... **13**

Figura 2. Sistema de stent RX WallFlex Biliary ..... **14**

Condicional a resonancia magnética ..... **14**

**POSIBLES COMPLICACIONES** ..... **14**

**PRECAUCIONES** ..... **15**

**INSTRUCCIONES DE USO** ..... **15**

**NOTAS PREVIAS AL PROCEDIMIENTO** ..... **15**

**PROCEDIMIENTO** ..... **15**

1. Selección del stent apropiado ..... **15**
2. Acceso a la estenosis utilizando una guía ..... **16**
3. Colocación del stent ..... **16**

Figura 3. Despliegue del sistema de stent RX WallFlex Biliary ..... **17**

4. Despliegue del stent ..... **17**
5. Evaluación de la colocación del stent ..... **17**
6. Recolocación del stent ..... **17**
7. Extracción de un stent parcialmente desplegado ..... **18**
8. Después del despliegue ..... **18**
9. Retiro del endoscopio ..... **19**

**PRESENTACIÓN** ..... **19**

Manipulación y almacenamiento ..... **19**

**GARANTÍA** ..... **19**



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

## Sistema de stent

**℞ ONLY**

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

**USO INDICADO/INDICACIONES DE USO**

El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary está indicado para el uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.

**CONTRAINDICACIONES**

El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary está contraindicado para:

- Colocación en estenosis biliares ocasionadas por tumores benignos, ya que por el momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el conducto biliar.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder pasar el sistema introductor.
- Colocación en un conducto perforado.
- Colocación en conductos intrahepáticos muy pequeños.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.

**ADVERTENCIA**

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

**ADVERTENCIAS**

Inspeccionar el sistema visualmente para comprobar que no exista ningún signo de deterioro. NO UTILIZAR si presenta signos visibles de deterioro. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones en el paciente.

NO SE OFRECE GARANTÍA RESPECTO A LA EXTRACCIÓN DE ESTE DISPOSITIVO MEDIANTE ENDOSCOPIA U OTROS MEDIOS.

No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular.

No se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desprendimiento del stent.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Tener cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya.

No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.

El stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary no debe moverse ni extraerse durante el procedimiento. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

El stent no recubierto RX WallFlex Biliary no debe moverse ni extraerse tras haber completado el procedimiento inicial de colocación del stent. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

No se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary está compuesto por un sistema introductor flexible precargado con un stent metálico biliar autoexpansible. El stent está fabricado con un material radiopaco metálico, estructurado en forma de malla cilíndrica. El stent tiene un ensanchamiento en ambos extremos para ayudar a prevenir la migración después de la colocación del stent en el conducto biliar (Figura 1). El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary es un sistema compatible sólo con RX. El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary se suministra esterilizado con óxido de etileno y es un dispositivo de un solo uso.

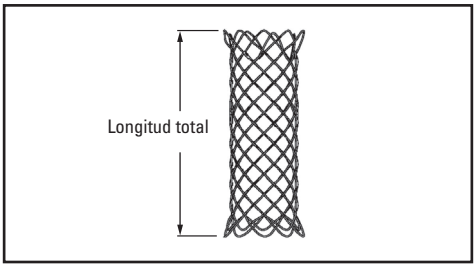



**Figura 1. Stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary**

El sistema introductor tiene un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se usa para comprimir el stent antes del despliegue y para volver a comprimir el stent si es necesario reposicionarlo tras el despliegue parcial. El tubo exterior dispone de una sección transparente que permite visualizar el stent comprimido. Hay una zona amarilla de transición en el tubo interior del sistema introductor que es visible entre el stent y la vaina exterior azul. Cuenta con cuatro marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (Figura 2).

El tubo interior del sistema introductor tiene dos marcadores radiopacos que permiten identificar los extremos del stent comprimido (Figura 2, marcadores 1 y 3). Entre dichos marcadores se incluye un marcador radiopaco adicional, que sirve para indicar el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, marcador 2). El cuarto marcador radiopaco en el extremo delantero del tubo exterior indica hasta dónde se ha desplegado el stent (Figura 2, marcador 4). El tubo interior cuenta con un marcador visual, ubicado entre los mangos, que facilitan el despliegue del stent (Figura 2, marcador 5). El marcador visual indica el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent. El tubo interior dispone de un lumen central sencillo con cabida para una guía de 0,035 in (0,89 mm).



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

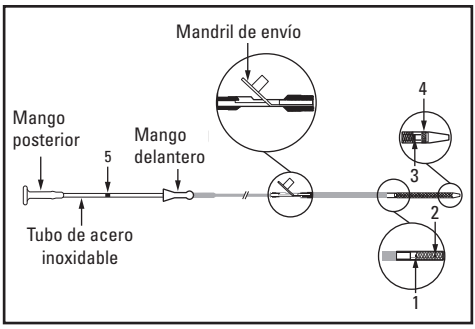



**Figura 2. Sistema de stent RX WallFlex™ Biliary**

**Precaución:** Leer atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary. El sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya recibido una amplia formación en la colocación de prótesis biliares. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

**Condicional a resonancia magnética**

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary es condicional a resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede someterse a imágenes por resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:

- campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- máximo campo de gradiente magnético espacial de 720 Gauss/cm o menos
- máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 3 W/kg para 15 minutos de barrido

En pruebas no clínicas, el sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary produjo un aumento de temperatura menor que, o igual a, 1,8°C a una tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de barrido RM en un equipo de resonancia magnética de campo horizontal con blindaje activo de 3 Tesla, modelo Excite™, G3.0-052B, de General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI.

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de stent no recubierto RX WallFlex Biliary.

**POSIBLES COMPLICACIONES**

Se han descrito las siguientes complicaciones asociadas a las prótesis biliares.

Éstas incluyen, entre otras:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náusea
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Oclusión del stent
- Aparición de un tumor a través del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis
- Pancreatitis
- Ulceración del conducto biliar
- Perforación del duodeno o del conducto biliar
- Migración del stent
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Colocación errónea del stent

**PRECAUCIONES**

No se debe aplicar excesiva fuerza al colocar o desplegar el stent. Puede provocar un daño accidental al dispositivo o al endoscopio.

Con anterioridad al uso, debe inspeccionarse tanto el envase como el dispositivo. No utilice el producto si sospecha que la esterilidad o rendimiento del dispositivo pueden haberse visto afectados.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Equipo necesario

- Dispositivo de bloqueo RX
- Endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm
- Una guía de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm)
- Un sistema de stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary con un stent de longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica durante los pasos previos a la colocación del stent y para confirmar la colocación del stent

**NOTAS PREVIAS AL PROCEDIMIENTO**

Debe disponerse de una radiografía de la parte pertinente realizada como máximo 10 días antes del procedimiento.

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccionar visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos
- Comprobar visualmente que el extremo delantero del stent esté cubierto por el tubo exterior
- Asegurarse de que los alambres del stent no hayan perforado el tubo exterior

---

**Nota:** NO extraer el mandril de envío del extremo delantero del dispositivo (Figura 2), ya que facilita el acceso de la guía.

---

Los marcadores radiopacos se utilizan para facilitar la colocación del stent a través de la estenosis. Durante el despliegue, estos marcadores radiopacos indican cuándo se alcanza el límite de recompresión y cuándo el stent está completamente desplegado. Los marcadores radiopacos se describen en detalle en la sección Descripción del dispositivo, de estas instrucciones.

**PROCEDIMIENTO**

1. **Selección del stent apropiado**

   Se puede utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis.

   Medir la estenosis utilizando visualización fluoroscópica. Determinar la longitud del stent necesaria para cubrir la lesión de forma adecuada. La longitud del stent debe permitir la posibilidad de un desarrollo posterior de la lesión.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

En el supuesto de que un solo stent no cubriera de forma adecuada la estenosis, se deberá implantar un segundo stent del mismo diámetro que proporcione una superposición adecuada (10 mm mínimo) al stent previamente colocado para asegurar una transición uniforme entre los dos stents. El segundo stent debe colocarse de forma que cubra completamente el tumor. Se recomienda que se coloque primero el stent proximal y luego el stent distal.

**Advertencia:** No se recomienda hacer avanzar el segundo sistema introductor a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desprendimiento del stent.

**2. Acceso a la estenosis utilizando una guía**

Se recomienda una colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia.

Asegurarse de que el dispositivo de bloqueo RX (suministrado por separado) se asiente firmemente en el endoscopio contra el lado del orificio del canal de trabajo tal y como se indica en las instrucciones de uso.

Pasar la guía de 0,035 in (0,89 mm) por el endoscopio, hacia dentro de la ampolla y a través de la estenosis biliar. Bloquear la guía en su lugar con el dispositivo de bloqueo.

Se puede llevar a cabo una esfinterotomía y/o predilatación de la estenosis biliar previa a la implantación del stent por decisión del médico.

Insertar el extremo posterior de la guía a través de la punta del sistema introductor y hacer que avance en movimientos cortos hasta que salga por el orificio de acceso de la guía. El orificio de acceso de la guía permite que la guía salga del sistema introductor del sistema de stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary aproximadamente 27 cm desde la punta del dispositivo. La guía entonces descansa a lo largo del lateral del sistema introductor.

Al introducir la guía se expulsará el mandril de envío. No retirar el mandril de envío antes de cargar la guía.

Hacer avanzar el sistema sobre la guía. Desbloquear la guía para pasar el stent por el endoscopio.

Bloquear la guía en su posición y continuar avanzando el sistema a través del endoscopio hasta que el stent esté en la posición deseada.

**Precaución:** Intentar la colocación del stent RX WallFlex Biliary en pacientes con una angulación anatómica severa puede prevenir el despliegue del stent o causar daños al dispositivo.

**3. Colocación del stent**

Se debe hacer avanzar el sistema a través del endoscopio con movimientos cortos y controlados de unos 2-3 cm.

Utilizar el marcador radiopaco delantero para colocar el stent por lo menos 1 cm más allá de la estenosis.

El stent se acorta una vez desplegado. La cantidad que se acorta depende de la anatomía de la estenosis.

Para colocación de stents a través de la papila, mantener la visualización endoscópica directa de la zona amarilla de transición en el extremo del stent. Además, deben mostrarse al menos dos rombos del stent desplegado en el exterior de la papila en todo momento.

Cuenta con marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (Figura 3).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A




**Figura 3A. Los marcadores 1 y 3 identifican los extremos del stent comprimido.**

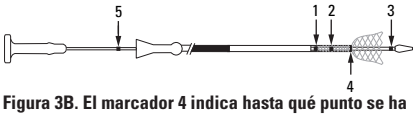



**Figura 3B. El marcador 4 indica hasta qué punto se ha desplegado el stent.**

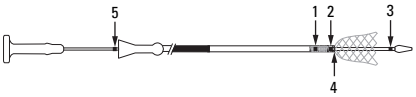



**Figura 3C. El marcador 4 se junta con el marcador 2 cuando se alcanza el límite de recompresión. El marcador 5 (en el mango) es una indicación adicional.**

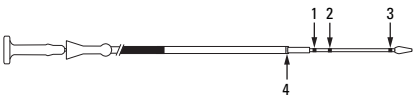



**Figura 3D. El marcador 4 se mueve distalmente pasando el marcador 1 cuando el stent está completamente desplegado.**

**Figura 3. Despliegue del sistema de stent RX WallFlex™ Biliary**

**4. Despliegue del stent**

Supervisar la posición del stent fluoroscópicamente durante el proceso de despliegue.

Para comenzar el despliegue del stent, inmovilizar el tubo de acero inoxidable con una mano, agarrar el mango delantero con la otra, y con cuidado deslizar el mango hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable hasta alcanzar el límite de recompresión. El límite de recompresión del stent viene dado por un marcador visual en el tubo de acero inoxidable del sistema de despliegue (Figura 3C, marcador 5). Bajo visualización fluoroscópica, este punto se alcanza cuando el marcador 4 se junta con el marcador 2.

**Advertencia:** Tener cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya.

**5. Evaluación de la colocación del stent**

Cuando se alcanza el límite de recompresión, comprobar la colocación del stent mediante endoscopia y fluoroscopia. Si la posición de los marcadores radiopacos y del stent es correcta, completar el despliegue (Figura 3D). Si la posición no es correcta, volver a colocar el sistema de stent según las instrucciones en el paso 6.

**6. Recolocación del stent**

Para volver a colocar el stent, primero volver a comprimir el stent sujetando el mango delantero y separando el tubo de acero inoxidable del mango delantero. Puede ser necesario guiar el sistema introductor en el endoscopio.

**Precaución:** No empujar el sistema introductor con el stent parcialmente desplegado. El tubo de acero inoxidable debe inmovilizarse de manera segura. Empujar el sistema introductor puede causar una mala alineación del stent y la posibilidad de dañar el conducto. El stent debe desplegarse con facilidad. No desplegar el stent si se requiere una fuerza excepcional, ya que esto indica que el dispositivo falla.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Bajo visión fluoroscópica, el stent no se volverá a comprimir del todo hasta que el marcador delantero 4 esté alineado con el marcador 3 del tubo exterior (Figura 3A). Cuando esté completamente comprimido, puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente y volver a iniciar el proceso de despliegue.

El stent puede volver a comprimirse y la posición puede ajustarse proximal o distalmente en cualquier momento antes de exceder el límite de recompresión. El límite de recompresión del stent viene dado por un marcador visual en el tubo de acero inoxidable del sistema de despliegue. Bajo visualización fluoroscópica, este punto se alcanza cuando el marcador 4 se junta con el marcador 2.

Como método alternativo, sólo para la recolocación distal, inmovilizar tanto el tubo de acero inoxidable como el mango delantero y retraer todo el sistema introductor.

**Precaución:** No volver a comprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

**Precaución:** No dejar que el stent no comprimido vuelva a entrar en el endoscopio durante el proceso de recompresión.

**Advertencia:** No se puede volver a comprimir un stent una vez que se ha sobrepasado el límite de recompresión.

Puede volver a comprimirse el stent dos veces, permitiendo un total de tres intentos de despliegue.

**Advertencia:** El stent no recubierto RX WallFlex™ Biliary no debe moverse ni extraerse durante el procedimiento. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

**Advertencia:** El stentno recubierto RX WallFlex Biliary no debe moverse ni extraerse tras haber completado el procedimiento inicial de colocación del stent. La manipulación, el reposicionamiento o la extracción del stent pueden ocasionar perforación, hemorragias, abrasión del tejido u otras lesiones en el paciente.

**Advertencia:** No se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos.

**7. Extracción de un stent parcialmente desplegado**

Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero recomprimir todo el stent y luego tirar completamente hacia atrás el sistema introductor.

Si no es posible recomprimir, inmovilizar tanto el tubo de acero inoxidable como el mango delantero y tirar completamente hacia atrás el sistema introductor. El stent no comprimido se debe extraer a través del cuerpo externo del endoscopio.

**8. Después del despliegue**

Una vez se ha colocado el stent correctamente y se ha desplegado completamente, mientras se monitoriza bajo guía fluoroscópica, mantener fijo el mango delantero y retraer cuidadosamente el mango posterior hasta que la punta esté al ras del extremo de la vaina exterior. A continuación, retraer el sistema introductor y la guía a través del endoscopio.

**Nota:** Si, durante la extracción del sistema introducir, dicho sistema no queda libre del stent y/o el stent comienza a moverse distalmente por el conducto biliar, detener de inmediato la retracción del sistema introductor. Hacer avanzar la vaina interior del sistema introductor hacia



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

adelante haciendo avanzar el mango posterior del sistema introductor mientras se mantiene estacionario el mango delantero (vaina exterior). Hacer avanzar con sumo cuidado la vaina interior aproximadamente 1 cm hacia adelante y comenzar nuevamente la retracción del sistema introductor. Repetir hasta que la vaina interior pueda retraerse sin interferir con la posición del stent desplegado.

Mediante un procedimiento estándar, llevar a cabo los procedimientos radiográficos rutinarios tras el implante para mostrar la ubicación y la permeabilidad del stent.

La longitud del stent debe permitir una superposición adecuada dentro del conducto no estenosado para compensar la progresión posterior del tumor y el acortamiento del stent. En caso de que el stent no cubra la estenosis de forma adecuada, debe implantarse un segundo stent del mismo diámetro que se superponga de forma apropiada con el stent colocado en primer lugar. Las instrucciones para colocar dos stents superpuestos se proporcionan en el paso 1.

9. **Retiro del endoscopio**

   Retirar el endoscopio del paciente.

**PRESENTACIÓN**

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Manipulación y almacenamiento**

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

**GARANTÍA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de 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 ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados 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 Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**TABLE DES MATIÈRES**


**UTILISATION/INDICATIONS** ..... **21**

**CONTRE-INDICATIONS** ..... **21**

**MISE EN GARDE** ..... **21**

**MISES EN GARDE** ..... **21**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF** ..... **22**

Figure 1. Stent WallFlex™ Biliary RX Uncovered ..... **22**

Figure 2. Système de stent WallFlex Biliary RX ..... **23**

Résonance magnétique – Sous réserve ..... **23**

**COMPLICATIONS POTENTIELLES** ..... **23**

**AVERTISSEMENTS** ..... **24**

**MODE D'EMPLOI** ..... **24**

**NOTES PRÉOPÉRATOIRES** ..... **24**

**PROCÉDURE** ..... **24**

1. Sélection du stent approprié ..... **24**
2. Accès à la sténose à l'aide du guide ..... **25**
3. Mise en place du stent ..... **25**

Figure 3. Déploiement du système de stent WallFlex Biliary RX ..... **26**

4. Déploiement du stent ..... **26**
5. Évaluation du positionnement du stent ..... **26**
6. Repositionnement du stent ..... **26**
7. Retrait d'un stent partiellement déployé ..... **27**
8. Post-déploiement ..... **27**
9. Retrait de l'endoscope ..... **28**

**PRÉSENTATION** ..... **28**

Manipulation et conservation ..... **28**

**GARANTIE** ..... **28**


Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

## Système de stent

**℞ ONLY**

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

**UTILISATION/INDICATIONS**

L'utilisation du système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des néoplasmes malins.

**CONTRE-INDICATIONS**

Le système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Mise en place dans des sténoses biliaires causées par des tumeurs bénignes, car les effets à long terme du stent dans la voie biliaire sont à ce jour inconnus.
- Mise en place dans des sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour laisser passer le système de mise en place.
- Mise en place dans un canal perforé.
- Mise en place dans des canaux intra-hépatiques très petits.
- Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement mentionnée dans les indications.

**MISE EN GARDE**

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

**MISES EN GARDE**

Inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. NE PAS UTILISER si le dispositif présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des lésions chez le patient.

AUCUNE GARANTIE N'EST DÉLIVRÉE CONCERNANT LE RETRAIT DE CE DISPOSITIF PAR UNE TECHNIQUE ENDOSCOPIQUE OU AUTRE.

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

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



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier.

Un stent ne peut pas être recontracté si la limite de contraction a été dépassée.

Ne pas déplacer ni retirer le stent WallFlex™ Biliary RX Uncovered lors de la procédure. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présente un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

Ne pas déplacer ni retirer le stent WallFlex Biliary RX Uncovered une fois sa mise en place initiale effectuée. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présente un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

Aucune garantie n'est délivrée concernant le retrait de ce dispositif par une technique endoscopique ou autre.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered est composé d'un système de mise en place flexible et d'un stent biliaire métallique auto-expansible préchargé. Le stent est constitué d'un matériau radio-opaque métallique formant un maillage cylindrique. Les extrémités du stent sont évasées afin d'éviter la migration du stent après son positionnement dans la voie biliaire (Figure 1). Le système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered est uniquement compatible avec les systèmes RX. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et à usage unique.

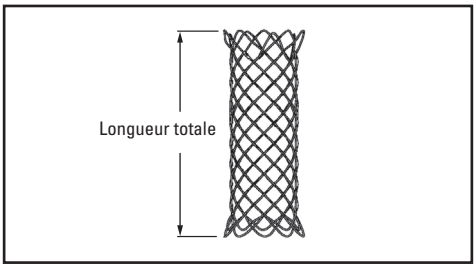



**Figure 1. Stent WallFlex Biliary RX Uncovered**

Le système de mise en place est conçu avec un tube coaxial. Le tube externe permet de contracter le stent avant son déploiement, puis de le recontracter après son déploiement partiel si un repositionnement est nécessaire. Le tube externe est doté d'une section transparente permettant la visualisation du stent contracté. La zone de transition jaune du tube interne du dispositif de mise en place est visible entre le stent et la gaine externe bleue. Les quatre repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2).

Les deux repères radio-opaques visibles du tube interne du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 3). Un repère radio-opaque supplémentaire présent entre ces deux repères indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 2). Le quatrième repère radio-opaque visible de l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 4). Le tube interne comporte un repère visuel situé entre les poignées pour faciliter le déploiement du stent (Figure 2, n° 5). Le repère visuel indique le point à partir duquel le stent ne peut plus être contracté. Le tube interne est doté d'une lumière centrale unique pouvant contenir un guide de 0,035 in (0,89 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

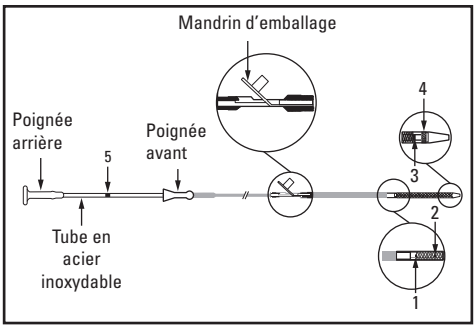



**Figure 2. Système de stent WallFlex™ Biliary RX**

**Avertissement :** Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered. Ce système de stent ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé à la mise en place de prothèses biliaires ou sous sa surveillance. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette intervention doivent absolument être assimilés avant d'utiliser ce dispositif.

**Résonance magnétique – Sous réserve**

Des études non-cliniques ont démontré que le système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered présente la caractéristique suivante : Résonance magnétique – Sous réserve. Un patient portant ce dispositif peut subir une IRM immédiatement dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique d'un maximum de 3 teslas
- Champ de gradient magnétique spatial maximum d'un maximum de 720 Gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum de 3 W/kg pour 15 minutes d'acquisition d'images.

Lors d'études non-cliniques, le système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered à produit une élévation de température inférieure ou égale à 1,8 °C à un taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum de 3 W/kg pour 15 minutes d'IRM dans un scanneur à résonance magnétique à champ horizontal et protection active Excite™ 3 teslas, G3.0-052B de General Electric Medical Systems (Milwaukee, WI).

Cependant, la qualité de l'IRM peut être compromise si la zone affectée se trouve à l'emplacement même ou à proximité du système de stent WallFlex Biliary RX Uncovered.

**COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Les complications suivantes sont documentées dans la littérature médicale relative aux prothèses biliaires.

Elles incluent, notamment :

- Douleurs
- Saignement
- Fièvre
- Nausées
- Vomissements
- Infection
- Inflammation
- Ictère rétentionnel récurrent
- Occlusion du stent
- Croissance tumorale dans le stent
- Croissance tumorale aux extrémités du stent
- Hyperplasie des muqueuses
- Cholangite



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

- Cholécystite
- Pancréatite
- Ulcération de la voie biliaire
- Perforation du duodénum ou de la voie biliaire
- Migration du stent
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Mauvais positionnement du stent

**AVERTISSEMENTS**

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

Avant toute utilisation, examiner l'état de l'emballage stérile et du dispositif. Ne pas utiliser si la stérilité ou le bon fonctionnement du dispositif semblent compromis.

**MODE D'EMPLOI**

Matériel requis

- Dispositif de verrouillage RX
- Endoscope avec un canal interventionnel de 3,2 mm de diamètre minimum
- Guide à corps rigide de 0,035 in (0,89 mm) de diamètre
- Système de stent WallFlex™ Biliary RX Uncovered contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire pendant la mise en place du stent et pour confirmer celle-ci

**NOTES PRÉOPÉRATOIRES**

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

Préparation initiale du dispositif de mise en place

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

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

Les repères radio-opaques facilitent la mise en place du stent à travers la sténose. Lors du déploiement, ces repères radio-opaques indiquent si le stent est totalement contracté et lorsqu'il est entièrement déployé. La section Description de l'appareil de ce mode d'emploi comporte une description complète des repères radio-opaques.

**PROCÉDURE**

1. **Sélection du stent approprié**

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

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

   Si un seul stent ne couvre pas suffisamment la zone de la sténose, un deuxième stent de même diamètre chevauchant correctement le premier doit être implanté (10 mm minimum) pour établir une transition en douceur entre les stents. Le deuxième stent doit être placé de façon à ce que la tumeur soit entièrement recouverte. Il est



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

recommandé de mettre en place le stent proximal, puis le stent distal.

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

**2. Accès à la sténose à l'aide du guide**

Il est recommandé d'effectuer la mise en place sous endoscopie ou sous radioscopie.

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

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

Une sphinctérotomie et/ou une prédilatation de la sténose biliaire peut être pratiquée avant l'implantation du stent à la discrétion du médecin.

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

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

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

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

**Avertissement :** Toute tentative de positionnement du stent WallFlex Biliary RX dans des patients présentant des déviations anatomiques aiguës peut empêcher le stent de se déployer ou endommager le dispositif.

**3. Mise en place du stent**

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

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

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

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

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



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

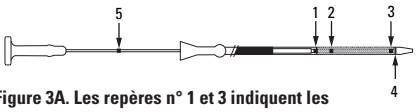



**Figure 3A. Les repères n° 1 et 3 indiquent les extrémités du stent contracté.**

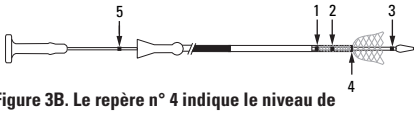



**Figure 3B. Le repère n° 4 indique le niveau de déploiement du stent.**

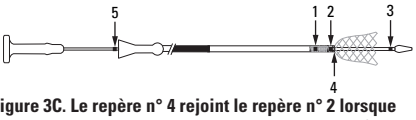



**Figure 3C. Le repère n° 4 rejoint le repère n° 2 lorsque le stent est entièrement contracté. Le repère n° 5 (sur la poignée) est une indication supplémentaire.**

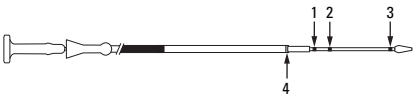



**Figure 3D. Le repère n° 4 avance de façon distale après le repère n° 1 lorsque le stent est entièrement déployé.**

**Figure 3. Déploiement du système de stent WallFlex™ Biliary RX**

**4. Déploiement du stent**

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

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

**Mise en garde :** Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier.

**5. Évaluation du positionnement du stent**

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

**6. Repositionnement du stent**

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

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

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

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

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

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

**Mise en garde :** Un stent ne peut pas être recontracté si la limite de contraction a été dépassée.

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

**Mise en garde :** Ne pas déplacer ou retirer le stent WallFlex™ Biliary RX Uncovered lors de la procédure. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présente un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

**Mise en garde :** Ne pas déplacer ou retirer le stent WallFlex Biliary RX Uncovered une fois sa mise en place initiale effectuée. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présente un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

**Mise en garde :** Aucune garantie n'est délivrée concernant le retrait de ce dispositif par une technique endoscopique ou autre.

**7. Retrait d'un stent partiellement déployé**

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

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

**8. Post-déploiement**

Une fois le stent correctement mis en place et entièrement déployé, tout en surveillant sous contrôle radioscopique, maintenir la poignée avant immobile et rétracter la poignée arrière jusqu'à ce que l'extrémité soit alignée sur l'extrémité de la gaine externe. Rétracter ensuite le système de mise en place et le guide par l'endoscope.

**Remarque :** Si au cours du retrait du système de mise en place, ce dernier contient toujours le stent et/ou le stent commence à se déplacer distalement dans le canal biliaire, interrompre immédiatement la rétraction du système de mise



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

en place. Avancer la gaine intérieure du système de mise en place en avançant la poignée arrière du système de mise en place tout en maintenant la poignée avant (gaine extérieure) immobile. Avancer prudemment la gaine intérieure sur environ 1 cm et recommencer la rétraction du système de mise en place. Répéter l'opération jusqu'à ce que la gaine intérieure puisse être rétractée sans interférer avec la position du stent déployé.

---

En suivant la procédure d'intervention chirurgicale classique, effectuer les examens radiographiques habituels après l'implantation pour vérifier l'emplacement et la perméabilité du stent.

La longueur du stent doit être suffisante pour permettre un chevauchement approprié dans le canal non sténosé afin de compenser un développement ultérieur de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si le stent ne couvre pas suffisamment la zone de la sténose, un deuxième stent doit être implanté de manière à chevaucher le stent initialement mis en place. Pour connaître la procédure de mise en place de deux stents avec chevauchement, se reporter à l'étape 1.

**9. Retrait de l'endoscope**

Retirer l'endoscope du patient.

**PRÉSENTATION**

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

**Manipulation et conservation**

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

**GARANTIE**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**INHALTSVERZEICHNIS**


**VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN** ..... **30**

**KONTRAINDIKATIONEN** ..... **30**

**WARNHINWEIS** ..... **30**

**WARNHINWEISE** ..... **30**

**BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG** ..... **31**

Abbildung 1. Unbeschichtetes WallFlex™ Biliary RX-Stentsystem ..... **31**

Abbildung 2. WallFlex Biliary RX-Stentsystem ..... **32**

Bedingt MR sicher ..... **32**

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN** ..... **32**

**VORSICHTSHINWEISE** ..... **33**

**GEBRAUCHSANWEISUNG** ..... **33**

**VOR DEM EINGRIFF ZU BEACHTEN** ..... **33**

**VERFAHREN** ..... **34**

1. Den geeigneten Stent auswählen ..... **34**
2. Führungsdraht in die Striktur vorschieben ..... **34**
3. Den Stent positionieren ..... **34**

Abbildung 3. Freisetzung des WallFlex Biliary RX-Stentsystems ..... **35**

4. Den Stent freisetzen ..... **35**
5. Die Stentposition prüfen ..... **35**
6. Den Stent neu positionieren ..... **36**
7. Einen teilweise freigesetzten Stent entfernen ..... **37**
8. Nach der Freisetzung ..... **37**
9. Endoskopentnahme ..... **37**

**LIEFERFORM** ..... **37**

Handhabung und Lagerung ..... **37**

**GARANTIE** ..... **38**




Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

## Stentsystem

### ℞ ONLY

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

**VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN**

Das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem ist zur Verwendung bei der palliativen Behandlung von biliären Strikturen bei malignen Neoplasien vorgesehen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Für das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem bestehen folgende Kontraindikationen:

- Platzierung in biliären Strikturen, die durch benigne Tumore hervorgerufen wurden, da die Langzeitauswirkungen eines im Gallengang platzierten Stents noch nicht bekannt sind.
- Platzierung in Strikturen, die nicht weit genug dilatiert werden können, um die Passage des Applikationssystems zu ermöglichen.
- Platzierung in einem perforierten Gallengang.
- Platzierung in sehr engen intrahepatischen Gallengängen.
- Bei Patienten, bei denen eine Endoskopie kontraindiziert ist.
- Jeglicher, außer der in den Indikationen spezifisch vorgeschriebenen, Verwendung.

**WARNHINWEIS**

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine 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.

**WARNHINWEISE**

Das System visuell auf Beschädigungen untersuchen. Das System NICHT VERWENDEN, wenn Beschädigungen zu erkennen sind. Bei Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann es zur Verletzung des Patienten kommen.

ES WIRD KEINE GARANTIE FÜR DIE ENTFERNBARKEIT DER VORRICHTUNG MITHILFE EINES ENDOSKOPS ODER MITHILFE ANDERER VERFAHREN GEGEBEN.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei einer Verwendung im Gefäßsystem ist nicht erwiesen.

Das Durchführen eines zweiten Stent-Applikationssystems durch einen unmittelbar vorher freigesetzten Stent wird nicht empfohlen, da dies eine Verschiebung des Stents zur Folge haben kann.

Bei der Positionierung des Stents in der Nähe von Seitenästen des Gallengangs besondere Vorsicht walten lassen, um eine Obstruktion des Gallengangs zu vermeiden.

Nachdem die Umpositionierungsschwelle überschritten wurde, kann ein Stent nicht erneut fixiert werden.

Den unbeschichteten WallFlex™ Biliary RX-Stent während des Eingriffs nicht bewegen oder entnehmen. Manipulation, Umpositionierung oder Entnahme des Stents kann zu Perforation, Blutungen, Gewebeabrasion und anderen Verletzungen des Patienten führen.

Den unbeschichteten WallFlex Biliary RX-Stent nach der Platzierung des ersten Stents nicht bewegen oder entnehmen. Manipulation, Umpositionierung oder Entnahme des Stents kann zu Perforation, Blutungen, Gewebeabrasion und anderen Verletzungen des Patienten führen.

Es wird keine Garantie für die Entfernbarkeit der Vorrichtung mithilfe eines Endoskops oder mithilfe anderer Verfahren gegeben.

## BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem besteht aus einem flexiblen Applikationssystem mit einem integrierten selbstexpandierenden biliären Metallstent. Der Stent ist aus strahlenundurchlässigem Metall hergestellt, das zu einem zylindrischen Geflecht geformt ist. Der Stent ist an beiden Enden aufgeweitet, um eine Migration des Stents nach der Platzierung im Gallengang zu verhindern (Abbildung 1). Das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem ist ausschließlich RX-kompatibel. Das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem ist mit Ethylenoxid vorsterilisiert und für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

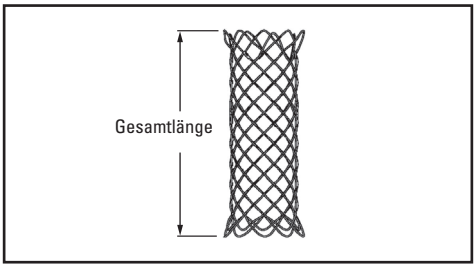



**Abbildung 1. Unbeschichtetes WallFlex Biliary RX-Stentsystem**

Das Applikationssystem besteht aus koaxialen Röhrchen. Das äußere Röhrchen hält den Stent vor der Freisetzung in Position und ermöglicht nach der teilweisen Freisetzung ggf. eine Umpositionierung. Das äußere Röhrchen hat einen durchsichtigen Bereich, durch den der positionierte Stent sichtbar ist. Zwischen dem Stent und der blauen äußeren Schleuse ist ein gelber Übergangsbereich am inneren Röhrchen des Applikationssystems sichtbar. Vier strahlenundurchlässige Markierungen helfen bei der Stentfreisetzung unter Röntgendurchleuchtung (Abbildung 2).

Am inneren Röhrchen des Applikationssystems befinden sich zwei strahlenundurchlässige Markierungen, die die Enden des positionierten Stents anzeigen (Abbildung 2, Markierung 1 und 3). Zwischen diesen Markierungen befindet sich eine weitere strahlenundurchlässige Markierung, die anzeigt, ab welchem Punkt keine Umpositionierung mehr möglich ist (Abbildung 2,



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Markierung 2). Die vierte Markierung am vorderen Ende des äußeren Röhrchens zeigt an, bis zu welchem Punkt der Stent bereits freigesetzt wurde (Abbildung 2, Markierung 4). Am inneren Röhrchen befindet sich eine Sichtmarkierung zwischen den Griffen, die bei der Freisetzung des Stents hilft (Abbildung 2, Markierung 5). Die Sichtmarkierung zeigt den Punkt, ab dem eine Umpositionierung nicht mehr möglich ist. Das innere Röhrchen verfügt über ein einzelnes zentrales Lumen, das einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht aufnimmt.

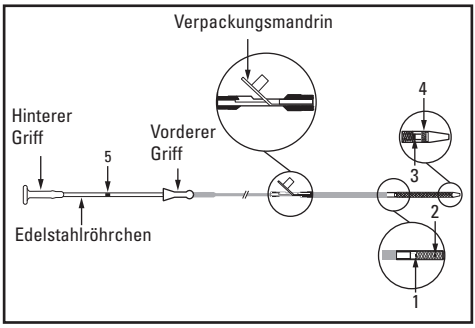



**Abbildung 2. WallFlex™ Biliary RX-Stentsystem**

**Vorsicht:** Vor dem Gebrauch des unbeschichteten WallFlex Biliary RX-Stentsystems die gesamte Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen. Das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem darf nur von bzw. unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die auf dem Gebiet der biliären Prothesenplatzierung geschult sind. Vor Gebrauch dieser Vorrichtung sind eingehende Kenntnisse der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken dieses Verfahrens erforderlich.

**Bedingt MR sicher**

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem bedingt MR sicher. Unter folgenden Bedingungen kann unmittelbar nach dem Einsetzen dieses Stentsystems bei einem Patienten eine Kernspintomographie durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Maximaler Raumgradient: 720 Gauss/cm
- Maximale, am gesamten Körper gemessenen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR): 3 W/kg bei 15 Minuten Bildgebungsdauer

Während dieser nichtklinischen Prüfungen erzeugte das unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stentsystem eine Temperaturerhöhung von weniger als 1,8 °C bei einer maximalen, am gesamten Körper gemessenen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei 15 Minuten Bildgebungsdauer mit einem 3 Tesla Excite™, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI; aktiv abgeschirmt, MR-Scanner mit horizontalem Feld

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der entsprechende Abschnitt im gleichen Bereich wie der unbeschichtete WallFlex Biliary RX-Stent oder relativ nahe an der Stentposition befindet.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

In der Fachliteratur wurde von verschiedenen Komplikationen bei biliären Prothesen berichtet.

Zu diesen gehören u. a.:

- Schmerzen
- Blutungen
- Fieber



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

- Übelkeit
- Erbrechen
- Infektionen
- Entzündung
- Wiederholter obstruktiver Ikterus
- Stentverschluss
- Einwachsen des Tumors durch den Stent
- Überwachsen der Stentenden durch den Tumor
- Schleimhauthyperplasie
- Cholangitis
- Cholezystitis
- Pankreatitis
- Geschwürbildung im Gallengang
- Perforation des Duodenums oder des Gallengangs
- Stent-Migration
- Tod (außer durch den normalen Krankheitsverlauf bedingt)
- Fehlplatzierung des Stents

**VORSICHTSHINWEISE**

Den Stent nicht mit Gewalt positionieren oder freisetzen. Andernfalls wird möglicherweise die Vorrichtung und/oder das Endoskop beschädigt.

Die sterile Verpackung und das System vor Gebrauch prüfen. Wenn die Sterilität oder Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung fraglich erscheint, darf sie nicht verwendet werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Erforderliche Ausrüstung

- RX-Fixiervorrichtung
- Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,2 mm
- Steifer Führungsdraht mit einer Stärke von 0,035 in (0,89 mm)
- Unbeschichtet WallFlex™ Biliary RX-Stentsystem mit einem integrierten Stent von geeigneter Länge und geeignetem Durchmesser
- Fluoroskopische Ausrüstung zur Bestätigung vor der Stentplatzierung und während der eigentlichen Stentplatzierung

**VOR DEM EINGRIFF ZU BEACHTEN**

Eine Röntgendurchleuchtung der relevanten Anatomie sollte nicht später als 10 Tage vor dem Verfahren vorgenommen werden, und die Röntgenaufnahmen müssen zum Zeitpunkt des Eingriffs vorliegen.

Vorbereitung des Applikationssystems

- Das Applikationssystem vorsichtig aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Die Vorrichtung visuell auf Schäden bzw. Defekte untersuchen.
- Visuell sicherstellen, dass das vordere Ende des Stents vom äußeren Röhrchen bedeckt ist
- Sicherstellen, dass das äußere Röhrchen nicht von Stentdrähten perforiert wurde.

---

**Hinweis:** NICHT die Verpackungsmandrin vom vorderen Ende der Vorrichtung entfernen (Abbildung 2). Dadurch wird der Führungsdrahtzugang erleichtert.

---

Strahlenundurchlässige Markierungen helfen bei der Positionierung des Stents an der Striktur. Während der Freisetzung zeigen diese Markierungen an, ab welchem Punkt ein Umpositionieren nicht mehr möglich ist und wann der Stent vollständig freigesetzt ist. Die strahlenundurchlässigen Markierungen



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

werden im Abschnitt „Beschreibung der Vorrichtung“ dieser Gebrauchsanweisung detailliert beschrieben.

**VERFAHREN**

1. **Den geeigneten Stent auswählen**

   Zur Lokalisierung der Striktur kann Röntgendurchleuchtung mithilfe von Kontrastmittel verwendet werden.

   Die Striktur mithilfe von Röntgendurchleuchtung messen. Die für die ausreichende Abdeckung der Läsion erforderliche Stentlänge bestimmen. Dabei muss eine mögliche Vergrößerung der Läsion berücksichtigt werden.

   Sollte ein einzelner Stent die Striktur nicht ausreichend abdecken, muss ein zweiter Stent mit gleichem Durchmesser implantiert werden, um eine ausreichende Überlappung (min. 10 mm) des ersten Stents und einen gleichmäßigen Übergang zwischen den Stents zu gewährleisten. Der zweite Stent muss so platziert werden, dass eine Abdeckung des gesamten Tumors gewährleistet ist. Es wird empfohlen, den proximalen Stent zuerst zu platzieren und anschließend den distalen Stent.

   **Warnhinweis:** Das Durchführen eines zweiten Stent-Applikationssystems durch einen unmittelbar vorher freigesetzten Stent wird nicht empfohlen, da dies eine Verschiebung des Stents zur Folge haben kann.

2. **Führungsdraht in die Striktur vorschieben**

   Die Platzierung des Führungsdrahts sollte mithilfe eines Endoskops und unter Röntgendurchleuchtung erfolgen.

   Sicherstellen, dass die RX-Fixiervorrichtung (separat geliefert) wie in den Herstelleranweisungen beschrieben fest an einer Seite des Arbeitskanals im Endoskop positioniert ist.

   Den 0,035 in (0,89 mm) starken Führungsdraht durch das Endoskop in die Ampulle und an die biliäre Striktur vorschieben. Den Führungsdraht mit der Fixiervorrichtung sichern.

   Je nach Ermessen des Arztes kann vor der Stentimplantation eine Sphinkterektomie und/oder Vordilatation der biliären Striktur durchgeführt werden.

   Das hintere Ende des Führungsdrahts in die Spitze des Applikationssystems einführen und mit kurzen Bewegungen vorschieben, bis er aus dem Führungsdraht-Zugangsanschluss austritt. Durch den Führungsdraht-Zugangsanschluss kann der Führungsdraht ca. 27 cm aus dem Applikationssystem des unbeschichteten WallFlex™ Biliary RX-Stentsystems herausragen. Der Führungsdraht liegt dann seitlich am Applikationssystem an.

   Beim Einführen des Führungsdrahts wird die Verpackungsmandrin herausgedrückt. Die Verpackungsmandrin nicht vor dem Einführen des Führungsdrahts entfernen.

   Das System über den Führungsdraht vorschieben. Den Führungsdraht entsichern, um den Stent in das Endoskop einzuführen.

   Den Führungsdraht sichern und das System weiter durch das Endoskop vorschieben, bis sich der Stent an der gewünschten Stelle befindet.

   **Vorsicht:** Durch die Anwendung des WallFlex Biliary RX-Stents bei Patienten mit einer anatomisch bedingten starken Winkelbildung wird der Stent unter Umständen nicht richtig freigesetzt oder die Vorrichtung beschädigt.

3. **Den Stent positionieren**

   Das System mit kurzen (2 bis 3 cm) kontrollierten Bewegungen durch das Endoskop vorschieben.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Anhand der strahlenundurchlässigen Markierung den Stent mindestens 1 cm hinter der Striktur platzieren.

Beim Freisetzen wird der Stent verkürzt. Wie stark der Stent verkürzt wird, hängt von der Anatomie der Striktur ab.

Bei einer Stentplatzierung durch die Papille den gelben Übergangsbereich am Stentende durch das Endoskop beobachten. Zusätzlich müssen mindestens zwei Rauten des freigesetzten Stents permanent außerhalb der Papille sichtbar sein.

Strahlenundurchlässige Markierungen helfen bei der Stentfreisetzung unter Röntgendurchleuchtung (Abbildung 3).

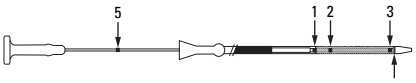



**Abbildung 3A. Die Markierungen 1 und 3 geben die Endpunkte des fixierte Stents an.**

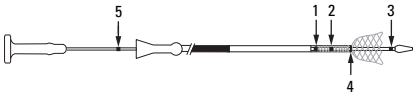



**Abbildung 3B. Markierung 4 zeigt an, wie weit der Stent freigesetzt wurde.**




**Abbildung 3C. Markierung 4 und 2 treffen zusammen, wenn der Punkt erreicht wurde, an dem ein Umpositionieren nicht mehr möglich ist. Die Markierung 5 (am Griff) dient als zusätzlicher Indikator.**




**Abbildung 3D. Wenn der Stent vollständig freigesetzt wurde, befindet sich Markierung 4 distal hinter Markierung 1.**

**Abbildung 3. Freisetzung des WallFlex™ Biliary RX-Stentsystems**

**4. Den Stent freisetzen**

Die Stentposition während der Freisetzung unter Röntgendurchleuchtung überwachen.

Um die Stentfreisetzung zu beginnen, das Edelstahlröhrchen mit einer Hand festhalten, den vorderen Griff mit der anderen Hand fassen und den Griff vorsichtig entlang des Edelstahlröhrchens zurückschieben, bis der Punkt erreicht ist, an dem ein Umpositionieren nicht mehr möglich ist. Dieser Punkt wird durch eine Markierung am Edelstahlröhrchen des Applikationssystems angegeben (Abbildung 3C, Markierung 5). Unter Röntgendurchleuchtung ist der Punkt erreicht, wenn Markierung 4 und 2 zusammentreffen.

**Warnhinweis:** Bei der Positionierung des Stents in der Nähe von Seitenästen des Gallengangs besondere Vorsicht walten lassen, um eine Obstruktion des Gallengangs zu vermeiden.

**5. Die Stentposition prüfen**

Wenn der Punkt erreicht ist, an dem ein Umpositionieren nicht mehr möglich ist, die Stentposition mithilfe eines Endoskops und unter Röntgendurchleuchtung prüfen. Wenn die Position der strahlenundurchlässigen Markierungen und des Stents korrekt sind, die Freisetzung abschließen



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

(Abbildung 3D). Wenn die Position nicht korrekt ist, das Stentsystem gemäß den Anweisungen unter Punkt 6 neu positionieren.

**6. Den Stent neu positionieren**

Zum Neupositionieren des Stents diesen zunächst durch Festhalten des vorderen Griffs fixieren und das Edelstahlröhrchen vom vorderen Griff zurückziehen. Das Applikationssystem muss evtl. in das Endoskop eingeführt werden.

---

**Vorsicht:** Das Applikationssystem nicht nach vorn drücken, solange der Stent nur teilweise platziert ist. Das Edelstahlröhrchen muss sicher fixiert werden. Durch Drücken auf das Applikationssystem können eine fehlerhafte Ausrichtung des Stents und mögliche Verletzungen der Gallenwege verursacht werden. Der Stent muss sich problemlos freisetzen lassen. Keine übermäßige Kraft zur Freisetzung anwenden. Dies könnte auf eine defekte Vorrichtung schließen lassen.

---

Unter Röntgendurchleuchtung ist die vollständige Fixierung des Stents sichtbar, wenn die vordere Markierung 4 bündig auf die Markierung 3 am äußeren Röhrchen ausgerichtet ist (Abbildung 3A). Nach der vollständigen Fixierung kann das Applikationssystem entweder proximal oder distal bewegt werden, und das Freisetzungsverfahren kann erneut begonnen werden.

Der Stent kann fixiert und die Position proximal oder distal angepasst werden, sofern der Punkt, an dem ein Umpositionieren nicht mehr möglich ist, noch nicht erreicht wurde. Dieser Punkt wird durch eine Markierung am Edelstahlröhrchen des Applikationssystems angegeben. Unter Röntgendurchleuchtung ist der Punkt erreicht, wenn Markierung 4 und 2 zusammentreffen.

Als alternative Methode zum distalen Umpositionieren sowohl das Edelstahlröhrchen als auch den vorderen Griff festhalten und das gesamte Applikationssystem zurückziehen.

---

**Vorsicht:** Nicht um stark gewundene Anatomie einziehen, da dies die Vorrichtung beschädigen könnte.

---

**Vorsicht:** Der Stent darf während des Fixierungsprozesses nicht zurück in das Endoskop gelangen.

---

**Warnhinweis:** Nachdem die Umpositionierungsschwelle überschritten wurde, kann ein Stent nicht erneut fixiert werden.

---

Die erneute Fixierung kann bis zu zweimal wiederholt werden, d. h. es können insgesamt drei Freisetzungsversuche durchgeführt werden.

---

**Warnhinweis:** Den unbeschichteten WallFlex™ Biliary RX-Stent während des Eingriffs nicht bewegen oder entnehmen. Manipulation, Umpositionierung oder Entnahme des Stents kann zu Perforation, Blutungen, Gewebeabrasion und anderen Verletzungen des Patienten führen.

---

**Warnhinweis:** Den unbeschichteten WallFlex Biliary RX-Stent nach der Platzierung des ersten Stents nicht bewegen oder entnehmen. Manipulation, Umpositionierung oder Entnahme des Stents kann zu Perforation, Blutungen, Gewebeabrasion und anderen Verletzungen des Patienten führen.

---

**Warnhinweis:** Es wird keine Garantie für die Entfernbarkeit der Vorrichtung mithilfe eines Endoskops oder mithilfe anderer Verfahren gegeben.

---



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**7. Einen teilweise freigesetzten Stent entfernen**

Zum Entfernen eines teilweise freigesetzten Stents diesen zunächst vollständig fixieren und anschließend das gesamte Applikationssystem zurückziehen.

Wenn ein Fixieren nicht möglich ist, sowohl das Edelstahlröhrchen als auch den vorderen Griff festhalten und das gesamte Applikationssystem zurückziehen. Den nicht fixierten Stent durch den äußeren Teil des Endoskops herausziehen.

**8. Nach der Freisetzung**

Nachdem der Stent korrekt platziert und freigesetzt wurde, unter Röntgendurchleuchtung den vorderen Griff festhalten und den hinteren Griff vorsichtig zurückziehen, bis die Spitze bündig mit dem Ende der äußeren Schleuse abschließt. Das Applikationssystem und den Führungsdraht anschließend vollständig durch das Endoskop zurückziehen.

---

**Hinweis:** Wenn sich das Applikationssystem beim Zurückziehen nicht vom Stent löst und/oder der Stent distal in den Gallengang gleitet, das Zurückziehen sofort unterbrechen. Die innere Schleuse des Applikationssystems nach vorne schieben, indem der hintere Griff nach vorne geschoben und der vordere Griff (äußere Schleuse) festgehalten wird. Die innere Schleuse vorsichtig um ungefähr 1 cm nach vorne schieben und erneut versuchen, das Applikationssystem zurückzuziehen. Diesen Vorgang ggf. wiederholen, bis die innere Schleuse ohne Beeinträchtigung der Position des freigesetzten Stents zurückgezogen werden kann.

---

Nach der Implantation eine Routine-Röntgendurchleuchtung gemäß Standardverfahren durchführen, um die Position und die Durchgängigkeit des Stents zu prüfen.

Die Länge des Stents sollte so gewählt sein, dass er ausreichend in den nicht verengten Bereich des Gallenwegs hineinragt, um ein weiteres Tumorwachstum und eine Verkürzung des Stents zu kompensieren. Sollte der Stent die Striktur nicht ausreichend abdecken, muss ein zweiter Stent mit gleichem Durchmesser implantiert werden, um eine ausreichende Überlappung mit dem ersten Stent zu gewährleisten. Das Platzieren von zwei sich überlappenden Stents wird unter Schritt 1 detailliert beschrieben.

**9. Endoskopentnahme**

Das Endoskop aus dem Patienten zurückziehen.

**LIEFERFORM**

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

**Handhabung und Lagerung**

Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**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 gesetzlichen 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 Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. 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 resterilisierte 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 Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**SOMMARIO**


**USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO** ..... **40**

**CONTROINDICAZIONI** ..... **40**

**AVVERTENZA** ..... **40**

**AVVERTENZE** ..... **40**

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO** ..... **41**

Figura 1. Stent WallFlex™ Biliary RX senza rivestimento ..... **41**

Figura 2. Sistema di stent WallFlex Biliary RX ..... **42**

Compatibile con riserva alla RMN ..... **42**

**POSSIBILI COMPLICAZIONI** ..... **42**

**PRECAUZIONI** ..... **43**

**ISTRUZIONI PER L'USO** ..... **43**

**NOTE PRELIMINARI** ..... **43**

**PROCEDURA** ..... **43**

1. Scelta dello stent appropriato ..... **43**
2. Accesso alla stenosi tramite filoguida ..... **44**
3. Posizionamento dello stent ..... **44**

Figura 3. Rilascio del sistema di stent WallFlex Biliary RX ..... **45**

4. Rilascio dello stent ..... **45**
5. Determinazione della posizione dello stent ..... **45**
6. Riposizionamento dello stent ..... **45**
7. Rimozione di uno stent parzialmente rilasciato ..... **46**
8. Dopo il rilascio ..... **46**
9. Rimozione dell'endoscopio ..... **47**

**MODALITÀ DI FORNITURA** ..... **47**

Manipolazione e conservazione ..... **47**

**GARANZIA** ..... **47**




Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

## Sistema di stent

### ℞ ONLY

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

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

Il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento è indicato per l'uso nel trattamento palliativo di stenosi biliari causate da neoplasie maligne.

**CONTROINDICAZIONI**

Il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento non è indicato per l'uso nei seguenti casi:

- Impianto in stenosi biliari provocate da tumori benigni, in quanto gli effetti a lungo termine dello stent nel dotto biliare non sono ancora conosciuti.
- Impianto in stenosi non sufficientemente dilatabili per il passaggio del sistema di rilascio.
- Impianto in un dotto perforato.
- Impianto in dotti intraepatici di dimensioni molto piccole.
- Impianto su pazienti per i quali sono controindicate le tecniche endoscopiche.
- Qualsiasi uso diverso da quelli specificamente descritti nelle Indicazioni per l'uso.

**AVVERTENZA**

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

**AVVERTENZE**

Controllare visivamente che il sistema non presenti segni di danni. NON USARLO se presenta un qualunque segno evidente di danno. In caso contrario, si corre il rischio di provocare lesioni al paziente.

NON VIENE RILASCIATA ALCUNA GARANZIA IN MERITO ALLA RIMOVIBILITÀ DEL PRESENTE DISPOSITIVO TRAMITE MEZZI ENDOSCOPICI O IN ALTRO MODO.

L'efficacia e la sicurezza del presente dispositivo per l'uso nell'albero vascolare non sono state stabilite in modo definitivo.

Si raccomanda di non fare passare il sistema di rilascio attraverso lo stent appena rilasciato, poiché tale procedura potrebbe provocare lo spostamento dello stent.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Esercitare cautela durante il posizionamento dello stent in prossimità delle ramificazioni del dotto biliare, onde evitare di ostruire il dotto.

Non recuperare lo stent una volta superato il limite per il recupero.

Lo stent WallFlex™ Biliary RX senza rivestimento non deve essere spostato o rimosso durante la procedura. La manipolazione, il riposizionamento o la rimozione dello stent possono dare luogo a perforazione, sanguinamento, abrasione tissutale o altri traumi.

Lo stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento non deve essere spostato o rimosso dopo il completamento della procedura di posizionamento iniziale. La manipolazione, il riposizionamento o la rimozione dello stent possono dare luogo a perforazione, sanguinamento, abrasione tissutale o altri traumi.

Non viene rilasciata alcuna garanzia in merito alla rimovibilità del presente dispositivo tramite mezzi endoscopici o in altro modo.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento è costituito da un sistema di rilascio flessibile precaricato con uno stent biliare di metallo autoespandibile. Lo stent è costituito da una maglia cilindrica di materiale metallico radiopaco. Lo stent è dotato di svasatura a entrambe le estremità, per agevolare la prevenzione della migrazione dopo il posizionamento dello stent nel dotto biliare (Figura 1). Il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento è un sistema compatibile solo con il metodo RX. Il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento è fornito sterile mediante procedura all'ossido di etilene ed è un dispositivo monouso.

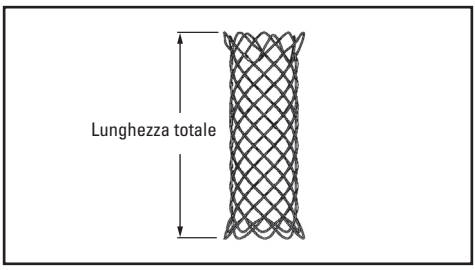



**Figura 1. Stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento**

Il sistema di rilascio ha una configurazione a tubo coassiale. Il tubo esterno viene utilizzato per mantenere compresso lo stent in posizione chiusa prima del rilascio e per recuperarlo dopo il rilascio parziale nel caso sia necessario il riposizionamento dello stent. Il tubo esterno ha una sezione trasparente che rende visibile lo stent chiuso. Una zona di transizione gialla sul tubo interno del sistema di rilascio è visibile tra lo stent e la guaina esterna di colore blu. Per facilitare il rilascio in fluoroscopia, lo stent è dotato di quattro punti di repere radiopachi (figura 2).

Sul tubo interno del sistema di rilascio sono presenti due punti di repere che identificano le estremità dello stent chiuso (figura 2, n. 1 e 3). Tra tali punti di repere è presente un ulteriore punto di repere che indica il punto oltre il quale non è più possibile recuperare lo stent (figura 2, n. 2). Il quarto punto di repere radiopaco, sull'estremità anteriore del tubo esterno, indica in che misura lo stent è stato rilasciato (figura 2, n. 4). Per agevolare il rilascio dello stent, sul tubo interno tra le impugnature è presente un punto di repere visivo (figura 2, n. 5). Il punto di repere visivo indica il punto oltre il quale non è più possibile recuperare lo stent. Il tubo interno dispone di un singolo lume centrale per filoguida da 0,035 in (0,89 mm).



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

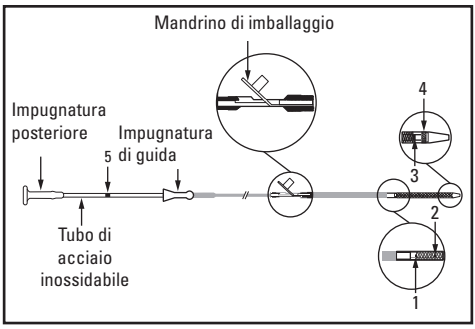



**Figura 2. Sistema di stent WallFlex™ Biliary RX**

**Attenzione:** prima dell'uso del sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento, leggere attentamente tutte le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso. Il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento deve essere usato solamente da medici addestrati nel posizionamento di protesi biliari, o sotto la loro diretta supervisione. Prima di usare questo prodotto è indispensabile acquisire un'approfondita conoscenza di metodologia, applicazioni cliniche e rischi connessi con questa procedura.

**Compatibile con riserva alla RMN**

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento è compatibile con riserva alla RMN. Un paziente con questo dispositivo può sottoporsi a RMN immediatamente alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- massimo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore
- SAR mediato su tutto il corpo di 3 W/kg per una scansione di 15 minuti.

In test non clinici, il sistema di stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento ha prodotto un aumento di temperatura inferiore o pari a 1,8°C ad un SAR mediato su tutto il corpo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RMN in un sistema da 3 Tesla a campo magnetico orizzontale con schermatura attiva Excite™, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI.

La qualità della risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde all'area di posizionamento dello stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento o si trova in prossimità di questa.

**POSSIBILI COMPLICAZIONI**

La letteratura scientifica relativa alle protesi biliari ha indicato le seguenti complicazioni.

Tali complicazioni comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore
- Perdita di sangue
- Febbre
- Nausea
- Vomito
- Infezione
- Infiammazione
- Ittero ostruttivo ricorrente
- Occlusione dello stent
- Crescita di tessuto tumorale all'interno dello stent
- Iperplasia tumorale alle estremità dello stent
- Iperplasia mucosa
- Colangite
- Colecistite



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

- Pancreatite
- Ulcerazione del dotto biliare
- Perforazione del duodeno o del dotto biliare
- Migrazione dello stent
- Morte (a esclusione di quella dovuta al normale decorso della malattia)
- Erroneo posizionamento dello stent

**PRECAUZIONI**

Non esercitare una forza eccessiva durante il posizionamento e il rilascio dello stent. Una forza eccessiva potrebbe provocare danni accidentali al dispositivo e/o all'endoscopio.

Controllare la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. In caso di dubbi sulla sterilità o le prestazioni del dispositivo, non utilizzarlo.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Attrezzatura richiesta

- Dispositivo di bloccaggio RX
- Endoscopio con canale operativo di almeno 3,2 mm
- Filoguida rigido da 0,035 in (0,89 mm)
- Sistema di stent WallFlex™ Biliary RX senza rivestimento contenente uno stent di lunghezza e diametro appropriati
- Apparecchiature per fluoroscopia per l'osservazione in fase di preposizionamento e la conferma del posizionamento dello stent

**NOTE PRELIMINARI**

Si consiglia di avere a disposizione una radiografia dell'anatomia pertinente eseguita non più di dieci giorni prima della procedura.

Preparazione iniziale del sistema di rilascio

- Rimuovere con cautela il sistema di rilascio dalla confezione protettiva.
- Controllare che il dispositivo non presenti danni o difetti evidenti.
- Controllare che l'estremità anteriore dello stent sia coperta dal tubo esterno.
- Assicurarsi che i fili dello stent non abbiano perforato il tubo esterno.

---

**Nota:** NON rimuovere il mandrino di imballaggio dall'estremità anteriore del dispositivo (figura 2); in tal modo l'accesso del filoguida è più agevole.

---

I punti di repere radiopachi vengono utilizzati per agevolare il posizionamento dello stent attraverso la stenosi. Durante il rilascio, i punti di repere radiopachi indicano il punto oltre il quale non è più possibile recuperare lo stent nonché l'avvenuto rilascio dello stent. Una descrizione dettagliata dei punti di repere radiopachi è disponibile nella sezione Descrizione del dispositivo delle presenti istruzioni.

**PROCEDURA**

1. **Scelta dello stent appropriato**

   É possibile individuare la stenosi in fluoroscopia con l'ausilio di un mezzo di contrasto.

   Misurare la stenosi in fluoroscopia. Determinare la lunghezza dello stent necessaria per coprire adeguatamente la lesione. La lunghezza dello stent deve poter compensare per eventuali sviluppi ulteriori della lesione.

   Nel caso che un solo stent non sia sufficiente a coprire la stenosi in modo adeguato, sarà necessario impiantare un secondo stent di uguale diametro, accertandosi che vi sia una sovrapposizione sufficiente (almeno 10 mm) allo stent



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

posizionato inizialmente, per assicurare una transizione uniforme tra gli stent. Il secondo stent deve essere posizionato in modo da assicurare la completa copertura del tumore. Si consiglia di posizionare prima lo stent prossimale, quindi quello distale.

**Avvertenza:** si raccomanda di non fare passare il sistema di rilascio attraverso lo stent appena rilasciato, poiché tale procedura potrebbe provocare lo spostamento dello stent.

**2. Accesso alla stenosi tramite filoguida**

Si consiglia di posizionare il filoguida sotto osservazione endoscopica o fluoroscopica.

Accertarsi che il dispositivo di bloccaggio RX (fornito separatamente) sia posizionato saldamente sull'endoscopio, contro il lato dell'apertura del canale operativo, come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

Posizionare il filoguida da 0,035 in (0,89 mm) attraverso l'endoscopio, nell'ampolla e attraverso la stenosi biliare. Bloccare il filoguida in posizione per mezzo del dispositivo di bloccaggio.

A discrezione del medico incaricato, prima dell'impianto dello stent è possibile effettuare una sfinterotomia e/o la predilatazione della stenosi biliare.

Inserire l'estremità posteriore del filoguida attraverso la punta del sistema di rilascio e farla avanzare con brevi spinte fino a farla uscire dall'apertura di accesso per il filoguida. L'apertura di accesso per il filoguida permette di far uscire il filoguida dal sistema di rilascio del sistema di stent WallFlex™ Biliary senza rivestimento a circa 27 cm dalla punta del dispositivo. Il filoguida rimane quindi adagiato sul lato del sistema di rilascio.

Il mandrino di imballaggio viene espulso tramite l'inserimento del filoguida. Non rimuovere il mandrino di imballaggio prima di caricare il filoguida.

Far avanzare il sistema sul filoguida. Sbloccare la guida per far passare lo stent nell'endoscopio.

Bloccare il filoguida in posizione e continuare a far avanzare il sistema attraverso l'endoscopio finché lo stent si trova nella posizione desiderata.

**Attenzione:** il tentativo di posizionare lo stent WallFlex Biliary in pazienti con angolazioni anatomiche severe potrebbe impedire il rilascio dello stent o causare danni al dispositivo.

**3. Posizionamento dello stent**

Il sistema deve essere fatto avanzare attraverso l'endoscopio esercitando dei movimenti brevi e controllati, 2 o 3 cm alla volta.

Utilizzare il punto di repere radiopaco anteriore per posizionare lo stent almeno 1 cm oltre la stenosi.

Durante il rilascio dello stent, lo stent si accorcia. L'entità dell'accorciamento dipende dall'anatomia della stenosi.

Per il posizionamento dello stent attraverso la papilla, tenere la zona di transizione gialla all'estremità dello stent sotto osservazione diretta in endoscopia. Inoltre almeno due maglie romboidali dello stent rilasciato devono essere sempre visibili all'esterno della papilla.

Per agevolare il rilascio in fluoroscopia, lo stent è dotato di punti di repere radiopachi (figura 3).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

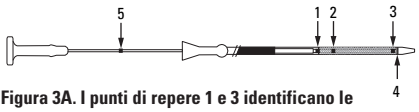



**Figura 3A. I punti di repere 1 e 3 identificano le estremità dello stent non rilasciato.**

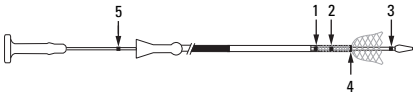



**Figura 3B. Il punto di repere 4 indica in che misura lo stent è stato rilasciato.**

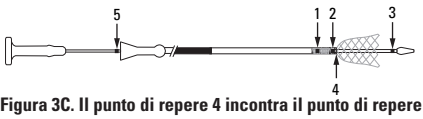



**Figura 3C. Il punto di repere 4 incontra il punto di repere 2 quando il limite per il recupero dello stent viene raggiunto. Il punto di repere 5 (sull'impugnatura) è un indicatore aggiuntivo.**

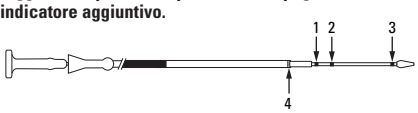



**Figura 3D. Il punto di repere 4 si muove in direzione distale oltre il punto di repere 1 quando lo stent è completamente rilasciato.**

**Figura 3. Rilascio del sistema di stent WallFlex™ Biliary RX**

**4. Rilascio dello stent**

Durante il rilascio, monitorare la posizione dello stent in fluoroscopia.

Per iniziare il rilascio dello stent, immobilizzare il tubo di acciaio inossidabile con una mano, afferrare l'impugnatura di guida con l'altra e farla scorrere con cautela lungo il tubo di acciaio inossidabile fino a raggiungere il limite per il recupero dello stent. Tale limite è contrassegnato da un punto di repere visivo sul tubo di acciaio inossidabile del sistema di rilascio (figura 3C, n. 5). In fluoroscopia, questo punto viene raggiunto quando il punto di repere 4 incontra il punto di repere 2.

---

**Avvertenza:** esercitare cautela durante il posizionamento dello stent in prossimità delle ramificazioni del dotto biliare, onde evitare di ostruire il dotto.

---

**5. Determinazione della posizione dello stent**

Quando il limite per il recupero dello stent viene raggiunto, controllare la posizione dello stent sia in endoscopia che in fluoroscopia. Se la posizione dei punti di repere radiopachi e dello stent è corretta, procedere al completamento del rilascio (figura 3D). Se la posizione non è corretta, riposizionare il sistema di stent secondo le istruzioni alla fase 6.

**6. Riposizionamento dello stent**

Per riposizionare lo stent, recuperare lo stent tenendo ferma l'impugnatura di guida e allontanando il tubo di acciaio inossidabile dall'impugnatura di guida. Potrebbe essere necessario guidare il sistema di rilascio nell'endoscopio.

---

**Attenzione:** non spingere in avanti il sistema di rilascio con lo stent parzialmente rilasciato. Il tubo di acciaio inossidabile deve essere immobilizzato. Spingendo sul sistema di rilascio si può provocare l'allineamento scorretto dello stent, con possibilità di lesioni al dotto biliare. Lo stent deve aprirsi agevolmente. Nel caso in cui fosse necessario applicare



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

una forza eccessiva per il rilascio dello stent, il dispositivo potrebbe essere guasto.

In fluoroscopia, lo stent non sarà completamente recuperato finché il punto di repere anteriore 4 non è allineato al punto di repere 3 sul tubo esterno (figura 3A). Quando lo stent è completamente recuperato, il sistema di rilascio può essere spostato in direzione prossimale o distale ed è quindi possibile riprendere la procedura di rilascio.

È possibile recuperare lo stent e regolarne la posizione in direzione distale o prossimale in qualsiasi momento prima del superamento del limite per il recupero. Tale limite è contrassegnato da un punto di repere visivo sul tubo di acciaio inossidabile del sistema di rilascio. In fluoroscopia, questo punto viene raggiunto quando il punto di repere 4 incontra il punto di repere 2.

Un metodo alternativo, utilizzabile solo per il riposizionamento distale, consiste nell'immobilizzare il tubo di acciaio inossidabile e l'impugnatura di guida, ritirando quindi l'intero sistema di rilascio.

**Attenzione:** il recupero dello stent in prossimità di anatomie tortuose può causare danni al dispositivo.

**Attenzione:** durante la procedura di recupero dello stent non reintrodurre uno stent espanso nell'endoscopio.

**Avvertenza:** non recuperare lo stent una volta superato il limite per il recupero.

Il recupero dello stent può essere completato due volte, per un totale complessivo di tre tentativi di rilascio.

**Avvertenza:** lo stent WallFlex™ Biliary RX senza rivestimento non deve essere spostato o rimosso durante la procedura. La manipolazione, il riposizionamento o la rimozione dello stent possono dare luogo a perforazione, sanguinamento, abrasione tissutale o altri traumi.

**Avvertenza:** lo stent WallFlex Biliary RX senza rivestimento non deve essere spostato o rimosso dopo il completamento della procedura di posizionamento iniziale. La manipolazione, il riposizionamento o la rimozione dello stent possono dare luogo a perforazione, sanguinamento, abrasione tissutale o altri traumi.

**Avvertenza:** non viene rilasciata alcuna garanzia in merito alla rimovibilità del presente dispositivo tramite mezzi endoscopici o in altro modo.

**7. Rimozione di uno stent parzialmente rilasciato**

Per rimuovere uno stent parzialmente rilasciato, recuperare l'intero stent e quindi ritirare l'intero sistema di rilascio.

Se non fosse possibile recuperare lo stent, immobilizzare sia il tubo di acciaio inossidabile che l'impugnatura di guida e ritirare l'intero sistema di rilascio. Lo stent rilasciato deve essere rimosso attraverso il corpo esterno dell'endoscopio.

**8. Dopo il rilascio**

Una volta posizionato correttamente e completamente rilasciato lo stent, sotto guida fluoroscopica, tenere ferma l'impugnatura di guida e ritirare l'impugnatura posteriore fino a quando la punta è allineata con l'estremità della guaina esterna. Ritirare quindi il sistema di rilascio e il filoguida attraverso l'endoscopio.

**Nota:** se durante il ritiro del sistema di rilascio, quest'ultimo non si è liberato dello stent e/o lo stent comincia a spostarsi distalmente nel dotto biliare, interrompere immediatamente il ritiro del sistema di rilascio. Far avanzare la guaina interna



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

del sistema di rilascio facendo avanzare l'impugnatura posteriore del sistema di rilascio mantenendo ferma l'impugnatura di guida (guaina esterna). Far avanzare la guaina interna con cautela per circa 1 cm e iniziare il ritiro del sistema di rilascio. Ripetere finché la guaina interna possa essere ritirata senza interferire con la posizione dello stent di rilascio.

---

Utilizzando la procedura operativa standard, eseguire le procedure radiografiche post-impianto di routine, per confermare la posizione e la pervietà dello stent.

La lunghezza dello stent deve consentire una sovrapposizione adeguata all'interno del dotto non affetto da stenosi, in modo da compensare la crescita ulteriore del tumore e l'accorciamento dello stent. Qualora lo stent non ricopra sufficientemente la stenosi, impiantare un secondo stent di uguale diametro in modo che si sovrapponga correttamente al primo stent posizionato. Per le istruzioni sul posizionamento di due stent sovrapposti, fare riferimento alla fase 1.

9. **Rimozione dell'endoscopio**

   Rimuovere l'endoscopio dal paziente.

**MODALITÀ DI FORNITURA**

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

**Manipolazione e conservazione**

Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

**GARANZIA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati 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 commerciale di General Electric Company Corporation.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**INHOUDSOPGAVE**


**BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK** ..... **49**

**CONTRA-INDICATIES** ..... **49**

**WAARSCHUWING** ..... **49**

**WAARSCHUWINGEN** ..... **49**

**BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL** ..... **50**

Afbeelding 1. WallFlex™ Biliary onbedekte RX-stent .... **50**

Afbeelding 2. WallFlex Biliary RX-stentsysteem ..... **51**

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden ..... **51**

**MOGELIJKE COMPLICATIES** ..... **51**

**LET OP** ..... **52**

**GEBRUIKSAANWIJZING** ..... **52**

**VÓÓR DE INGREEP** ..... **52**

**INGREEP** ..... **52**

1. De juiste stent kiezen ..... **52**

2. Toegang tot de vernauwing met behulp van een voerdraad ..... **53**

3. De stent plaatsen ..... **53**

Afbeelding 3. Ontplooiing WallFlex Biliary RX-stentsysteem ..... **54**

4. De stent ontplooien ..... **54**

5. De stentpositie bepalen ..... **54**

6. De stent verplaatsen ..... **54**

7. Een gedeeltelijk ontplooide stent verwijderen ..... **55**

8. Na ontplooiing ..... **55**

9. De endoscoop verwijderen ..... **56**

**LEVERING** ..... **56**

Hantering en opslag ..... **56**

**GARANTIE** ..... **56**


Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

## Stentsysteem

### ℞ ONLY

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

**BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij palliatieve behandeling van biliaire vernauwingen die worden veroorzaakt door kwaadaardige neoplasma's.

**CONTRA-INDICATIES**

Gebruik van het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem is gecontra-indiceerd voor:

- Plaatsing in biliaire vernauwingen veroorzaakt door goedaardige tumoren, aangezien de langetermijneffecten van aanwezigheid van de stent in de galgang niet bekend zijn.
- Plaatsing in een vernauwing die niet ver genoeg gedilateerd kan worden om het plaatsingssysteem door te laten.
- Plaatsing in een geperforeerde gang.
- Plaatsing in zeer kleine intrahepatische gangen.
- Patiënten bij wie een contra-indicatie voor endoscopische technieken bestaat.
- Elk ander gebruik dan hetgeen specifiek in de indicaties voor gebruik wordt genoemd.

**WAARSCHUWING**

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

**WAARSCHUWINGEN**

Controleer het systeem visueel op tekenen van schade. Gebruik het systeem NIET als het enig teken van schade vertoont. Als u deze waarschuwing niet in acht neemt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

ER BESTAAT GEEN GARANTIE DAT DIT INSTRUMENT ONDER ENDOSCOPIE OF OP ANDERE WIJZE KAN WORDEN VERWIJDERD.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

De veiligheid en doelmatigheid van dit instrument voor gebruik in het vaatstelsel is nog niet vastgesteld.

Het opvoeren van een tweede stentplaatsingssysteem door een zojuist ontplooide stent wordt niet aanbevolen, omdat de stent hierdoor kan losraken.

Wees voorzichtig wanneer u de stent in de nabijheid van zijtakken van de gangen plaatst om obstructie van gangen te voorkomen.

Een stent kan niet opnieuw worden samengedrukt nadat de limiet voor het opnieuw samendrukken is overschreden.

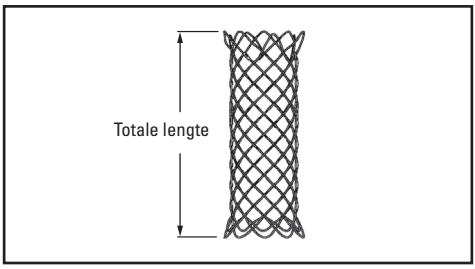
De WallFlex™ Biliary onbedekte RX-stent mag tijdens de ingreep niet worden verplaatst of verwijderd. Manipulatie, verplaatsing of verwijdering van de stent kan leiden tot perforatie, bloeding, weefselbeschadiging of ander letsel bij de patiënt.

De WallFlex Biliary onbedekte RX-stent mag niet worden verplaatst of verwijderd na voltooiing van de eerste stentplaatsing. Manipulatie, verplaatsing of verwijdering van de stent kan leiden tot perforatie, bloeding, weefselbeschadiging of ander letsel bij de patiënt.

Er bestaat geen garantie dat dit instrument onder endoscopie of anderszins kan worden verwijderd.

## BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem bestaat uit een flexibel plaatsingssysteem waarop van tevoren een zelfexpanderende biliaire metalen stent geladen is. De stent is vervaardigd uit metaalhoudend radiopaak materiaal dat tot een gazen cilinder is gevormd. De stent loopt aan beide uiteinden uit om migratie na plaatsing van de stent in de galgang te voorkomen (afbeelding 1). Het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem kan uitsluitend met andere RX-systemen worden gebruikt. Het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem wordt steriel geleverd met behulp van ethyleenoxide en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.




**Afbeelding 1. WallFlex Biliary onbedekte RX-stent**

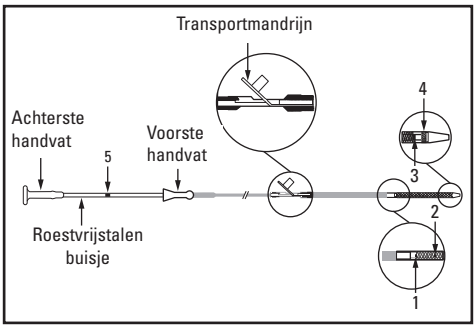
Het plaatsingssysteem bestaat uit een coaxiaal buisontwerp. Het buitenste buisje drukt de stent vóór de ontplooiing samen en kan deze eveneens, indien de stent anders geplaatst moet worden, na gedeeltelijke ontplooiing opnieuw samendrukken. Een deel van het buitenste buisje is doorzichtig zodat de samengedrukte stent zichtbaar is. Tussen de stent en de blauwe buitenhuls is op het binnenste buisje van het plaatsingssysteem een geel overgangsgebied te zien. Het instrument is voorzien van vier radiopake (RO-) markeringen als hulpmiddel bij de ontplooiing van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2).

Ook het binnenste buisje van het plaatsingssysteem is voorzien van twee RO-markeringen ter aanduiding van de uiteinden van de samengedrukte stent (afbeelding 2, markering 1 en 3). Tussen deze RO-markeringen bevindt zich een extra RO-markering die aangeeft op welk punt het niet meer mogelijk is de stent opnieuw samen te drukken (afbeelding 2, markering 2). De vierde RO-markering aan het voorste uiteinde van het buitenste buisje geeft aan in welke mate de stent ontplooid is (afbeelding 2, markering 4). Op het binnenste buisje, tussen de handvatten, bevindt zich één visuele markering als hulpmiddel



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

bij het ontplooien van de stent (afbeelding 2, markering 5). De visuele markering geeft aan op welk punt het niet meer mogelijk is de stent opnieuw samen te drukken. Het binnenste buisje heeft een enkelvoudig centraal lumen dat geschikt is voor een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm).




**Afbeelding 2. WallFlex™ Biliary RX-stentsysteem**

**Let op:** Lees de gehele gebruiksaanwijzing nauwgezet door voordat u het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem gaat gebruiken. Het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem dient uitsluitend te worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die gedegen geschoold zijn in plaatsing van biliaire prothesen. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de aan deze ingreep verbonden risico's is vereist voordat u dit instrument gebruikt.

**MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden**

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt waarbij dit instrument is ingebracht, kan onder de volgende voorwaarden onmiddellijk een MRI-scan ondergaan:

- statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 Gauss/cm of minder
- gemiddeld over het gehele lichaam maximale specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg gedurende een scanprocedure van 15 minuten.

In niet-klinische tests veroorzaakte het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem een temperatuurstijging van maximaal 1,8°C bij een gemiddeld over het gehele lichaam maximale specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg gedurende een MRI-scanprocedure van 15 minuten in een Excite™, G3.0-052B, MRI-scanner met actieve bescherming en horizontaal veld van 3 Tesla van General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI.

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het WallFlex Biliary onbedekte RX-stentsysteem zich in of relatief dichtbij het aandachtsgebied bevindt.

**MOGELIJKE COMPLICATIES**

Uit de literatuur zijn de volgende complicaties bij het plaatsen van biliaire prothesen bekend.

Deze zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot:

- Pijn
- Bloeding
- Koorts
- Misselijkheid
- Braken
- Infectie
- Ontsteking
- Recidieve obstructieve geelzucht



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

- Stentocclusie
- Tumorvorming door de stent heen
- Overgroeiing van de uiteinden van de stent door de tumor
- Mucosale hyperplasie
- Cholangitis
- Cholecystitis
- Pancreatitis
- Ulceratie van de galgang
- Perforatie van het duodenum of de galgang
- Stentmigratie
- Overlijden (anders dan veroorzaakt door normaal verloop van de ziekte)
- Verkeerde plaatsing van de stent

**LET OP**

Bij het plaatsen of ontplooien van de stent mag geen buitensporige kracht worden uitgeoefend. Anders bestaat de kans op onbedoelde schade aan het instrument en/of de endoscoop.

De steriele verpakking en het instrument moeten vóór gebruik worden gecontroleerd. Als vermoed wordt dat de steriliteit of het functioneren van het instrument is aangetast, mag het instrument niet worden gebruikt.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

Benodigdheden

- RX-borginstrument
- Endoscoop met een werkkanaal van ten minste 3,2 mm
- Onbuigzame voerdraad van 0,035 in (0,89 mm)
- WallFlex™ Biliary onbedekt RX-stentsysteem met een stent van de juiste lengte en diameter
- Fluoroscopische faciliteiten ter controle van de plaatsing, zowel voorafgaand aan de ingreep als tijdens het plaatsen van de stent

**VÓÓR DE INGREEP**

Er dient een radiografie-opname van relevante anatomie beschikbaar te zijn die niet meer dan 10 dagen voorafgaand aan de ingreep is gemaakt.

Voorbereiding van het plaatsingssysteem

- Neem het plaatsingssysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking
- Controleer het instrument visueel op beschadigingen of andere defecten
- Controleer visueel of het voorste uiteinde van de stent wordt afgedekt door het buitenste buisje
- Controleer of de stentdraden geen perforatie hebben veroorzaakt in het buitenste buisje

---

**Opmerking:** Verwijder de transportmandrijn NIET van het voorste uiteinde van het instrument (afbeelding 2). Dit maakt toegang voor de voerdraad eenvoudiger.

---

RO-markeringen worden gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen van de stent over de vernauwing. Tijdens de ontplooiingsprocedure geven deze RO-markeringen aan wanneer de limiet voor het opnieuw samendrukken is bereikt en wanneer de stent volledig ontplooid is. Een volledige beschrijving van de RO-markeringen is te vinden in het onderdeel Beschrijving van hulpmiddel in deze gebruiksaanwijzing.

**INGREEP**

1. **De juiste stent kiezen**

   U kunt de vernauwing onder fluoroscopie lokaliseren met behulp van contrastmiddel.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Meet de vernauwing onder fluoroscopie. Bepaal welke stentlengte vereist is voor een toereikende afdekking van de laesie. De stentlengte moet ruimte laten voor verdere ontwikkeling van de laesie.

Als een enkele stent ontoereikend is om de vernauwing te bedekken, moet een tweede stent met dezelfde diameter worden ingebracht die voldoende overlapping (ten minste 10 mm) biedt met de eerder geplaatste stent voor een soepele overgang tussen de beide stents. De tweede stent dient zo te worden geplaatst dat de gehele tumor wordt afgedekt. Het wordt aanbevolen eerst de proximale stent te plaatsen en vervolgens de distale stent.

**Waarschuwing:** Het opvoeren van een tweede stentplaatsingssysteem door een zojuist ontplooide stent wordt niet aanbevolen, omdat de stent hierdoor kan losraken.

**2. Toegang tot de vernauwing met behulp van een voerdraad**

Het wordt aanbevolen de voerdraad te plaatsen aan de hand van endoscopie of fluoroscopie.

Controleer of het RX-borginstrument (apart leverbaar) stevig op de endoscoop vast zit, tegen de zijkant van de poort van het werkkanaal, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van het borginstrument.

Plaats de voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) via de endoscoop in de ampulla en over de biliaire vernauwing. Zet de voerdraad vast met behulp van het borginstrument.

Sfincterotomie en/of predilatatie van de biliaire vernauwing kan, indien de arts dit wenst, voorafgaand aan de stentimplantatie worden uitgevoerd.

Steek het achterste uiteinde van de voerdraad door de tip van het plaatsingssysteem en voer het met korte slagen op totdat het uit de toegangspoort van de voerdraad te voorschijn komt. Via de toegangspoort van de voerdraad kan de voerdraad ongeveer 27 cm van de tip van het instrument uit het plaatsingssysteem van het WallFlex™ Biliary onbedekte RX-stentsysteem steken. De voerdraad ligt dan parallel aan het plaatsingssysteem.

De transportmandrijn wordt bij het inbrengen van de voerdraad naar buiten geduwd. Verwijder de transportmandrijn niet vóór het laden van de voerdraad.

Voer het systeem op over de voerdraad. Ontgrendel de draad om de stent in de endoscoop te voeren.

Vergrendel de voerdraad in positie en blijf het systeem opvoeren door de endoscoop totdat de stent zich op de gewenste locatie bevindt.

**Let op:** Indien wordt gepoogd de WallFlex Biliary RX-stent te plaatsen bij patiënten met zeer hoekige anatomie, kan dit leiden tot belemmerde ontplooiing van de stent of tot beschadiging van het instrument.

**3. De stent plaatsen**

Het systeem moet met korte, beheerste bewegingen van 2-3 cm door de endoscoop worden opgevoerd.

Plaats de stent aan de hand van de voorste RO-markering ten minste 1 cm voorbij de vernauwing.

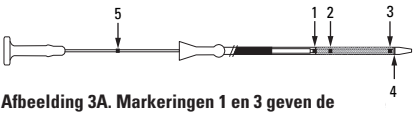
Als de stent eenmaal is ontplooid, wordt deze korter. De mate waarin de stent verkort, hangt af van de anatomie van de vernauwing.

Houd bij stentplaatsing door de papil het gele overgangsgebied aan het uiteinde van de stent onder directe endoscopie. Ten minste twee ruitjes van de ontplooide stent dienen te allen tijde buiten de papil zichtbaar te zijn.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

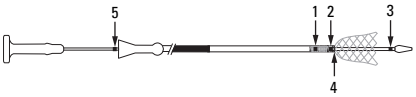
Het instrument is voorzien van RO-markeringen als hulpmiddel bij het ontplooien van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 3).



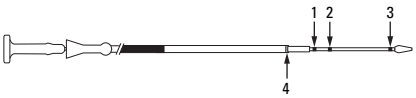

**Afbeelding 3A. Markeringen 1 en 3 geven de uiteinden van de samengedrukte stent aan.**




**Afbeelding 3B. Markering 4 geeft de mate van ontplooiing van de stent aan.**




**Afbeelding 3C. Markering 4 raakt markering 2 zodra de limiet voor het opnieuw samendrukken is bereikt. Markering 5 (op het handvat) is een extra indicatie.**




**Afbeelding 3D. Wanneer de stent volledig ontplooid is, beweegt markering 4 distaal langs markering 1.**

**Afbeelding 3. Ontplooiing WallFlex™ Biliary RX-stentsysteem**

**4. De stent ontplooien**

Observeer de positie van de stent tijdens het ontplooien onder fluoroscopie.

Om te beginnen met de ontplooiing, houdt u het roestvrijstalen buisje met de ene hand stil terwijl u het voorste handvat met de andere hand vastpakt, waarna u het handvat voorzichtig langs het roestvrijstalen buisje schuift totdat de limiet voor het opnieuw samendrukken is bereikt. Een zichtbare markering op het roestvrijstalen buisje van het ontplooiingssysteem geeft aan dat de limiet voor het opnieuw samendrukken is bereikt (afbeelding 3C, markering 5). Dit punt wordt onder fluoroscopie bereikt zodra markering 4 contact maakt met markering 2.

**Waarschuwing:** Wees voorzichtig wanneer u de stent in de nabijheid van zijtakken van de gangen plaatst om obstructie van gangen te voorkomen.

**5. De stentpositie bepalen**

Controleer de positie van de stent onder endoscopie en fluoroscopie zodra de limiet voor het opnieuw samendrukken is bereikt. Voltooi de ontplooiing als de juiste positie van de RO-markeringen en de stent bereikt is (afbeelding 3D). Plaats het stentsysteem anders als de positie niet juist is en volg daarbij de aanwijzingen bij stap 6.

**6. De stent verplaatsen**

Om de stent te verplaatsen, drukt u de stent eerst opnieuw samen door het roestvrijstalen buisje bij het voorste handvat vandaan te bewegen terwijl u dit handvat stil houdt. Het kan noodzakelijk zijn het plaatsingssysteem in de endoscoop te voeren.

**Let op:** Duw het plaatsingssysteem niet naar voren als de stent gedeeltelijk ontplooid is. Het roestvrijstalen buisje mag niet worden bewogen. Als u op het plaatsingssysteem duwt,



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

kan dat verkeerde uitlijning van de stent en mogelijk letsel aan de galgang veroorzaken. De stent moet gemakkelijk kunnen worden ontplooid. Ontplooi de stent niet als overmatige kracht vereist is, aangezien dit een teken kan zijn van een defect in het instrument.

Controleer onder fluoroscopie dat de stent pas opnieuw wordt samengedrukt als de voorste markering 4 gelijk ligt met markering 3 van het buitenste buisje (afbeelding 3A). Nadat het plaatsingssysteem volledig is samengedrukt, kan het proximaal of distaal worden verplaatst en kan het ontplooien opnieuw worden gestart.

De stent kan opnieuw worden samengedrukt en de positie kan op elk gewenst moment proximaal of distaal worden aangepast totdat de limiet voor het opnieuw samendrukken is bereikt. De limiet voor het opnieuw samendrukken van de stent is aangegeven door een zichtbare markering op het roestvrijstalen buisje van het ontplooiingssysteem. Dit punt wordt onder fluoroscopie bereikt zodra markering 4 contact maakt met markering 2.

Als alternatieve methode, uitsluitend bij distaal verplaatsen van de stent, moeten zowel het roestvrijstalen buisje als het voorste handvat stil worden gehouden terwijl het volledige plaatsingssysteem wordt teruggetrokken.

**Let op:** Druk de stent niet opnieuw samen in een sterk gekronkeld gebied, aangezien dit beschadiging aan het instrument kan veroorzaken.

**Let op:** Voorkom dat de stent, indien deze niet is samengedrukt, tijdens de samendrukking weer in de endoscoop terechtkomt.

**Waarschuwing:** Een stent kan niet opnieuw worden samengedrukt nadat de limiet voor het opnieuw samendrukken is overschreden.

De stent kan twee keer opnieuw worden samengedrukt, hetgeen een totaal aantal van drie pogingen tot ontplooiing mogelijk maakt.

**Waarschuwing:** De WallFlex™ Biliary onbedekte RX-stent mag tijdens de ingreep niet worden verplaatst of verwijderd. Manipulatie, verplaatsing of verwijdering van de stent kan leiden tot perforatie, bloeding, weefselbeschadiging of ander letsel bij de patiënt.

**Waarschuwing:** De WallFlex Biliary onbedekte RX-stent mag niet worden verplaatst of verwijderd na voltooiing van de eerste stentplaatsing. Manipulatie, verplaatsing of verwijdering van de stent kan leiden tot perforatie, bloeding, weefselbeschadiging of ander letsel bij de patiënt.

**Waarschuwing:** Er bestaat geen garantie dat dit instrument onder endoscopie of anderszins kan worden verwijderd.

**7. Een gedeeltelijk ontplooide stent verwijderen**

Om een gedeeltelijk ontplooide stent te verwijderen, drukt u eerst de gehele stent opnieuw samen en trekt u vervolgens het gehele plaatsingssysteem terug.

Als de stent niet opnieuw kan worden samengedrukt, houdt u zowel het roestvrijstalen buisje als het voorste handvat stil en trekt u het gehele plaatsingssysteem terug. De niet-samengedrukte stent dient via het lichaam buiten de endoscoop om te worden verwijderd.

**8. Na ontplooiing**

Als de stent juist is geplaatst en volledig is ontplooid, houdt u onder fluoroscopie het voorste handvat stil en trekt u het achterste handvat terug totdat de tip gelijk ligt met het uiteinde van de buitenhuls. Trek het plaatsingssysteem en de voerdraad vervolgens terug door de endoscoop.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**Opmerking:** Als het plaatsingssysteem tijdens het terugtrekken niet vrij ligt van de stent en/of de stent distaal naar beneden beweegt in de galgang, dient u het terugtrekken van het plaatsingssysteem onmiddellijk te stoppen. Beweeg de binnenhuls van het plaatsingssysteem naar voren door het achterste handvat van het plaatsingssysteem op te voeren terwijl u het voorste handvat (buitenhuls) stil houdt. Beweeg de binnenhuls voorzichtig ongeveer 1 cm naar voren en begin opnieuw het plaatsingssysteem terug te trekken. Herhaal dit tot de binnenhuls kan worden teruggetrokken zonder dat de positie van de ontplooide stent wordt beïnvloed.

Voer met behulp van standaardprocedures bij ingrepen de na implantatie gebruikelijke radiografische procedures uit om de plaats en de doorlaatbaarheid van de stent vast te stellen.

De stentlengte dient voldoende overlapping te bieden voorbij de vernauwing om verdere progressie van de tumor en het korter worden van de stent te compenseren. Indien de stent de vernauwing niet voldoende afdekt, moet een tweede stent met dezelfde diameter worden geïmplanteerd die de eerstgeplaatste stent voldoende overlapt. Aanwijzingen voor het plaatsen van twee elkaar overlappende stents vindt u bij stap 1.

**9. De endoscoop verwijderen**

Trek de endoscoop terug uit de patiënt.

## LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

**Hantering en opslag**

Koel, droog en donker bewaren.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of 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 DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

**SUMÁRIO**

**UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO** ..... **58**

**CONTRA-INDICAÇÕES** ..... **58**

**ADVERTÊNCIA** ..... **58**

**ADVERTÊNCIAS** ..... **58**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO** ..... **59**

Figura 1. Stent Não Revestido RX WallFlex™ Biliary ..... **59**

Figura 2. Sistema de Stent RX WallFlex Biliary ..... **60**

Utilização Condicional em RM ..... **60**

**COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS** ..... **60**

**CUIDADOS** ..... **61**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** ..... **61**

**NOTAS PRÉVIAS AO PROCEDIMENTO** ..... **61**

**PROCEDIMENTO** ..... **61**

1. Selecção do Stent Apropriado ..... **61**
2. Acesso ao Estreitamento Através de um Fio-guia ..... **62**
3. Posicionamento do Stent ..... **62**

Figura 3. Desdobramento do Sistema de Stent RX WallFlex Biliary ..... **63**

4. Desdobramento do Stent ..... **63**
5. Avaliação da Posição do Stent ..... **63**
6. Reposicionamento do Stent ..... **63**
7. Remoção de um Stent Parcialmente Desdobrado ..... **64**
8. Pós-desdobramento ..... **64**
9. Remoção do Endoscópio ..... **65**

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO** ..... **65**

Manuseio e Armazenamento ..... **65**

**GARANTIA** ..... **65**



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

# WallFlex™ Biliary

**RX UNCOVERED**

## Sistema de Stent

### ℞ ONLY

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

**UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary é indicado para utilização no tratamento paliativo de estreitamentos biliares produzidos por neoplasias malignas.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary está contra-indicado para:

- Colocação em estreitamentos biliares causados por tumores benignos, uma vez que se desconhecem os efeitos da permanência do stent no canal biliar durante longos períodos de tempo.
- Colocação em estreitamentos que não podem ser dilatados o suficiente para fazer passar o sistema introdutor.
- Colocação num canal perfurado.
- Colocação em canais intra-hepáticos muito pequenos.
- Pacientes para os quais são contra-indicadas técnicas endoscópicas.
- Qualquer outra utilização para além das descritas nas Indicações de Utilização.

**ADVERTÊNCIA**

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

**ADVERTÊNCIAS**

Verifique se o sistema apresenta quaisquer sinais de danos. NÃO UTILIZE se o sistema exibir quaisquer sinais de danos. A não observação desta advertência poderá resultar em lesões no paciente.

NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS NO QUE RESPEITA À REMOÇÃO DESTE DISPOSITIVO POR MEIOS ENDOSCÓPICOS OU DE OUTRO MODO.

A segurança e eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular ainda não foram estabelecidas.



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Não se recomenda a passagem de um segundo sistema introdutor de stent através de um stent desdobrado recentemente – isto poderia fazer com que o stent se desalojasse.

Tenha cuidado quando colocar o stent próximo das ramificações de canais para evitar obstruir o canal.

Um stent não pode ser reaprisionado depois de o limite de reaprisionamento ter sido excedido.

O Stent Não Revestido RX WallFlex™ Biliary não deve ser movido nem removido durante o procedimento. A manipulação, reposicionamento ou remoção do stent poderão resultar em perfuração, sangramento, abrasão do tecido ou outras lesões no paciente.

O Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary não deve ser movido nem removido após a finalização do procedimento de colocação inicial do stent. A manipulação, reposicionamento ou remoção do stent poderão resultar em perfuração, sangramento, abrasão do tecido ou outras lesões no paciente.

Não são estabelecidas quaisquer garantias quanto à remoção deste dispositivo por meios endoscópicos ou de outro modo.

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary é formado por um sistema introdutor flexível pré-carregado com um stent biliar de metal auto-expansível. O stent é composto por um material metálico radiopaco que se forma numa rede cilíndrica. O stent possui uma porção mais larga em ambas as extremidades para impedir a migração do stent depois de este ter sido colocado no canal biliar (Figura 1). O Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary é um sistema compatível apenas com RX. O Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary é fornecido esterilizado por óxido de etileno e foi concebido para uma única utilização.

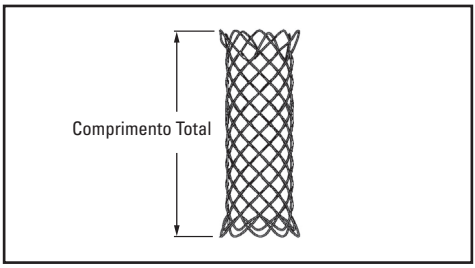



**Figura 1. Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary**

O sistema introdutor possui uma configuração de tubo coaxial. O tubo exterior é utilizado para aprisionar o stent antes do desdobramento e para reaprisionar o stent, se for necessário reposicionar o mesmo, após o desdobramento parcial. O tubo exterior possui uma secção translúcida para que o stent aprisionado seja visível. É visível uma zona de transição amarela no tubo interno do sistema introdutor, entre o stent e a bainha azul externa. Existem quatro marcadores radiopacos (RO) para auxiliar no desdobramento do stent durante a fluoroscopia (Figura 2).

Existem dois marcadores RO no tubo interno do sistema introdutor que identificam as extremidades do stent aprisionado (Figura 2, marcador 1 e 3). Entre estes marcadores RO existe um marcador RO adicional que indica o ponto em que o reaprisionamento deixa de ser possível (Figura 2, marcador 2). O quarto marcador RO na extremidade anterior do tubo exterior indica a quantidade de desdobramento do stent (Figura 2, marcador 4). Existe um marcador visual no tubo interior, entre os manípulos, para auxiliar no desdobramento do stent (Figura 2, marcador 5). O marcador visual indica o ponto no qual o reaprisionamento deixa de ser possível. O



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

tubo interior contém um lúmen central único que acomoda um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm).

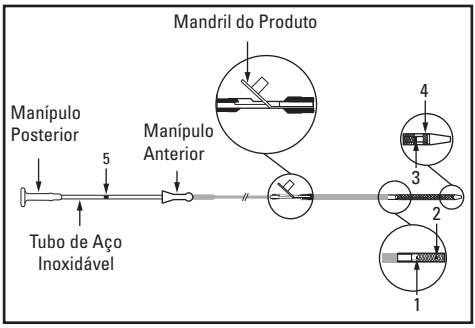



**Figura 2. Sistema de Stent RX WallFlex™ Biliary**

**Cuidado:** Leia as Instruções de Utilização na íntegra antes de utilizar o Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary. O Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos com a devida formação na técnica de colocação de próteses biliares. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário possuir-se um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento.

**Utilização Condicional em RM**

Testes não clínicos comprovaram que o Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a RMN de imediato, sob as seguintes condições:

- campo magnético estático com um valor igual ou inferior a 3 Tesla
- campo magnético de gradientes espaciais máximo com um valor igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- taxa de absorção completa específica máxima calculada para um corpo (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de varrimento.

Em testes não clínicos, o Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary produziu um aumento da temperatura com um valor igual ou inferior a 1,8 °C a uma taxa de absorção completa específica máxima calculada para um corpo (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de varrimento RM num scanner de RM Excite™, G3.0-052B da General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI de 3 Tesla com escudo activado e de campo horizontal.

A qualidade da ressonância magnética (RM) poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou se estiver relativamente próxima da posição de um Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary.

**COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS**

As seguintes complicações foram relatadas na literatura referente a próteses biliares.

As complicações incluem, entre outras:

- Dores
- Hemorragia
- Febre
- Náusea
- Vómitos
- Infecção
- Inflamação
- Icterícia obstrutiva recorrente
- Oclusão do stent



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

- Desenvolvimento de um tumor através do stent
- Sobredesenvolvimento de um tumor à volta das extremidades do stent
- Hiperplasia mucosal
- Colangite
- Colecistite
- Pancreatite
- Ulceração do canal biliar
- Perfuração do duodeno ou do canal biliar
- Migração do stent
- Morte (que não seja devida a uma progressão natural da doença)
- Colocação errada do stent

**CUIDADOS**

Não deverá usar-se força excessiva para posicionar ou desdobrar o stent. Isto poderá causar danos acidentais no dispositivo e/ou no endoscópio.

A embalagem e dispositivo esterilizados deverão ser inspeccionados antes da utilização. Se houver qualquer suspeita de que a esterilidade ou desempenho do dispositivo tenham sido comprometidos, o mesmo não deverá ser utilizado.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Equipamento Necessário

- Dispositivo de bloqueamento RX
- Endoscópio com um canal de trabalho mínimo de 3,2 mm
- Fio-guia com corpo rígido de 0,035 in (0,89 mm)
- Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex™ Biliary com um stent de comprimento e diâmetro apropriados
- Capacidade fluoroscópica para colocação prévia do stent e confirmação da colocação do stent

**NOTAS PRÉVIAS AO PROCEDIMENTO**

Deve ser realizada uma radiografia da anatomia em questão não mais que 10 dias antes do procedimento.

Preparação inicial do sistema introdutor

- Retire cuidadosamente o sistema introdutor da embalagem protectora
- Inspeccione visualmente o dispositivo para detecção de danos ou defeitos
- Verifique visualmente se a extremidade anterior do stent está coberta pelo tubo exterior
- Assegure-se de que nenhum dos fios do stent perfurou o tubo exterior

---

**Nota:** NÃO remova o mandril do produto da extremidade anterior do dispositivo (Figura 2) – isto ajudará a facilitar o acesso ao fio-guia.

---

Os marcadores RO são utilizados para auxiliar no posicionamento do stent ao longo do estreitamento. Durante o desdobramento, estes marcadores RO indicam quando é atingido o limite de reaprisionamento e quando o stent é totalmente desdobrado. Os marcadores RO são totalmente descritos na secção Descrição do Dispositivo destas instruções.

**PROCEDIMENTO**

1. **Selecção do Stent Apropriado**

   A fluoroscopia pode ser utilizada para localizar o estreitamento com o auxílio de um meio de contraste.

   Meça o estreitamento utilizando fluoroscopia. Determine o comprimento do stent necessário para cobrir



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

adequadamente a lesão. O comprimento do stent deverá permitir um desenvolvimento posterior da lesão.

Para o caso de um único stent não cobrir adequadamente o estreitamento, um segundo stent de diâmetro idêntico deverá ser implantado, fornecendo uma sobreposição adequada (10 mm no mínimo) do stent inicialmente colocado, para assegurar uma transição suave entre os stents. O segundo stent deve ser colocado para assegurar uma cobertura completa do tumor. Recomenda-se que o stent anterior seja colocado em primeiro lugar, seguido do stent distal.

**Advertência:** Não se recomenda a passagem de um segundo sistema introdutor de stent através de um stent desdobrado recentemente – isto poderia fazer com que o stent se desalojasse.

**2. Acesso ao Estreitamento Através de um Fio-guia**

Recomenda-se uma colocação endoscópica e fluoroscópica do fio-guia.

Certifique-se de que o Dispositivo de Bloqueio RX (fornecido separadamente) está firmemente encaixado no endoscópio contra o lado da abertura do canal de trabalho como indicado nas instruções de utilização.

Passe o fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) através do endoscópio, para dentro da ampola e através do estreitamento biliar. Bloqueie o fio-guia no lugar com o dispositivo de bloqueio.

Poderá ser realizada uma esfincteretomia e/ou uma pré-dilatação do estreitamento biliar antes da implantação do stent, segundo a opinião do médico.

Introduza a extremidade posterior do fio-guia através da ponta do sistema introdutor e faça-a avançar em pequenos movimentos até esta sair pela abertura de acesso ao fio-guia. A abertura de acesso ao fio-guia permite que o fio-guia saia do sistema introdutor do Sistema de Stent Não Revestido RX WallFlex™ Biliary aproximadamente 27 cm proximais à ponta do dispositivo. O fio-guia é em seguida inserido ao longo do sistema introdutor.

O mandril do produto será puxado para fora, à medida que o fio-guia é inserido. Não remova o mandril do produto antes de introduzir o fio-guia.

Faça avançar o sistema sobre o fio-guia. Desbloqueie o fio para fazer passar o stent até ao endoscópio.

Bloqueie o fio-guia no lugar e continue a fazer avançar o sistema através do endoscópio até que o stent esteja no lugar desejado.

**Cuidado:** A tentativa de colocar o Stent RX WallFlex Biliary em pacientes com angulação anatómica acentuada poderá impedir que o stent se desdobre ou causar danos no dispositivo.

**3. Posicionamento do Stent**

O sistema deve ser avançado através do endoscópio utilizando pequenos movimentos controlados de 2 a 3 cm.

Utilize o marcador RO anterior para posicionar o stent, no mínimo, 1 cm para além do estreitamento.

À medida que o stent é desdobrado, o stent encurtará à frente. A quantidade de encurtamento dianteiro dependerá da anatomia do estreitamento.

Para colocações do stent através da papila, mantenha uma visualização endoscópica directa da zona de transição amarela na extremidade do stent. Adicionalmente, pelo menos dois losangos do stent desdobrado deverão ser visíveis na parte de fora da papila.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

Existem marcadores radiopacos (RO) para auxiliar no desdobramento do stent durante a fluoroscopia (Figura 3).

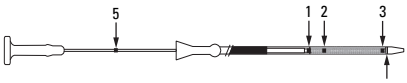



**Figura 3A. Os marcadores 1 e 3 identificam as extremidades do stent aprisionado.**

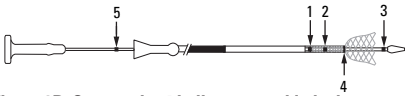



**Figura 3B. O marcador 4 indica a quantidade de desdobramento do stent.**




**Figura 3C. O marcador 4 entra em contacto com o marcador 2 quando o limite de aprisionamento tiver sido atingido. O marcador 5 (no manípulo) é uma indicação adicional.**




**Figura 3D. O marcador 4 move-se distalmente para além do marcador 1 quando o stent é totalmente desdobrado.**

**Figura 3. Desdobramento do Sistema de Stent RX WallFlex™ Biliary**

**4. Desdobramento do Stent**

Monitorize a posição do stent através de fluoroscopia durante o processo de desdobramento.

Para iniciar o desdobramento do stent, imobilize o tubo de aço inoxidável com uma mão, segure o manípulo posterior com a outra mão e deslize cuidadosamente o manípulo ao longo do tubo de aço inoxidável até o limite de aprisionamento ter sido atingido. O limite de aprisionamento é assinalado por um marcador visual no tubo de aço inoxidável do sistema introdutor (Figura 3C, marcador 5). Fluoroscopicamente, este ponto é atingido quando o marcador 4 entra em contacto com o marcador 2.

---

**Advertência:** Tenha cuidado quando colocar o stent próximo das ramificações de canais para evitar obstruir o canal.

---

**5. Avaliação da Posição do Stent**

Quando o limite de aprisionamento tiver sido atingido, verifique a posição do stent endoscopicamente e sob fluoroscopia. Se a posição dos marcadores radiopacos (RO) e do stent estiver correcta, finalize o desdobramento (Figura 3D). Se a posição não estiver correcta, volte a posicionar o sistema de stent de acordo com as instruções fornecidas no passo 6.

**6. Reposicionamento do Stent**

Para reposicionar o stent, aprisione primeiro o stent mantendo o manípulo anterior imóvel e movendo o tubo de aço inoxidável para longe do manípulo anterior. Poderá ser necessário guiar o sistema introdutor para dentro do endoscópio.

---

**Cuidado:** Não empurre o sistema introdutor com o stent parcialmente desdobrado. O tubo de aço inoxidável deve ser



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

imobilizado de forma segura. Empurrar o sistema introdutor pode causar o desalinhamento do stent e possíveis lesões no canal. O stent deve desdobrar-se facilmente. Não desdobre o stent se for necessário usar força fora do normal, uma vez que isto pode indicar uma falha do dispositivo.

O stent não será reaprisionado completamente sob fluoroscopia até que o marcador 4 anterior esteja alinhado com o marcador 3 (Figura 3A) do tubo exterior. Depois de completamente aprisionado, o sistema introdutor pode ser movido quer proximalmente, quer distalmente e o processo de desdobramento pode ser reiniciado.

O stent poderá depois ser reaprisionado e a posição do mesmo ajustada proximalmente ou distalmente em qualquer altura antes que o limite de reaprisionamento seja excedido. O limite de reaprisionamento é assinalado por um marcador visual no tubo de aço inoxidável do sistema introdutor. Fluoroscopicamente, este ponto é atingido quando o marcador 4 entra em contacto com o marcador 2.

Como um método alternativo para voltar a colocar o stent distalmente apenas, imobilize o tubo de aço inoxidável e o manípulo anterior e puxe todo o sistema introdutor para trás.

**Cuidado:** Não reaprisione à volta de anatomias tortuosas, pois pode danificar o dispositivo.

**Cuidado:** Não permita que o stent não aprisionado entre novamente no endoscópio durante o processo de reaprisionamento.

**Advertência:** Um stent não pode ser reaprisionado depois de o limite de reaprisionamento ter sido excedido.

O reaprisionamento do stent pode ser feito duas vezes, permitindo um total de três tentativas de desdobramento.

**Advertência:** O Stent Não Revestido RX WallFlex™ Biliary não deve ser movido nem removido durante o procedimento. A manipulação, reposicionamento ou remoção do stent poderão resultar em perfuração, sangramento, abrasão do tecido ou outras lesões no paciente.

**Advertência:** O Stent Não Revestido RX WallFlex Biliary não deve ser movido nem removido após a finalização do procedimento de colocação inicial do stent. A manipulação, reposicionamento ou remoção do stent poderão resultar em perfuração, sangramento, abrasão do tecido ou outras lesões no paciente.

**Advertência:** Não são estabelecidas quaisquer garantias quanto à remoção deste dispositivo por meios endoscópicos ou de outro modo.

**7. Remoção de um Stent Parcialmente Desdobrado**

Para remover um stent parcialmente desdobrado, aprisione primeiro todo o stent e, em seguida, puxe para trás todo o sistema introdutor.

Se o reaprisionamento não for possível, imobilize o tubo de aço inoxidável e o manípulo anterior e puxe todo o sistema introdutor para trás. O stent não aprisionado deve ser removido através do corpo externo do endoscópio.

**8. Pós-desdobramento**

Depois de o stent estar correctamente posicionado e completamente desdobrado, enquanto monitoriza sob observação fluoroscópica, segure o manípulo anterior imóvel e retraia cuidadosamente o manípulo posterior até que a ponta esteja alinhada com a extremidade da bainha



Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

externa. Em seguida, retraia o sistema introdutor e o fio-guia através do endoscópio.

**Nota:** Se, durante a remoção do sistema introdutor, este não se soltar do stent e/ou o stent começar a mover-se distalmente ao longo do canal biliar, pare imediatamente a retracção do sistema introdutor. Faça avançar a bainha interna do sistema introdutor para a frente premindo o manípulo posterior do sistema introdutor ao mesmo tempo que segura o manípulo anterior (bainha externa) imóvel. Faça avançar cuidadosamente a bainha interna para a frente cerca de 1 cm e inicie novamente a retracção do sistema introdutor. Repita até que a bainha interna possa ser retraída sem interferir com a posição do stent desdobrado.

Utilizando procedimentos operatórios standard, efectue uma radiografia pós-implante de rotina para demonstrar a localização e desobstrução do stent.

O comprimento do stent deve permitir a sobreposição adequada para dentro do canal não estenosado para compensar a progressão futura de tumores e o encurtamento do stent. No caso de o stent não cobrir devidamente o estreitamento, deverá ser implantado um segundo stent de diâmetro semelhante para proporcionar a sobreposição adequada do stent colocado inicialmente. As instruções para colocação de dois stents sobrepostos são fornecidas no passo 1.

9. **Remoção do Endoscópio**

   Retire o endoscópio do paciente.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Não utilize a embalagem se estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

**Manuseio e Armazenamento**

Guarde num local seco, escuro e fresco.

**GARANTIA**

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados 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 Biliary, UC, Global, 90598947-01A

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

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



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



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 Biliary, UC, Global, 90598947-01A




Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.




Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado




Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.




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



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary, UC, Global, 90598947-01A

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 Biliary, UC, Global, 90598947-01A