Boston Scientific

WallFlex™ Duodenal

Stent System with Anchor Lock Delivery System

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

90676311-01

2011-05

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

WallFlex™ Duodenal

Stent System with Anchor Lock Delivery System

℞ ONLY

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

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.

DEVICE DESCRIPTION

The WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System consists of two components: the implantable metallic stent and the Anchor Lock Delivery System (See Figure A). The stent is composed of nitinol wire braided in a tubular mesh configuration. This design configuration results in a stent that is both flexible and self-expanding. The delivery system consists in part of coaxial tubes. The exterior tube serves to constrain the stent until retracted during deployment. The interior tube contains a central lumen that accommodates a 0.035 in (0.89 mm) guidewire. The device may be inserted through the working channel of an endoscope (minimum channel diameter 3.7 mm).

There are 3 radiopaque marker bands; The Exterior Tube Marker Band, the Deployment Limit Marker Band and the Post Deployment Marker Band. The Exterior Tube Marker Band is located adjacent to the leading end of the stent and the Deployment Limit Marker Band is located adjacent to the trailing end of the stent. The Deployment Limit Marker Band identifies the stent deployment limit, the point beyond which the stent cannot be reconstrained. The Post Deployment Marker Band helps to facilitate accurate placement of the stent as it represents the approximate final position of the trailing end of the stent when fully expanded.

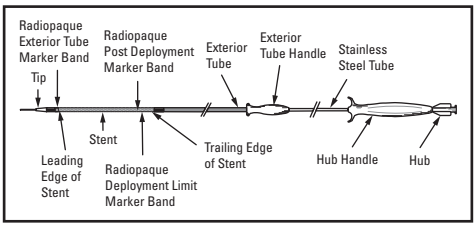


Figure A

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

DIRECTIONS FOR USE

(See Figure A for Device Diagram)

The exterior tube is pulled back by immobilizing the hub handle in one hand, grasping the exterior tube handle with the other hand, and gently sliding the exterior tube handle along the stainless steel tube towards the hub handle. Retraction of the exterior tube releases the stent.

The deployment process can be reversed if repositioning is desired. The stent can be reconstrained by the exterior tube if the stent Deployment Limit Marker Band has not been passed during deployment. To reposition, first fully reconstrain the stent by gently pushing the exterior tube handle forward while holding the hub handle completely immobile. Once reconstrained, the stent can be repositioned either distally or proximally and the deployment process restarted. Reversing the deployment process can be repeated twice, allowing a total of three deployment attempts.

INDICATIONS FOR USE

The device is indicated for the palliative treatment of gastroduodenal obstructions produced by malignant neoplasms.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of the WallFlex™ Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System include:

- Enteral ischemia
- Suspected or impending perforation
- Intra-abdominal abscess/perforation
- Strictures that do not allow passage of a guidewire
- Patients for whom endoscopic techniques are contraindicated
- Any use other than those specifically outlined under indications for use

WARNINGS

- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times or coagulopathies.
- Stents cannot be repositioned after complete deployment.
- The safety and effectiveness of this device for use in benign strictures have not been established.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration.
- The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

PRECAUTIONS

- Read the entire directions for use thoroughly before using the WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System. The WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of duodenal stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device.
- The system must not be resterilized.
- The packaging and the device should be inspected prior to use. Do not use the device if the product is damaged in shipping.
- The device is intended for single use only. Do not attempt to reload deployed stents onto the delivery system.
- Use of fluoroscopy is recommended. Not using fluoroscopy can result in misplacement of the stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

MR CONDITIONAL

Non-clinical testing has demonstrated that the WallFlex™ Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery 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 WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System produced a temperature rise of less than or equal to 0.6°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla 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 WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System.

ADVERSE EVENTS

Complications associated with the use of the WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System may include:

Procedural Complications

- Bleeding
- Pain
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Intestinal perforation
- Death

Post Stent Placement Complications

- Bleeding
- Perforation
- Pain
- Stent migration
- Stent occlusion due to tumor in-growth through stent
- Stent occlusion due to tumor over-growth around ends of stent
- Stent occlusion
- Foreign body sensation
- Bowel impaction
- Ulceration
- Fever
- Septicemia
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Infection

EQUIPMENT REQUIRED

- Endoscope (therapeutic gastroscope or duodenoscope with a channel size of 3.7 mm or greater)
- Fluoroscope
- 0.035 in (0.89 mm) guidewire

PROCEDURE

The WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System should be placed with the combined aid of fluoroscopy and direct visualization with an endoscope.

1. Prepare and sedate the patient as per endoscopy protocol for the site.
2. Pass the endoscope to the site of the stricture. Under direct visualization and fluoroscopic guidance, pass a 0.035 in (0.89 mm) guidewire through the working channel of the endoscope. (Radiographic contrast can also be injected through a catheter to define the contour and dimensions of

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

the stricture.) Maneuver the guidewire across the site of the stricture in preparation for stent placement.

3. Identify the stricture location, and the proximal and distal stricture margins, using fluoroscopic and endoscopic visualization. Fluoroscopic markers (e.g. external metal markers taped to the skin or internal injection of radiopaque dye) may be used to indicate the stricture margins.
4. Estimate stricture length by one of several methods (eg withdrawal of catheter with radiopaque marker at its tip or withdrawal of marked guidewire).
5. Allowing for possible further tumor development and post implant stent shortening (due to continued expansion), determine the length and number of stents necessary to cross the stricture. (Note: The fully expanded stent length should be at least 4 cm longer than the length of the stricture.) Should multiple stents be required, the leading stent should be placed first followed by the trailing stent, allowing for adequate overlapping.

   If the obstruction happens to fall near a bend, it is recommended that the stent(s) total length should be such that the two free ends fall beyond the bend and open freely into the lumen.
6. Carefully remove the delivery system from its protective packaging.

Caution: Visually inspect the entire system for damage. Visually check that the exterior tube covers the leading end of the stent. Ensure that the delivery system does not have any kinked sections.

---

7. Pass the WallFlex™ Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System over the guidewire, through the endoscope working channel and to the site of the stricture.
8. Advance the stent across the stricture until the Post Deployment Marker Band is at the outermost point of the proximal end of the stricture. (See Figure B)

Note: Accounting for maximum shortening, the Post Deployment Marker Band identifies the approximate furthest position of the proximal end of the deployed stent. Because shortening will vary based on anatomy, the Post Deployment Marker Band should only be used to approximate the final proximal end of the stent. The Exterior Tube Marker Band should be at least 4 cm beyond the distal end of the stricture (See Figure B). If the Exterior Tube Marker Band is not at least 4 cm beyond the distal end of the stricture, a longer stent may be required or a second overlapping stent may be used to cross the stricture adequately.

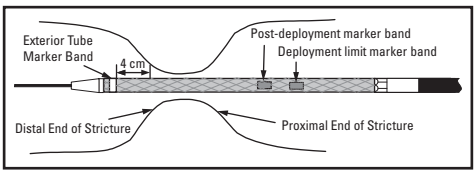


Figure B

9. To begin stent deployment, immobilize the hub handle in one hand and grasp the exterior tube handle with the other hand. Gently slide the exterior tube handle back along the stainless steel tube towards the hub handle. At the same time and the same rate, the endoscopist should gently withdraw the exterior tube to prevent inadvertent stent advancement.

Note: The stent can be reconstrained at any time up to when the Exterior Tube Marker Band reaches the Deployment Limit Marker band. (See Figure C).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

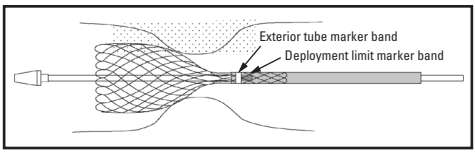


Figure C

Caution: Do not push forward or pull backward on the hub handle with the stent partially deployed. The hub handle must be securely immobilized. Inadvertent movement of the hub handle may cause misalignment of the stent and possible intestinal wall damage.

Caution: The stent should deploy easily. Do not deploy the stent if unusual force is required. To remove the device, see the Caution in Step 12 below.

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

10. Assess stent position and reposition if desired. To reposition, first fully reconstrain the stent by gently pushing the exterior tube handle while holding the hub handle completely immobile. When fully reconstrained, the delivery system can be moved either proximally or distally and the deployment process restarted. Repositioning can be repeated twice, allowing a total of three deployment attempts.

Caution: A stent cannot be repositioned after the Deployment Limit Marker Band has been passed.

11. To complete stent deployment immobilize the hub handle with one hand, grasp the exterior tube handle with the other hand, and gently slide the exterior tube handle along the stainless steel tube towards the hub handle until the stent is fully deployed. (See Figure D) As before, the endoscopist should gently withdraw the exterior tube at the same time and at the same rate to prevent inadvertent stent advancement.

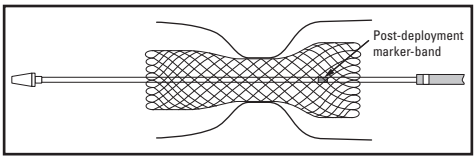


Figure D

Caution: If the stent can not be fully deployed or fully reconstrained, the entire delivery system can be pulled into the endoscope, using the working channel of the endoscope to reconstrain the stent.

Warning: this may cause damage to the working channel of the endoscope. In addition, the stent could inadvertently be forced off of the delivery system.

12. After the stent is correctly positioned and fully deployed, the delivery system should be closed, by pushing the exterior tube handle forward, and removed. The implanted stent length should allow for adequate overlapping into the non-obstructed anatomy to compensate for further tumor progression and stent shortening. In the event the stent does not adequately cover the stricture, a second stent should be implanted providing adequate overlapping of the initially placed stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Caution: Do not place stents end to end (without overlap) as this may cause kinking. Do not use in combination with stents from other manufacturers.

Caution: If the delivery system is not fully closed prior to withdrawal, there is a possibility that the tip of the delivery system will get caught in the stent.

13. Perform routine post implant procedures.

Caution: Do not dilate the stent after placement, this may result in perforation.

HOW SUPPLIED

Supplied sterile by method of ethylene oxide.

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 Duodenal, Global, 90676311-01A

WallFlex™ Duodenal

Sistema de stent con sistema introductor de cierre de anclaje

℞ ONLY

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

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema introductor de cierre de anclaje (consulte la figura A). El stent está formado por alambre de nitinol trenzado en forma de malla tubular. Este diseño da lugar a un stent que es flexible y autoexpansible. El sistema introductor consta, en parte, de tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para contener el stent hasta que se retrae durante el despliegue. El tubo interior consta de un lumen central que contiene una guía de 0,035 in (0,89 mm). El dispositivo puede introducirse a través del canal de trabajo de un endoscopio (diámetro mínimo del canal: 3,7 mm).

El dispositivo está equipado con 3 bandas marcadoras radiopacas: la banda marcadora del tubo exterior, la banda marcadora de límite de despliegue y la banda marcadora de posición tras el despliegue. La banda marcadora del tubo exterior se encuentra al lado del extremo delantero del stent y la banda marcadora de límite de despliegue se encuentra al lado del extremo posterior del stent. La banda marcadora de límite de despliegue identifica el límite de despliegue del stent; es decir, el punto a partir del cual ya no es posible volver a plegar el stent. La banda marcadora de posición tras el despliegue facilita la colocación precisa del stent, ya que representa la posición final aproximada del borde posterior del stent una vez que este se ha expandido completamente.

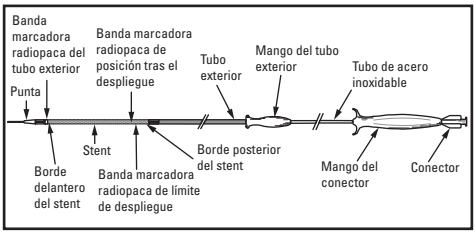


Figura A

INSTRUCCIONES DE USO

(Consulte el diagrama del dispositivo en la figura A)

Con una mano se inmoviliza el mango del conector para poder retraer el tubo exterior, a la vez que con la otra mano se sujeta el mango del tubo exterior y, con cuidado, se desliza el mango del tubo exterior a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector. La retracción del tubo exterior libera el stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

El proceso de despliegue puede invertirse si se desea cambiar la posición del stent. El stent puede volver a plegarse en el tubo exterior si durante el despliegue no se ha sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue del stent. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar el stent completamente al empujar con cuidado el mango del tubo exterior hacia delante, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente inmóvil. Una vez que se haya plegado nuevamente, el stent puede volver a colocarse distal o proximalmente y el proceso de despliegue puede reiniciarse. El proceso de despliegue puede repetirse dos veces; es decir, se dispone de un total de tres intentos de despliegue.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para el tratamiento paliativo de obstrucciones gastroduodenales causadas por neoplasmas malignos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

- Isquemia intestinal
- Perforación sospechada o inminente
- Absceso/perforación intraabdominal
- Estenosis que no permiten el paso de una guía
- Pacientes para los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas
- Todo uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se debe usar con precaución y solo después un análisis minucioso en pacientes con tiempos de hemorragias elevados o coagulopatías.
- Los stents no pueden volver a colocarse una vez que se han desplegado completamente.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en estenosis benignas.
- La quimioterapia y la radioterapia por sí solas pueden provocar la reducción del tamaño del tumor y la subsiguiente migración del stent.
- El stent contiene níquel, que puede ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este elemento.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de usar el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje. El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje solo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido amplia formación en la técnica de colocación de stents duodenales. Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención antes de utilizar el dispositivo.
- El sistema no debe volver a esterilizarse.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el dispositivo si el producto ha sufrido daños durante el envío.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia. Si no se utiliza fluoroscopia, se puede producir una colocación incorrecta del stent.

CONDICIONALMENTE COMPATIBLE CON LA RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo se puede someter a RM inmediatamente en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- gradiente del campo magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un equipo de RM 3 Tesla Excite® G3.0-052B de General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI, campo horizontal y blindaje activo. La calidad de

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Dolor
- Colocación incorrecta del stent o expansión inadecuada
- Perforación intestinal
- Muerte

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Migración del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento de un tumor a través del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento de un tumor alrededor de los extremos del stent
- Oclusión del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Impactación del intestino
- Ulceración
- Fiebre
- Septicemia
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Infección

EQUIPO NECESARIO

- Endoscopio (gastroscopio o duodenoscopio terapéutico con un canal de 3,7 mm o mayor)
- Fluoroscopio
- Guía de 0,035 in (0,89 mm)

INTERVENCIÓN

El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje se debe colocar con ayuda de las técnicas combinadas de fluoroscopia y visualización directa con un endoscopio.

1. Prepare al paciente y adminístrele un sedante según el protocolo de endoscopia del centro hospitalario.
2. Haga pasar el endoscopio hasta el alcanzar el lugar donde se encuentre la estenosis. Haga pasar una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través del canal de trabajo del endoscopio bajo guía fluoroscópica y visualización directa. (Asimismo, para definir el contorno y las dimensiones de la estenosis es posible inyectar contraste radiográfico a través del catéter). Para preparar la colocación del stent, maniobre la guía a través del lugar de la estenosis.
3. Identifique la ubicación de la estenosis, así como sus márgenes proximal y distal, mediante visualización fluoroscópica y endoscópica. Es posible utilizar marcadores fluoroscópicos (por ejemplo, marcadores metálicos externos adheridos a la piel o la inyección interna de un medio de contraste radiopaco) para poder identificar los márgenes de la estenosis.
4. Calcule la longitud aproximada de la estenosis mediante alguno de los métodos disponibles (por ejemplo, la extracción de un catéter que disponga de un marcador radiopaco en la punta o la extracción de una guía marcada).
5. Teniendo en cuenta la posibilidad de que el tumor siga desarrollándose y de que se produzca un acortamiento del stent tras el implante (debido a la expansión continua), determine el número de stents necesarios para cruzar la estenosis y la longitud de estos. (Nota: la longitud del stent completamente expandido debe ser, como mínimo, 4 cm superior a la longitud de la estenosis). En caso de que sea necesario utilizar varios stents, el stent delantero debe colocarse en primer lugar, seguido del stent posterior, y debe permitirse que se superpongan de forma adecuada.

   Si se produce una obstrucción cerca de una curvatura, es recomendable que la longitud total de los stents sea tal que los dos extremos libres queden por fuera de la curvatura y se abran sin obstáculos hacia el lumen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

6. Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.

Precaución: inspeccione visualmente el sistema completo para comprobar que no esté dañado. Compruebe visualmente que el tubo exterior cubra el extremo delantero del stent. Asegúrese de que el sistema introductor no esté doblado en ningún punto.

7. Haga pasar el sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje por encima de la guía y a través del canal de trabajo del endoscopio hasta el punto donde se encuentre la estenosis.
8. Haga avanzar el stent a través de la estenosis hasta que la banda marcadora de posición tras el despliegue esté en el punto más externo del extremo proximal de la estenosis. (Consulte la figura B).

Nota: teniendo en cuenta el acortamiento máximo, la banda marcadora de posición tras el despliegue identifica de forma aproximada la posición más alejada del extremo proximal del stent desplegado. Debido a que el acortamiento variará en función de la anatomía, la banda marcadora de posición tras el despliegue solo debe usarse para aproximar el extremo proximal final del stent. La banda marcadora del tubo exterior debe estar, como mínimo, a 4 cm del extremo distal de la estenosis (consulte la figura B). Si la banda marcadora del tubo exterior no se encuentra al menos a 4 cm del extremo distal de la estenosis, es posible que sea necesario utilizar un stent más largo, o bien puede sobreponerse un segundo stent para poder cruzar la estenosis de forma adecuada.

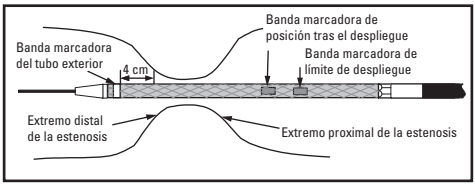


Figura B

9. Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el mango del conector con una mano y sujete el mango del tubo exterior con la otra mano. Deslice el mango del tubo exterior con cuidado hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable y en dirección al mango del conector. Al mismo tiempo y con la misma velocidad, el endoscopista debe retirar cuidadosamente el tubo exterior para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

Nota: el stent puede volver a plegarse en cualquier momento hasta que la banda marcadora del tubo exterior alcance la banda marcadora de límite de despliegue (consulte la figura C).

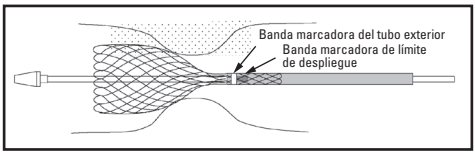


Figura C

Precaución: no empuje hacia delante ni tire hacia atrás del mango del conector cuando el stent esté parcialmente desplegado. El mango del conector debe estar completamente inmovilizado. El movimiento accidental del mango del conector puede causar una incorrecta alineación del stent y daños en la pared intestinal.

Precaución: el stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si es necesario ejercer una fuerza excesiva. Para extraer el dispositivo, consulte a continuación el apartado de precaución del paso 12.

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

10. Evalúe la posición del stent y cámbiela, si lo desea. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar completamente el stent empujando con cuidado el mango del tubo exterior, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

inmóvil. Una vez que esté totalmente plegado, se puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente para volver a iniciar el proceso de despliegue. Puede volver a colocar el stent dos veces, lo que permite un total de tres intentos de despliegue.

Precaución: no es posible volver a colocar el stent una vez que se haya sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue.

11. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el mango del conector con una mano, sujete el mango del tubo exterior con la otra y deslice el mango del tubo exterior con cuidado a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector, hasta que el stent esté totalmente desplegado. (Consulte la figura D). Como se mencionó anteriormente, el endoscopista debe retirar el tubo exterior con cuidado, al mismo tiempo y a la misma velocidad, para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

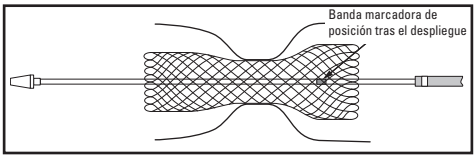


Figura D

Precaución: en caso de que el stent no pueda desplegarse o volver a plegarse completamente, puede llevar el sistema introductor completo hacia el interior del endoscopio y utilizar el canal de trabajo del endoscopio para volver a plegar el stent.

Advertencia: este sistema puede dañar el canal de trabajo del endoscopio. Además, cabe la posibilidad de que el stent se desaloje accidentalmente del sistema introductor.

12. Una vez que el stent se haya colocado de forma correcta y se haya desplegado completamente, el sistema introductor debe cerrarse empujando el mango del tubo exterior hacia delante y extraerse. La longitud del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro de los vasos que no estén obstruidos para compensar una mayor progresión del tumor y el acortamiento del stent. Si el stent no cubre bien la estenosis, debe implantarse un segundo stent para obtener una superposición adecuada con el stent que se colocó inicialmente.

Precaución: no coloque los stents extremo contra extremo (sin sobreponerlos), ya que pueden causarse acodamientos. No utilice este stent junto con stents de otros fabricantes.

Precaución: si el sistema introductor no está completamente cerrado antes de proceder a su extracción, existe la posibilidad de que la punta del sistema introductor quede atrapada en el stent.

13. Realice los procedimientos habituales posteriores a la implantación.

Precaución: no dilate el stent tras su colocación, ya que puede provocarse una perforación.

PRESENTACIÓN

Se suministra estéril por el método de óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

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 Duodenal, Global, 90676311-01A

WallFlex™ Duodenal

Système de stent avec système de mise en place à verrouillage par ancrage

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent duodénal WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage se compose de deux éléments : le stent métallique implantable et le système de mise en place à verrouillage par ancrage (voir la Figure A). Le stent est constitué d'un fil en nitinol tressé en une structure tubulaire à mailles. Cette configuration offre un stent à la fois flexible et auto-expansible. Le système de mise en place se compose en partie de tubes coaxiaux. Le tube extérieur sert à contracter le stent au cours du déploiement jusqu'à ce qu'il soit rétracté. Le tube intérieur est doté d'une lumière centrale capable de recevoir un guide de 0,035 in (0,89 mm). Le dispositif peut être introduit par le canal interventionnel d'un endoscope (diamètre minimum du canal de 3,7 mm).

Trois repères radio-opaques sont présents : le repère du tube extérieur, le repère de limite de déploiement et le repère de post-déploiement. Le repère du tube extérieur est situé près de l'extrémité antérieure du stent et le repère de limite de déploiement est situé près de l'extrémité postérieure du stent. Le repère de limite de déploiement identifie la limite de déploiement du stent, c'est-à-dire le point au-delà duquel le stent ne peut plus être contracté à nouveau. Le repère de post-déploiement facilite la mise en place précise du stent car il représente approximativement la position finale de l'extrémité postérieure du stent une fois ce dernier entièrement déployé.

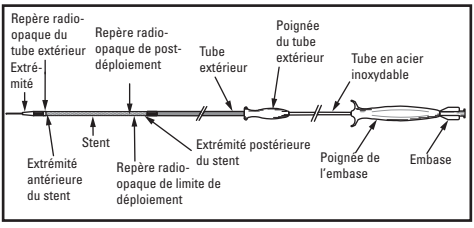


Figure A

MODE D'EMPLOI

(Voir la Figure A pour une représentation schématique du dispositif.)

Pour retirer le tube extérieur, immobiliser la poignée de l'embase d'une main et saisir la poignée du tube extérieur de l'autre main pour la faire glisser délicatement le long du tube en acier inoxydable, vers la poignée de l'embase. Le retrait du tube extérieur libère le stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Si le stent doit être repositionné, exécuter la procédure de déploiement dans l'ordre inverse. Il est possible de contracter à nouveau le stent à l'aide du tube extérieur si le repère de limite de déploiement n'a pas été dépassé lors du déploiement. Pour repositionner le stent, recontracter entièrement celui-ci en poussant délicatement la poignée du tube extérieur vers l'avant tout en maintenant la poignée de l'embase complètement immobile. Une fois le stent recontracté, il est possible de le repositionner distalement ou proximalement. La procédure de déploiement peut ensuite reprendre. La procédure de déploiement peut être inversée deux fois, permettant un total de trois tentatives de déploiement.

INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour le traitement palliatif des obstructions gastroduodénales résultant de tumeurs malignes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation du système de stent duodénal WallFlex™ avec système de mise en place à verrouillage par ancrage incluent :

- Ischémie entérique
- Perforation soupçonnée ou imminente
- Abcès ou perforation intra-abdominaux
- Sténoses ne permettant pas le passage d'un guide
- Patients présentant des contre-indications aux techniques endoscopiques
- Toute utilisation non spécifiquement détaillée dans les indications

MISES EN GARDE

- Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après une considération particulière chez les patients présentant un temps de saignement élevé ou une coagulopathie.
- Une fois complètement déployés, les stents ne peuvent pas être repositionnés.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif utilisé pour le traitement des sténoses bénignes n'ont pas été établies.
- La chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent à elles seules réduire la tumeur et, en conséquence, entraîner une migration du stent.
- Le stent contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

PRÉCAUTIONS

- Lire avec soin l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le système de stent duodénal WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage. Le système de stent duodénal WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé pour la mise en place de stents duodénaux ou sous sa surveillance. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.
- Ne pas restériliser le système.
- L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il a subi des dommages pendant le transport.
- Le dispositif est à un usage unique. Ne pas essayer de réintroduire les stents déployés sur le système de mise en place.
- Le recours à des techniques de radioscopie est recommandé. Le fait de ne pas avoir recours à des techniques de radioscopie peut entraîner une mise en place incorrecte du stent.

RM SOUS RÉSERVE

Des tests non cliniques ont démontré que le système de stent duodénal WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage présente une compatibilité sous réserve avec la résonance magnétique. Un patient muni de ce dispositif peut immédiatement subir une IRM dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla
- champ de gradient magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 720 Gauss/cm
- taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Lors de tests non cliniques, le système de stent duodénal WallFlex™ avec système de mise en place à verrouillage par ancrage a entraîné une augmentation de température inférieure ou égale à 0,6 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à champ horizontal à blindage actif de 3 Tesla Excite®, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin. 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 duodénal WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation du système de stent duodénal WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage peuvent inclure :

Complications procédurales

- Saignement
- Douleur
- Mise en place incorrecte ou déploiement inadéquat du stent
- Perforation de l'intestin
- Décès

Complications postérieures à la mise en place du stent

- Saignement
- Perforation
- Douleur
- Migration du stent
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale dans le stent
- Occlusion du stent due à une prolifération tumorale aux extrémités du stent
- Occlusion du stent
- Sensation d'un corps étranger
- Occlusion intestinale
- Ulcération
- Fièvre
- Septicémie
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Infection

MATÉRIEL REQUIS

- Endoscope (gastroscope ou duodénoscope thérapeutiques avec canal interventionnel de 3,7 mm au minimum)
- Appareil de radioscopie
- Guide de 0,035 in (0,89 mm)

PROCÉDURE

Le système de stent duodénal WallFlex avec système de mise en place à verrouillage par ancrage doit être mis en place sous radioscopie accompagnée d'une visualisation directe avec un endoscope.

1. Préparer le patient et lui administrer un sédatif conformément au protocole endoscopique s'appliquant au site.
2. Faire passer l'endoscope vers le site de la sténose. Sous visualisation directe et guidage radioscopique, faire passer un guide de 0,035 in (0,89 mm) par le canal interventionnel de l'endoscope. (Un produit de contraste radiographique peut aussi être injecté par un cathéter pour définir le contour et les dimensions de la sténose.) Manœuvrer le guide à travers le site de la sténose pour préparer la mise en place du stent.
3. Identifier l'emplacement de la sténose ainsi que ses limites proximale et distale sous visualisation radioscopique et endoscopique. Des repères radioscopiques (tels que des repères métalliques externes apposés sur la peau ou une injection interne de colorant radio-opaque) peuvent être utilisés pour indiquer les limites de la sténose.
4. Estimer la longueur de la sténose en utilisant l'une des diverses méthodes (par exemple le retrait d'un cathéter doté d'un repère radio-opaque à son extrémité ou le retrait d'un guide muni de repères).
5. Déterminer le nombre et la longueur des stents nécessaires pour traverser la sténose en prenant en compte le développement possible de la tumeur et le raccourcissement du stent après l'implantation (en raison de la poursuite de l'expansion). (Remarque : La longueur du stent entièrement déployé doit être supérieure d'au moins 4 cm à la longueur de la sténose.) Si plusieurs stents doivent être implantés, le stent antérieur doit être placé le premier, suivi du stent postérieur, en permettant un chevauchement adéquat.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Si l'obstruction est située à proximité d'un coude, il est recommandé de placer un ou plusieurs stents d'une longueur totale telle que les deux extrémités libres se trouvent au-delà du coude et s'ouvrent librement dans la lumière.

6. Retirer avec précaution le dispositif de mise en place de son emballage protecteur.

Avertissement : Inspecter visuellement l'intégralité du système afin de déceler tout dommage éventuel. Vérifier visuellement que le tube extérieur recouvre l'extrémité antérieure du stent. S'assurer que le système de mise en place ne comporte aucune section tordue.

7. Faire passer le système de stent duodénal WallFlex™ avec système de mise en place à verrouillage par ancrage sur le guide, par le canal interventionnel de l'endoscope et jusqu'au site de la sténose.
8. Faire progresser le stent à travers la sténose jusqu'à ce que le repère de post-déploiement se trouve au point le plus à l'extérieur possible de l'extrémité proximale de la sténose. (Voir la Figure B.)

Remarque : Prenant en compte un raccourcissement maximal, le repère de post-déploiement identifie approximativement la position la plus éloignée de l'extrémité proximale du stent déployé. L'ampleur du raccourcissement variant en fonction de l'anatomie du patient, le repère de post-déploiement ne donne qu'une indication approximative de la position finale de l'extrémité proximale du stent. Le repère du tube extérieur doit se trouver au moins 4 cm au-delà de l'extrémité distale de la sténose (voir la Figure B). Si le repère du tube extérieur n'est pas au moins 4 cm au-delà de l'extrémité distale de la sténose, il peut être nécessaire d'utiliser un stent plus long ou de faire se chevaucher deux stents afin de traverser de manière adéquate la sténose.

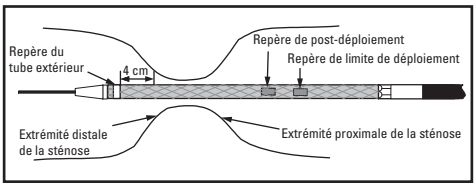


Figure B

9. Pour déclencher le déploiement du stent, immobiliser la poignée de l'embase d'une main et saisir la poignée du tube extérieur de l'autre main. Faire glisser délicatement la poignée du tube extérieur vers l'arrière, le long du tube en acier inoxydable, vers la poignée de l'embase. Simultanément et à la même vitesse, l'endoscopiste doit retirer délicatement le tube extérieur afin d'éviter toute progression involontaire du stent.

Remarque : Le stent peut être à nouveau contracté à tout moment, jusqu'à ce que le repère du tube extérieur atteigne le repère de limite de déploiement. (Voir la Figure C.)

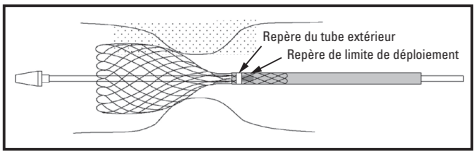


Figure C

Avertissement : Ne pas pousser ou tirer la poignée de l'embase lorsque le stent est partiellement déployé. La poignée de l'embase doit être fermement immobilisée. Tout déplacement involontaire de la poignée de l'embase est susceptible de compromettre l'alignement du stent et de causer une lésion de la paroi intestinale.

Avertissement : Le stent doit se déployer facilement. Ne pas déployer le stent si une force inhabituelle est requise. Pour retirer le dispositif, voir l'Avertissement à l'étape 12 ci-après.

Avertissement : Ne pas recontracter le stent lorsque l'anatomie est sinueuse, car ceci pourrait endommager le dispositif.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

10. Évaluer la position du stent et le repositionner le cas échéant. Pour repositionner le stent, recontracter entièrement celui-ci en poussant délicatement la poignée du tube extérieur tout en maintenant la poignée de l'embase complètement immobile. Une fois le sent entièrement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximalement ou distalement et la procédure de déploiement peut reprendre. La procédure de repositionnement peut être répétée deux fois, permettant un total de trois tentatives de déploiement.

Avertissement : Il n'est pas possible de repositionner un stent une fois le repère de limite de déploiement dépassé.

11. Pour achever le déploiement du stent, immobiliser la poignée de l'embase d'une main, saisir la poignée du tube extérieur de l'autre main et la faire glisser délicatement le long du tube en acier inoxydable, vers la poignée de l'embase, jusqu'au déploiement complet du stent. (Voir la Figure D.) Comme précédemment, l'endoscopiste doit, simultanément et à la même vitesse, extraire délicatement le tube extérieur pour éviter toute progression involontaire du stent.

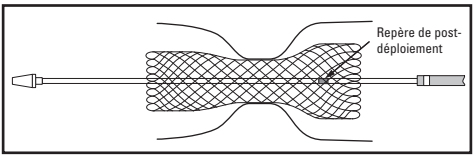


Figure D

Avertissement : Si le stent ne peut pas être entièrement déployé ou recontracté, le système de mise en place, dans son ensemble, peut être tiré à l'intérieur de l'endoscope, en utilisant le canal interventionnel pour recontracter le stent.

Mise en garde : Cette opération peut endommager le canal interventionnel de l'endoscope. En outre, le stent peut être involontairement expulsé du système de mise en place.

12. Une fois le stent correctement en place et entièrement déployé, le système de mise en place peut être fermé en poussant la poignée du tube extérieur, puis retiré. La longueur du stent implanté doit permettre un chevauchement adéquat dans l'anatomie non obstruée afin de compenser une éventuelle progression de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si le stent ne recouvre pas de manière adéquate la sténose, un second stent chevauchant correctement le premier doit être implanté.

Avertissement : Ne pas placer les stents bout à bout (sans chevauchement) au risque de les tordre. Ne pas utiliser avec des stents d'autres fabricants.

Avertissement : Si le système de mise en place n'est pas entièrement fermé préalablement au retrait, son extrémité risque de se prendre dans le stent.

13. Effectuer les procédures post-implantation de routine.

Avertissement : Ne pas dilater le stent après sa mise en place pour éviter toute perforation.

PRÉSENTATION

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

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

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

Manipulation et conservation

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

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 Duodenal, Global, 90676311-01A

WallFlex™ Duodenal

Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem

℞ ONLY

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

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.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das WallFlex Duodenum-Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem besteht aus zwei Komponenten: dem implantierbaren metallischen Stent und dem Verankerungs-Applikationssystem (siehe Abbildung A). Der Stent besteht aus einem Nitinoldraht, der zu einer Röhre geflochten wurde. Diese Konstruktion macht den Stent flexibel und selbstexpandierend. Das Applikationssystem besteht zum Teil aus koaxialen Röhrchen. Das äußere Röhrchen fixiert den Stent, bis es bei der Freisetzung eingezogen wird. Das innere Röhrchen enthält ein Zentrallumen, das einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht aufnimmt. Die Vorrichtung kann durch den Arbeitskanal eines Endoskops (Mindestdurchmesser des Kanals 3,7 mm) eingeführt werden.

Der Stent verfügt über drei strahlenundurchlässige Markierungsbänder: das Markierungsband am äußeren Röhrchen, das Freisetzungs-Grenzmarkierungsband und das Nach-Freisetzung-Markierungsband. Das Markierungsband am äußeren Röhrchen befindet sich am vorderen Ende des Stents. Das Freisetzungs-Grenzmarkierungsband befindet sich am hinteren Ende des Stents. Das Freisetzungs-Grenzmarkierungsband gibt die Grenze der Stentfreisetzung an. Dies ist der Punkt, ab dem der Stent nicht mehr erneut fixiert werden kann. Das Nach-Freisetzung-Markierungsband erleichtert die genaue Platzierung des Stents, da es die ungefähre Endposition des hinteren Stentendes bei vollständiger Freisetzung anzeigt.

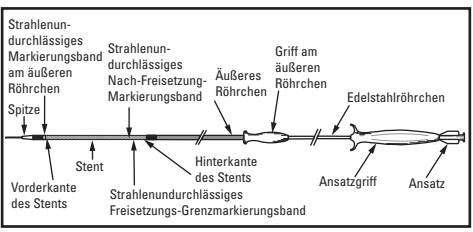


Abbildung A

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

GEBRAUCHSANWEISUNG

(Siehe Vorrichtungsgrafik in Abbildung A)

Das äußere Röhrchen wird zurückgezogen, indem der Ansatzgriff mit einer Hand festgehalten wird. Den Griff des äußeren Röhrchens mit der anderen Hand fassen und vorsichtig auf dem Edelstahlröhrchen gegen den Ansatzgriff zurückziehen. Durch das Zurückziehen des äußeren Röhrchens wird der Stent freigesetzt.

Wenn eine Neupositionierung gewünscht wird, kann der Freisetzungsprozess umgekehrt werden. Der Stent kann erneut im äußeren Röhrchen fixiert werden, solange die Freisetzungs-Grenzmarkierung während der Freisetzung nicht passiert wurde. Wie folgt vorgehen, um den Stent erneut zu fixieren: Den Stent vollständig fixieren, indem der Griff am äußeren Röhrchen vorsichtig nach vorn geschoben wird. Dabei muss der Ansatzgriff festgehalten werden. Sobald der Stent wieder fixiert ist, kann er entweder distal oder proximal positioniert und der Freisetzungsprozess erneut begonnen werden. Die Umkehrung des Freisetzungsprozesses kann bis zu zweimal wiederholt werden, d. h. es können insgesamt drei Freisetzungsversuche unternommen werden.

INDIKATIONEN

Diese Vorrichtung ist für die palliative Behandlung von gastroduodenalen Obstruktionen bei malignen Neoplasien vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den mit der Verwendung des WallFlex™ Duodenum-Stentsystems mit Verankerungs-Applikationssystem in Zusammenhang gebrachten Kontraindikationen gehören u. a.:

- Enterale Ischämie
- Verdacht auf oder unmittelbar bevorstehende Perforation
- Intraabdominale(r) Abszess/Perforation
- Strikturen, bei denen die Passage eines Führungsdrahtes nicht möglich ist
- Patienten, für die endoskopische Methoden kontraindiziert sind
- Für jegliche, außer den unter Indikationen spezifisch aufgeführten Verwendungszwecken

WARNHINWEISE

- Die Vorrichtung darf bei Patienten mit längerer Blutungsdauer oder Koagulopathie nur vorsichtig und nach sorgfältiger Überlegung eingesetzt werden.
- Der Stent kann nach der vollständigen Freisetzung nicht erneut positioniert werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtung bei einer Verwendung in benignen Strikturen ist nicht erwiesen.
- Die ausschließliche Behandlung durch Chemotherapie bzw. Strahlentherapie kann zu einer Schrumpfung des Tumors und einer nachfolgenden Verlagerung des Stents führen.
- Der Stent enthält Nickel, wodurch bei Patienten mit einer Nickelempfindlichkeit allergische Reaktionen ausgelöst werden können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Gebrauch des WallFlex Duodenum-Stentsystems mit Verankerungs-Applikationssystem die gesamte Gebrauchsanweisung gut durchlesen. Das WallFlex Duodenum-Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem darf nur von oder unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die gründlich in der Platzierung von Duodenum-Stents geschult sind. Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt ein detailliertes Verständnis der technischen Grundprinzipien, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und Risiken dieses Produkts voraus.
- Das System darf nicht resterilisiert werden.
- Die Verpackung und die Vorrichtung müssen vor der Verwendung untersucht werden. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn das Produkt während des Versands beschädigt wurde.
- Diese Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Einen freigesetzten Stent nicht erneut auf dem Applikationssystem positionieren.
- Die Verwendung von Röntgendurchleuchtung wird empfohlen. Wird keine Röntgendurchleuchtung verwendet, kann dies zu einer Fehlplatzierung des Stents führen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

BEDINGT FÜR MAGNETRESONANZ (MRT) GEEIGNET

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das WallFlex™ Duodenum-Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem bedingt für Magnetresonanz (MRT) geeignet ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sofort Magnetresonanz-Untersuchungen unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld bis zu 3 Tesla
- Maximaler magnetischer Flächengradient von höchstens 720 Gauss/cm
- Maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 3 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten

Bei nichtklinischen Tests generierte das WallFlex Duodenum-Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem in einem horizontalen 3 Tesla Excite® MRT-Scanner (Softwareversion G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI) mit AS (Active Shielded) bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 3 W/kg und einer MRT-Scan-Dauer von 15 Minuten einen Temperaturanstieg von höchstens 0,6 °C. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der entsprechende Abschnitt im gleichen Bereich wie das WallFlex Duodenum-Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem oder relativ nahe an der Stentposition befindet.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der Verwendung des WallFlex Duodenum-Stentsystems mit Verankerungs-Applikationssystem in Zusammenhang gebrachten Komplikationen gehören u. a.:

Komplikationen während der Stentplatzierung

- Blutungen
- Schmerzen
- Stentverlagerung oder unzureichende Expansion
- Darmperforation
- Tod

Komplikationen nach der Stentplatzierung

- Blutungen
- Perforation
- Schmerzen
- Migration des Stents
- Stentokklusion aufgrund von Einwachsen des Tumors durch den Stent
- Stentokklusion aufgrund von Tumorüberwucherung an den Stentenden
- Stentokklusion
- Fremdkörper-Gefühl
- Darmeinklemmung
- Geschwür
- Fieber
- Sepsis
- Tod (außer durch den normalen Krankheitsverlauf bedingt)
- Infektionen

BENÖTIGTE AUSRÜSTUNG

- Endoskop (Gastroskop oder Duodenoskop zur Therapie mit einer Kanalgröße ab 3,7 mm)
- Fluoroskop
- 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht

VERFAHREN

Das WallFlex Duodenum-Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem sollte mithilfe von Röntgendurchleuchtung und direkter Beobachtung mit einem Endoskop platziert werden.

1. Den Patienten nach Endoskop-Protokoll für die Behandlungsstelle vorbereiten und ein Beruhigungsmittel verabreichen.
2. Das Endoskop zur Striktur vorschieben. Einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht unter direkter Beobachtung und Röntgendurchleuchtung durch den Arbeitskanal des Endoskops führen. (Es kann auch ein strahlenundurchlässiges Kontrastmittel durch einen Katheter injiziert werden, um die Konturen und Ausmaße der Striktur zu verdeutlichen.) Den Führungsdraht zur Vorbereitung der Stentplatzierung durch die Striktur vorschieben.
3. Die Strikturposition sowie den proximalen und distalen Strikturrand unter Röntgendurchleuchtung und endoskopischer Beobachtung darstellen. Strahlenundurchlässige Markierungen (z. B. externe Metallmarkierungen, die auf die Haut geklebt sind, oder interne

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Injektion von strahlenundurchlässigem Kontrastmittel) können zur Darstellung der Strikturränder verwendet werden.

4. Die Strikturlänge mit einer der folgenden Methoden abschätzen (z. B. den Katheter mit strahlenundurchlässiger Markierung an der Spitze oder den markierten Führungsdraht zurückziehen).
5. Wenn die zur Passage der Striktur erforderliche Anzahl der Stents festgelegt wird, das weitere Wachstum des Tumors und die Verkürzung des Stents nach der Implantation (aufgrund fortwährender Expansion) berücksichtigen. (Hinweis: Die vollständig expandierte Stentlänge sollte mindestens 4 cm länger als die Strikturlänge sein.) Werden mehrere Stents benötigt, sollte der vordere Stent vor dem hinteren Stent platziert werden, wobei auf ausreichende Überlappung geachtet werden muss.

   Wenn die Obstruktion zufällig nahe einer Beugung auftritt, wird empfohlen, die Gesamtlänge des Stents so einzurichten, dass sich die beiden freien Enden außerhalb der Beugung befinden und sich problemlos in das Lumen öffnen.
6. Das Applikationssystem vorsichtig der Schutzverpackung entnehmen.

Vorsicht: Die gesamte Vorrichtung visuell auf Schäden untersuchen. Prüfen, ob das äußere Röhrchen das vordere Ende des Stents bedeckt. Sicherstellen, dass das Applikationssystem keine Knicke aufweist.

---

7. Das WallFlex™ Duodenum-Stentsystem mit Verankerungs-Applikationssystem über den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops zur Striktur vorschieben.
8. Den Stent durch die Striktur vorschieben, bis das Nach-Freisetzung-Markierungsband den äußersten Punkt des proximalen Strikturendes erreicht. (Siehe Abbildung B.)

Hinweis: Das Nach-Freisetzung-Markierungsband gibt unter Berücksichtigung der maximalen Verkürzung die ungefähre entfernteste Position des proximalen Endes des freigesetzten Stents an. Da die Verkürzung von der Patientenanatomie abhängig ist, sollte das Nach-Freisetzung-Markierungsband nur für die ungefähre proximale Endposition des Stents verwendet werden. Das Markierungsband am äußeren Röhrchen sollte sich mindestens 4 cm hinter dem distalen Strikturende (siehe Abbildung B) befinden. Wenn sich das Markierungsband am äußeren Röhrchen nicht mindestens 4 cm hinter dem distalen Strikturende befindet, wird ein längerer Stent benötigt bzw. es kann ein zweiter, überlappender Stent verwendet werden, um die Striktur zu passieren.

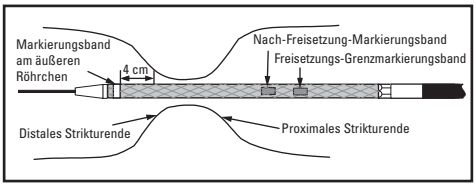


Abbildung B

9. Um mit der Stentfreisetzung zu beginnen, den Ansatzgriff mit einer Hand festhalten und den Griff des äußeren Röhrchens mit der anderen Hand greifen. Den Griff des äußeren Röhrchens vorsichtig entlang des Edelstahlröhrchens gegen den Ansatzgriff zurückschieben. Gleichzeitig sollte der Endoskopie-Spezialist das äußere Röhrchen vorsichtig mit gleichmäßiger Geschwindigkeit zurückziehen, um ein versehentliches Vorschieben des Stents zu verhindern.

Hinweis: Der Stent kann jederzeit erneut fixiert werden, sofern das Markierungsband am äußeren Röhrchen das Freisetzungs-Grenzmarkierungsband noch nicht passiert hat. (Siehe Abbildung C.)

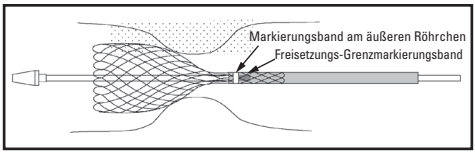


Abbildung C

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Vorsicht: Den Ansatzgriff nicht vor- oder zurückschieben, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist. Der Ansatzgriff muss sicher festgehalten werden. Eine versehentliche Bewegung des Ansatzgriffs kann zu einer fehlerhaften Ausrichtung des Stents und zu möglichen Verletzungen der Darmwand führen.

Vorsicht: Der Stent muss sich problemlos freisetzen lassen. Den Stent nicht freisetzen, wenn übermäßiger Kraftaufwand nötig ist. Siehe Vorsichtshinweis in Schritt 12 im folgenden Text bzgl. der Entfernung der Vorrichtung.

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

10. Die Stentposition prüfen und ggf. verändern. Wie folgt vorgehen, um den Stent erneut zu fixieren: Den Stent vollständig fixieren, indem der Griff vorsichtig am äußeren Röhrchen vorgeschoben wird. Dabei muss der Ansatzgriff festgehalten werden. Nach dem vollständigen Zurückziehen kann das Applikationssystem entweder nach proximal oder nach distal bewegt werden. Danach kann das Freisetzungsverfahren erneut begonnen werden. Die Neupositionierung kann bis zu zweimal durchgeführt werden, d. h. es können insgesamt drei Freisetzungsversuche durchgeführt werden.

Vorsicht: Ein Stent kann nicht erneut positioniert werden, wenn des Freisetzungs-Grenzmarkierungsband passiert wurde.

11. Um die Stentfreisetzung abzuschließen, den Ansatzgriff mit einer Hand festhalten und den Griff des äußeren Röhrchens mit der anderen Hand greifen. Den Griff des äußeren Röhrchens vorsichtig entlang des Edelstahlröhrchens zum Ansatzgriff schieben, bis der Stent vollständig freigesetzt ist. (Siehe Abbildung D.) Wie oben beschrieben, sollte der Endoskopie-Spezialist gleichzeitig das äußere Röhrchen mit gleichmäßiger Geschwindigkeit zurückziehen, um ein versehentliches Vorschieben des Stents zu verhindern.

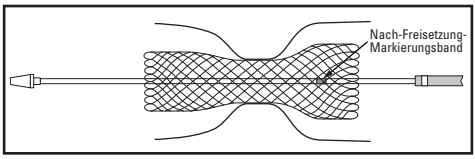


Abbildung D

Vorsicht: Wenn der Stent nicht vollständig freigesetzt oder zurückgezogen werden kann, kann das gesamte Applikationssystem in das Endoskop gezogen werden, wobei der Arbeitskanal des Endoskops zum Fixieren des Stents dient.

Warnhinweis: Der Arbeitskanal des Endoskops kann hierdurch beschädigt werden. Der Stent kann sich außerdem vom Applikationssystem lösen.

12. Nachdem der Stent richtig positioniert und vollständig freigesetzt wurde, muss das Applikationssystem geschlossen werden, indem der Griff des externen Röhrchens nach vorn geschoben wird. Danach kann das Applikationssystem entfernt werden. Die Länge des implantierten Stents sollte so gewählt werden, dass die nicht blockierten Bereiche ausreichend überlappt werden, um für weiteres Tumorwachstum und eine Verkürzung des Stents zu kompensieren. Sollte der Stent die Striktur nicht ausreichend bedecken, muss ein zweiter Stent implantiert werden, um eine ausreichende Überlappung des ursprünglichen Stents zu gewährleisten.

Vorsicht: Die Stents nicht mit den Enden gegeneinander platzieren (ohne Überlappung), da dies zu Knicken führen kann. Nicht in Kombination mit Stents anderer Hersteller verwenden.

Vorsicht: Wenn das Applikationssystem vor dem Zurückziehen nicht vollständig geschlossen ist, besteht die Möglichkeit, dass sich die Spitze des Applikationssystems mit dem Stent verfängt.

13. Nach dem Eingriff die Routineverfahren durchführen.

Vorsicht: Den Stent nach der Platzierung nicht aufdehnen, da dies zu Perforation führen kann.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

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 DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

WallFlex™ Duodenal

Sistema di stent con sistema di rilascio ad ancoraggio

℞ ONLY

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

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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex è formato da due componenti: uno stent metallico impiantabile e il sistema di rilascio ad ancoraggio (fare riferimento alla figura A). Lo stent è composto da un filamento di nitinol intrecciato in una configurazione tubolare a maglia. Questa particolare configurazione garantisce la flessibilità e la capacità di autoespansione dello stent. Il sistema di rilascio è costituito in parte da tubi coassiali. Il tubo esterno serve a contenere lo stent fino al momento della retrazione durante la fase di rilascio. Il tubo interno contiene un lume centrale che consente l'inserimento di un filoguida da 0,035 in (0,89 mm). Il dispositivo può essere introdotto attraverso il canale operativo di un endoscopio con diametro minimo di 3,7 mm.

Il dispositivo è dotato di 3 fasce di punti di repere radiopachi: la fascia di punti di repere del tubo esterno, la fascia di punti di repere di limite per il rilascio e la fascia di punti di repere post-rilascio. La fascia di punti di repere del tubo esterno è adiacente all'estremità anteriore dello stent e la fascia di punti di repere di limite per il rilascio è adiacente all'estremità posteriore dello stent. La fascia di punti di repere di limite per il rilascio indica il limite per il rilascio dello stent, ovvero il punto oltre il quale non è più possibile recuperare lo stent. La fascia di punti di repere post-rilascio rappresenta la posizione finale approssimativa dell'estremità posteriore dello stent completamente espanso e pertanto agevola il posizionamento accurato dello stent.

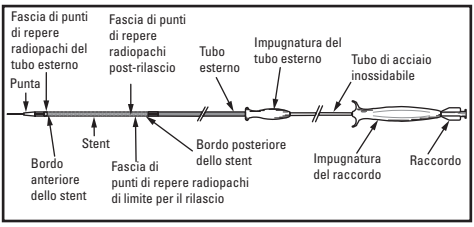


Figura A

ISTRUZIONI PER L'USO

(Per uno schema del dispositivo, fare riferimento alla figura A)

Per retrarre il tubo esterno, immobilizzare l'impugnatura del raccordo con una mano, afferrare l'impugnatura del tubo esterno con l'altra mano e fare scorrere delicatamente l'impugnatura del tubo esterno lungo il tubo di acciaio inossidabile verso l'impugnatura del raccordo. La retrazione del tubo esterno causa il rilascio dello stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

La procedura di rilascio può essere invertita, qualora si desideri posizionare nuovamente lo stent. Lo stent può essere recuperato all'interno del tubo esterno solo se non è stata superata la fascia di punti di repere di limite per il rilascio. Per riposizionare lo stent, recuperarlo completamente spingendo l'impugnatura del tubo esterno in avanti mentre l'impugnatura del raccordo viene mantenuta completamente immobile. Una volta recuperato, lo stent può essere riposizionato distalmente o prossimalmente e la procedura di rilascio può essere ripetuta. La procedura di rilascio può essere invertita due volte, per un totale di tre tentativi di rilascio.

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è indicato per il trattamento palliativo di ostruzioni gastroduodenali prodotte da neoplasie maligne.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni associate all'uso del sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex™ comprendono:

- Ischemia enterale
- Perforazione imminente o sospetta
- Ascesso/perforazione intraddominale
- Stenosi che non consentono il passaggio di un filoguida
- Pazienti per i quali sono controindicate tecniche endoscopiche
- Qualsiasi uso diverso da quelli specificamente descritti nelle Indicazioni per l'uso.

AVVERTENZE

- In pazienti con tempo di sanguinamento elevato o affetti da coagulopatie il dispositivo deve essere usato con cautela e solo dopo attenta valutazione.
- Una volta rilasciato completamente, lo stent non può essere riposizionato.
- L'efficacia e la sicurezza del presente dispositivo per l'uso in stenosi benigne non sono state stabilite in modo definitivo.
- È possibile che la radiochemioterapia o anche la semplice terapia radiante provochino la riduzione delle dimensioni del tumore e una conseguente migrazione dello stent.
- Il nichel contenuto nello stent può provocare reazioni nei pazienti affetti da allergia a questo metallo.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso del sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso. Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici addestrati nel posizionamento di stent duodenali o sotto la loro diretta supervisione. Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario avere acquisito un'approfondita conoscenza delle tecniche, dei principi e delle applicazioni cliniche ed essere consapevoli dei rischi associati a questo tipo di procedura.
- Non risterilizzare.
- Prima dell'uso ispezionare la confezione e il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano danni dovuti alla spedizione.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non tentare il riposizionamento di stent aperti sul sistema di rilascio.
- Si consiglia l'uso in fluoroscopia. In caso contrario il posizionamento dello stent può risultare non corretto.

RISONANZA MAGNETICA - CON RISERVA

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex può essere sottoposto a risonanza magnetica con riserva. Un paziente con questo dispositivo può sottoporsi immediatamente a imaging a risonanza magnetica (RM) alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 tesla o meno;
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 gauss/cm o meno;
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 3 W/Kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici il sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex ha prodotto un aumento di temperatura minore o uguale a 0,6 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 3 W/Kg per 15 minuti di risonanza magnetica in uno scanner per RM a campo orizzontale con schermatura attiva 3 Tesla Excite®, G3.0-052B prodotto dalla General Electric Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin (USA). La qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse è la stessa, o si trova in

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

prossimità, dell'area di posizionamento del sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex™.

EFFETTI INDESIDERATI

Le complicazioni associate all'uso del sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex possono comprendere:

Complicazioni procedurali

- Sanguinamento
- Dolore
- Posizionamento scorretto o espansione non adeguata dello stent
- Perforazione intestinale
- Morte

Complicazioni dopo il posizionamento dello stent

- Sanguinamento
- Perforazione
- Dolore
- Migrazione dello stent
- Occlusione dello stent dovuta a crescita di tessuto tumorale attraverso lo stent
- Occlusione dello stent dovuta a iperplasia tumorale attorno alle estremità dello stent
- Occlusione dello stent
- Percezione di un corpo estraneo
- Ritenzione intestinale
- Ulcerazione
- Febbre
- Setticemia
- Morte (causa diversa dal normale decorso della malattia)
- Infezione

ATTREZZATURA RICHIESTA

- Endoscopio (gastroscopio o duodenoscopio terapeutici con canale operativo di 3,7 mm o maggiore)
- Fluoroscopio
- Filoguida da 0,035 in (0,89 mm)

PROCEDURA

Il posizionamento del sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex deve essere eseguito tramite la combinazione di fluoroscopia e visualizzazione diretta con endoscopio.

1. Preparare e sedare il paziente in conformità al protocollo per endoscopia relativo al sito d'interesse.
2. Introdurre l'endoscopio fino al sito della stenosi. In visualizzazione diretta e con l'ausilio della fluoroscopia, introdurre un filoguida da 0,035 in (0,89 mm) nel canale operativo dell'endoscopio. È possibile inoltre iniettare mezzo di contrasto radiografico attraverso un catetere per definire il profilo e le dimensioni della stenosi. Fare avanzare il filoguida attraverso il sito della stenosi in preparazione per il posizionamento dello stent.
3. Identificare la posizione della stenosi e i margini prossimale e distale della stenosi avvalendosi della visualizzazione in fluoroscopia e in endoscopia. Per individuare i margini della stenosi è possibile usare punti di repere visibili in fluoroscopia (per esempio punti di repere metallici esterni fissati alla pelle con cerotti o l'inoculazione di mezzo di contrasto radiopaco).
4. Determinare la lunghezza della stenosi per mezzo di uno dei metodi disponibili (per esempio retrazione del catetere con punto di repere radiopaco sulla punta o retrazione del filoguida dotato di punti di repere).
5. Tenendo in considerazione la possibile successiva crescita del tumore e l'accorciamento post-impianto dello stent (dovuto all'espansione continua), determinare la lunghezza e il numero di stent necessari per attraversare completamente la stenosi. Nota: la lunghezza dello stent completamente espanso deve essere di almeno 4 cm superiore alla lunghezza della stenosi. Qualora sia necessario l'impianto di più stent, lo stent anteriore deve essere posizionato per primo, seguito quindi dallo stent posteriore con un'adeguata sovrapposizione.

   Se l'ostruzione si trova in prossimità di una piega, la lunghezza totale dello stent o degli stent dovrebbe consentire alle due estremità libere di superare la curvatura e di aprirsi liberamente nel lume.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

6. Rimuovere con cautela il sistema di rilascio dalla confezione protettiva.

Attenzione: controllare che il sistema non sia danneggiato. Controllare che il tubo esterno copra l'estremità anteriore dello stent. Verificare che il sistema di rilascio non presenti inginocchiamenti.

7. Fare passare il sistema di stent duodenale con sistema di rilascio ad ancoraggio WallFlex™ sul filoguida, attraverso il canale operativo dell'endoscopio e fino al sito della stenosi.
8. Fare avanzare lo stent attraverso la stenosi fino a che la fascia di punti di repere post-rilascio raggiunge la posizione più esterna dell'estremità prossimale della stenosi (fare riferimento alla figura B).

Nota: tenendo in considerazione il possibile accorciamento massimo, la fascia di punti di repere post-rilascio indica in modo approssimativo la posizione più avanzata dell'estremità prossimale dello stent espanso. Poiché l'accorciamento varia a seconda della conformazione anatomica, la fascia di punti di repere post-rilascio può essere utilizzata solo come indicazione approssimativa dell'estremità prossimale dello stent. La fascia di punti di repere del tubo esterno dovrebbe superare di almeno 4 cm l'estremità distale della stenosi (fare riferimento alla figura B). In caso contrario, per garantire un attraversamento adeguato della stenosi può essere necessario utilizzare uno stent di lunghezza maggiore oppure sovrapporre un secondo stent.

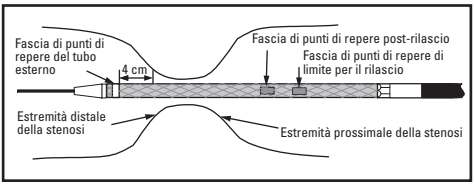


Figura B

9. Per iniziare il rilascio dello stent, immobilizzare l'impugnatura del raccordo con una mano e afferrare l'impugnatura del tubo esterno con l'altra. Fare scorrere delicatamente l'impugnatura del tubo esterno all'indietro lungo il tubo di acciaio inossidabile e verso l'impugnatura del raccordo. Contemporaneamente e con la stessa velocità, l'addetto all'endoscopia deve retrarre delicatamente il tubo esterno per evitare l'avanzamento accidentale dello stent.

Nota: lo stent può essere recuperato in qualsiasi momento fino a quando la fascia di punti di repere del tubo esterno non raggiunge la fascia di punti di repere di limite per il rilascio (fare riferimento alla figura C).

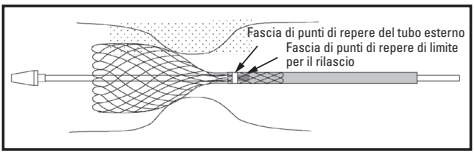


Figura C

Attenzione: non spingere in avanti o tirare all'indietro l'impugnatura del raccordo mentre lo stent è parzialmente rilasciato. L'impugnatura del raccordo deve essere saldamente immobilizzata. Il movimento accidentale dell'impugnatura del raccordo può causare un errato allineamento dello stent e lesioni alle pareti intestinali.

Attenzione: lo stent deve aprirsi agevolmente. Non rilasciare lo stent qualora sia necessario applicare una forza eccessiva. Per la rimozione del dispositivo fare riferimento alla sezione Attenzione della fase 12.

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

10. Valutare la posizione dello stent e, se necessario, riposizionarlo. Per riposizionare lo stent, recuperarlo completamente spingendo l'impugnatura del tubo esterno mentre l'impugnatura del raccordo viene mantenuta completamente immobile. Una volta completato il recupero, il sistema di rilascio può essere spostato prossimalmente o distalmente ed è quindi possibile riprendere la procedura di rilascio. Il riposizionamento dello stent può essere ripetuto due volte, per un totale di tre tentativi di posizionamento.

Attenzione: non è possibile riposizionare lo stent una volta oltrepassata la fascia di punti di repere di limite del rilascio.

11. Per completare il rilascio dello stent, immobilizzare l'impugnatura del raccordo con una mano, afferrare l'impugnatura del tubo esterno con l'altra e fare scorrere delicatamente l'impugnatura del tubo esterno lungo il tubo di acciaio verso l'impugnatura del raccordo fino al rilascio completo dello stent (fare riferimento alla figura D). Anche in questo caso l'addetto all'endoscopia deve retrarre delicatamente il tubo esterno contemporaneamente e con la stessa velocità per evitare l'avanzamento accidentale dello stent.

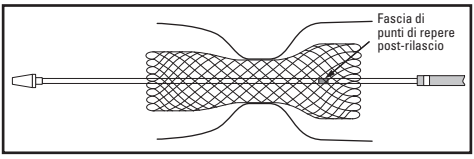


Figura D

Attenzione: se non è possibile rilasciare o recuperare completamente lo stent, retrarre l'intero sistema di rilascio nell'endoscopio e utilizzare il canale operativo dell'endoscopio per recuperare lo stent.

Avvertenza: tale operazione può danneggiare il canale operativo dell'endoscopio. Inoltre lo stent potrebbe essere accidentalmente espulso dal sistema di rilascio.

12. Dopo che lo stent è stato posizionato correttamente e completamente rilasciato, il sistema di rilascio deve essere chiuso spingendo in avanti l'impugnatura del tubo esterno e quindi rimosso. La lunghezza dello stent impiantato deve consentire una sovrapposizione adeguata all'interno dell'anatomia non affetta da ostruzione, in modo da compensare la crescita ulteriore del tumore e l'accorciamento dello stent. Qualora lo stent non ricopra in modo adeguato la stenosi, impiantare un secondo stent in modo che si sovrapponga al primo stent posizionato.

Attenzione: non posizionare gli stent con le estremità a contatto, senza sovrapposizione, in quanto potrebbero verificarsi inginocchiamenti. Non utilizzare stent di altri produttori.

Attenzione: se il sistema di rilascio non è completamente chiuso prima della retrazione, la punta del sistema di rilascio potrebbe rimanere impigliata nello stent.

13. Eseguire le procedure post-impianto di routine.

Attenzione: non dilatare lo stent dopo il posizionamento, in quanto ciò potrebbe causare perforazioni.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterilizzato con ossido di etilene.

Non usare il prodotto 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 e al riparo dalla luce.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

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 di fabbrica di General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

WallFlex™ Duodenal

Stentsysteem met plaatsings-systeem met ankervergrendeling

℞ ONLY

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

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.

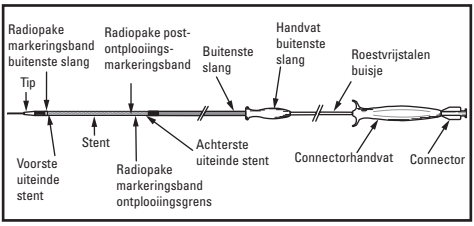
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte 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.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het WallFlex-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling bestaat uit twee componenten: de implanteerbare metalen stent en het plaatsingssysteem met ankervergrendeling (zie afbeelding A). De stent bestaat uit een buisconstructie van gevlochten nitinoldraad. Dankzij deze ontwerpconfiguratie is de stent zowel flexibel als zelf-expanderend. Het plaatsingssysteem bestaat gedeeltelijk uit coaxiale slangen. De buitenste slang houdt de stent samengedrukt totdat de slang bij de ontplooiing wordt teruggetrokken. De binnenste slang heeft een centraal lumen waardoor een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) kan worden geleid. Het hulpmiddel kan worden ingebracht via het werkkanaal van een endoscoop (minimale kanaaldiameter 3,7 mm).

Er zijn 3 radiopake markeringen; de markeringsband van de buitenste slang, de markeringsband van de ontplooiingsgrens en de post-ontplooiings-markeringsband. De markeringsband van de buitenste slang grenst aan het uiteinde van de stent aan de kant van de tip en de markeringsband van de ontplooiingsgrens grenst aan het uiteinde van de stent aan de kant van de gebruiker. De markeringsband van de ontplooiingsgrens geeft de stentontplooiingsgrens aan, het punt waarna de stent niet weer kan worden samengedrukt. De post-ontplooiings-markeringsband vergemakkelijkt nauwkeurige plaatsing van de stent. Hij geeft aan op welke plaats het uiteinde van de stent aan de kant van de gebruiker zich na volledige ontplooiing ongeveer bevindt.



Afbeelding A

GEBRUIKSAANWIJZING

(Zie afbeelding A voor schematisch overzicht van het hulpmiddel)

Trek de buitenste slang terug door met een hand het connectorhandvat op zijn plaats te houden en met de andere hand het handvat van de buitenste slang vast te houden en dit voorzichtig langs het roestvrijstalen buisje in

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

de richting van het connectorhandvat te schuiven. Door de buitenste slang terug te trekken wordt de stent vrijgegeven.

De ontplooiing is reversibel als verplaatsing gewenst is. Als de markeringsband van de ontplooiingsgrens van de stent tijdens de ontplooiing niet is gepasseerd, kan de stent opnieuw worden samengedrukt in de buitenste slang. Voor het herpositioneren moet u de stent eerst volledig samendrukken door het handvat van de buitenste slang voorzichtig vooruit te duwen terwijl u het connectorhandvat volledig stilhoudt. Nadat de stent opnieuw is samengedrukt, kan hij distaal of proximaal worden verplaatst en kan de ontplooiing opnieuw worden gestart. Het ontplooiingsproces kan tweemaal ongedaan worden gemaakt, zodat er in totaal drie pogingen tot ontplooiing mogelijk zijn.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Gebruik van het hulpmiddel is geïndiceerd voor de palliatieve behandeling van gastro-duodenale verstoppingen veroorzaakt door maligne neoplasmata.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het WallFlex™-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling zijn onder meer:

- enterale ischemie
- vermoede of dreigende perforatie
- intra-abdominaal abces/perforatie
- vernauwingen die het doorvoeren van een voerdraad verhinderen
- patiënten voor wie een contra-indicatie bestaat voor endoscopische technieken
- elk ander gebruik dan hetgeen specifiek in de indicaties voor gebruik wordt genoemd.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt en mag uitsluitend na zorgvuldige afweging worden toegepast bij patiënten met verlengde stollingstijd of coagulopathieën.
- De stent kan niet meer worden verplaatst als hij eenmaal volledig is ontplooid.
- De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel bij gebruik in goedaardige vernauwingen zijn nog niet vastgesteld.
- Chemo/bestraling of alleen bestraling kan leiden tot krimpen van de tumor met migratie van de stent als gevolg.
- De stent bevat nikkel, dat bij personen die hiervoor overgevoelig zijn een allergische reactie kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing in zijn geheel grondig door voordat u het WallFlex-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling gebruikt. Het WallFlex-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling mag alleen worden gebruikt door, of onder toezicht van, artsen die een gedegen opleiding hebben ontvangen in het plaatsen van duodenumstents. Voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technieken, de klinische toepassingen en de risico's die verbonden zijn aan deze ingreep.
- Het systeem mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- De steriele verpakking en het hulpmiddel dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Gebruik het hulpmiddel niet als het product tijdens de verzending is beschadigd.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer niet ontplooide stents opnieuw op het plaatsingssysteem aan te brengen.
- Gebruik van fluoroscopie wordt aanbevolen. Niet gebruiken van fluoroscopie kan verkeerde plaatsing van de stent tot gevolg hebben.

MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN

Niet-klinische tests wijzen uit dat het WallFlex-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is ingebracht, kan onmiddellijk een MRI-procedure ondergaan, mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- ruimtelijke magnetische veldgradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm
- maximale specifieke absorptie (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3 W/kg bij een scanduur van 15 minuten

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

In niet-klinische tests veroorzaakte het WallFlex™-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 0,6 °C bij een maximaal specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR-scanning in de volgende MR-scanner: 3 Tesla Excite® G3.0-052B (General Electric Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin, VS), actief afgeschermd, horizontaal veld. De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het doelgebied precies samenvalt met de positie van het WallFlex-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling of er betrekkelijk dichtbij ligt.

COMPLICATIES

Complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van het WallFlex-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling zijn onder meer:

Complicaties in verband met de procedure

- bloeding
- pijn
- verkeerde plaatsing of onvoldoende expansie van de stent
- perforatie van de darmwand
- overlijden

Complicaties na de stentplaatsing

- bloeding
- perforatie
- pijn
- stentmigratie
- stentocclusie als gevolg van ingroei van de tumor door de stent heen
- stentocclusie als gevolg van overgroeiing van de tumor over de uiteinden van de stent
- stentocclusie
- corpus alienum-gevoel
- darminklemming
- ulceratie
- koorts
- septikemie
- overlijden (anders dan veroorzaakt door normaal verloop van de ziekte)
- infectie

BENODIGDHEDEN

- endoscoop (therapeutische gastroscoop of duodenoscoop met een werkkanaal van 3,7 mm of groter)
- fluoroscoop
- voerdraad van 0,035 in (0,89 mm)

PROCEDURE

Het WallFlex-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling moet worden geplaatst met behulp van zowel fluoroscopie als directe visualisatie met een endoscoop.

1. Maak de patiënt gereed en sedeer volgens het endoscopieprotocol voor de betreffende locatie.
2. Voer de endoscoop op tot de plaats van de vernauwing. Voer onder directe visualisatie en fluoroscopie een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) op door het werkkanaal van de endoscoop. (Er kan ook radiografisch contrastmiddel worden geïnjecteerd via een katheter om de vorm en afmetingen van de vernauwing te bepalen.) Manoeuvreer de voerdraad ter voorbereiding van de stentplaatsing door de vernauwing heen.
3. Bepaal onder fluoroscopie en endoscopie de plaats van de vernauwing en de proximale en distale vernauwingsmarges. Fluoroscopische markeringen (bijv. externe metalen markeringen aangebracht op de huid of inwendige injectie van radiopake kleurstof) kunnen worden gebruikt om de marges van de vernauwing aan te geven.
4. Schat de lengte van de vernauwing met behulp van een van de mogelijke methoden (bijv. terugtrekken van een katheter met een radiopake markering bij de tip of terugtrekken van een gemarkeerde voerdraad).
5. Houd rekening met mogelijke verdere ontwikkeling van de tumor en verkorting van de stent na implantatie (als gevolg van voortgaande expansie). Bepaal aan de hand hiervan het benodigde aantal stents en de benodigde lengte van de stents om de gehele vernauwing te overbruggen. (Opmerking: de stentlengte na volledige ontplooiing

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

moet minimaal 4 cm langer zijn dan de lengte van de vernauwing.) Als meerdere stents nodig zijn, moet met voldoende overlapping eerst de meest veraf gelegen stent worden geplaatst en vervolgens de minder veraf gelegen stent.

Als de obstructie dicht bij een bocht valt, wordt een dusdanige totale lengte van de stent(s) aanbevolen dat de twee losse uiteinden voorbij de bocht vallen en vrij in het lumen openen.

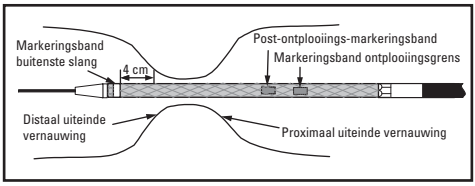
6. Neem het plaatsingssysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking.

Let op: Kijk het hele systeem goed na op beschadigingen. Controleer of het uiteinde van de stent aan de kant van de tip wordt afgedekt door de buitenste slang. Controleer of er geen knikken in het plaatsingssysteem zitten.

---

7. Voer het WallFlex™-duodenumstentsysteem met plaatsingssysteem met ankervergrendeling op over de voerdraad, door het werkkanaal van de endoscoop heen naar de plaats van de vernauwing.
8. Voer de stent op door de vernauwing totdat de post-ontplooiings-markeringsband zich op het uiterste punt van het proximale uiteinde van de vernauwing bevindt. (Zie afbeelding B.)

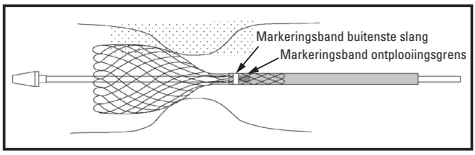
Opmerking: De post-ontplooiings-markeringsband geeft ongeveer aan wat de verst liggende plaats van het proximale uiteinde van de geëxpandeerde stent is, rekening houdend met de maximale verkorting. Omdat de verkorting afhangt van de bouw van het duodenum, mag de post-ontplooiings-markeringsband alleen worden gebruikt om de uiteindelijke plaats van het proximale uiteinde van de stent bij benadering te bepalen. Zorg dat de markeringsband van de buitenste slang minimaal 4 cm voorbij het distale uiteinde van de vernauwing uitsteekt (zie afbeelding B). Als de markeringsband van de buitenste slang niet minimaal 4 cm voorbij het distale einde van de vernauwing uitsteekt, is er wellicht een langere stent nodig, of een tweede, overlappende stent die kan worden gebruikt om de vernauwing volledig te overbruggen.



Afbeelding B

9. Begin met ontplooiing van de stent door het connectorhandvat met één hand volledig stil te houden en met de andere hand het handvat van de buitenste slang vast te pakken. Schuif voorzichtig het handvat van de buitenste slang over het roestvrijstalen buisje in de richting van het connectorhandvat. De endoscopist moet gelijktijdig en met hetzelfde tempo de buitenste slang terugtrekken om onbedoeld verder opvoeren van de stent te voorkomen.

Opmerking: De stent kan op ieder gewenst moment opnieuw worden samengedrukt, tot het moment waarop de markeringsband van de buitenste slang de markeringsband van de ontplooiingsgrens bereikt. (Zie afbeelding C.)



Afbeelding C

Let op: Druk het connectorhandvat niet naar voren of naar achteren als de stent gedeeltelijk is ontplooid. Het connectorhandvat moet goed stil worden gehouden. Een onbedoelde beweging van het connectorhandvat kan leiden tot verplaatsing van de stent en mogelijke schade aan de darmwand.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

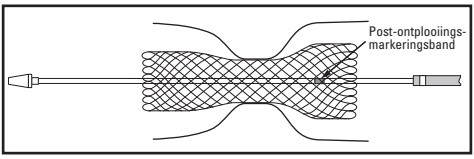
Let op: De stent moet gemakkelijk kunnen worden ontplooid. Ontplooi de stent niet indien hiervoor ongewoon veel kracht nodig is. Zie voor het verwijderen van het hulpmiddel "Let op" in stap 12 hieronder.

Let op: Druk de stent niet opnieuw samen in een sterk gekronkeld gebied, aangezien het hulpmiddel hierdoor beschadigd kan raken.

10. Beoordeel de positie van de stent en verplaats de stent indien nodig. Voor het herpositioneren moet u de stent eerst volledig samendrukken door het handvat van de buitenste slang voorzichtig vooruit te duwen terwijl u het connectorhandvat volledig stilhoudt. Nadat de stent opnieuw volledig is samengedrukt, kan het plaatsingssysteem proximaal of distaal worden verplaatst en de ontplooiingsprocedure opnieuw worden gestart. U kunt de stent tweemaal herpositioneren, hetgeen een totaal aantal van drie pogingen tot ontplooiing mogelijk maakt.

Let op: Een stent kan niet worden verplaatst nadat de markeringsband van de ontplooiingsgrens is gepasseerd.

11. Om de ontplooiing van de stent te voltooien, houdt u het connectorhandvat met één hand stil, pakt u het handvat van de buitenste slang met de andere hand vast en schuift u de buitenste slang voorzichtig over het roestvrijstalen buisje in de richting van het connectorhandvat totdat de stent volledig is ontplooid. (Zie afbeelding D.) De endoscopist moet net als eerder de buitenste slang gelijktijdig en met hetzelfde tempo terugtrekken om onbedoeld verder opvoeren van de stent te voorkomen.



Afbeelding D

Let op: Als de stent niet volledig ontplooid of opnieuw samengedrukt kan worden, kan het gehele plaatsingssysteem in de endoscoop worden getrokken. Gebruik hierbij het werkkanaal van de endoscoop om de stent opnieuw samen te drukken.

Waarschuwing: Hierdoor kan het werkkanaal van de endoscoop worden beschadigd. Bovendien kan de stent onbedoeld van het plaatsingssysteem af worden gedrukt.

12. Nadat de stent juist geplaatst en volledig ontplooid is, moet het plaatsingssysteem worden afgesloten door het handvat van de buitenste slang naar voren te drukken, en vervolgens worden verwijderd. De geïmplanteerde stentlengte dient voldoende te zijn voor een overlapping die ruim voorbij de obstructie komt, 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 worden geïmplanteerd, die de eerstgeplaatste stent voldoende overlapt.

Let op: Plaats de stents niet achter elkaar (zonder overlapping), want dit kan knikken veroorzaken. Niet gebruiken in combinatie met stents van een ander merk.

Let op: Als het plaatsingssysteem niet volledig wordt gesloten voor het wordt teruggetrokken, kan het gebeuren dat de tip van het plaatsingssysteem in de stent blijft hangen.

13. Voer de routineprocedures voor na implanties uit.

Let op: Dilateer de stent niet na plaatsing; dit kan leiden tot perforatie.

LEVERING

Steriel geleverd door sterilisatie met ethyleenoxide.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

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 Duodenal, Global, 90676311-01A

WallFlex™ Duodenal

Sistema de Stent com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação

℞ ONLY

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

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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex consiste em dois componentes: o stent metálico implantável e o Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação (veja a figura A). O stent é formado por um fio de nitinol entrançado numa configuração tubular. Esta configuração resulta num stent que é flexível e auto-expansível. O sistema introdutor é formado, parcialmente, por tubos coaxiais. O tubo exterior serve para aprisionar o stent até que este seja retraído durante o desdobramento. O tubo interior contém um lúmen central que acomoda um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm). O dispositivo pode ser inserido através do canal de trabalho de um endoscópio (diâmetro mínimo do canal de 3,7 mm).

Existem 3 faixas marcadoras radiopacas: a faixa marcadora do tubo exterior, a faixa marcadora limitadora do desdobramento e a faixa marcadora pós-desdobramento. A faixa marcadora do tubo exterior fica situada numa posição adjacente à extremidade anterior do stent e a faixa marcadora limitadora do desdobramento fica situada numa posição adjacente à extremidade posterior do stent. A faixa marcadora limitadora do desdobramento identifica o limite de desdobramento do stent, o ponto para além do qual o stent não pode ser reaprisionado. A faixa marcadora pós-desdobramento ajuda a posicionar correctamente o stent, uma vez que esta representa a posição final aproximada da extremidade posterior do stent quando este se encontra totalmente expandido.

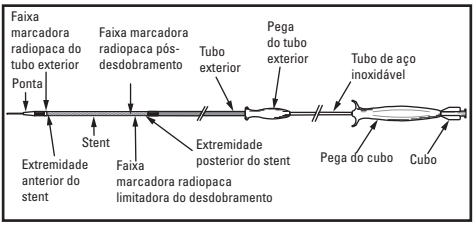


Figura A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Veja um diagrama do dispositivo na figura A)

O tubo exterior é puxado para trás imobilizando a pega do cubo com uma mão, segurando a pega do tubo exterior com a outra mão e deslizando cuidadosamente a pega do tubo exterior ao longo do tubo de aço inoxidável, em direcção à pega do cubo. Retrair o tubo exterior liberta o stent.

O processo de desdobramento pode ser invertido se desejar reposicionar o stent. Se a posição da faixa marcadora limitadora do desdobramento do stent não tiver sido ultrapassada durante o desdobramento, o stent poderá ser reaprisionado pelo tubo exterior. Para reposicionar o stent, primeiro reaprisione totalmente o stent empurrando ligeiramente a pega do tubo exterior para a frente, mantendo, ao mesmo tempo a pega do cubo totalmente imóvel. Uma vez reaprisionado, o stent pode ser reposicionado distal ou proximalmente e o processo de desdobramento pode ser reiniciado. A inversão do processo de desdobramento pode ser repetida duas vezes, permitindo um total de três tentativas de desdobramento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo é indicado para o tratamento paliativo de obstruções gastroduodenais provocadas por neoplasias malignas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à utilização do Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex™ incluem:

- Isquemia entérica
- Perfuração suspeita ou iminente
- Abcesso/perfuração intra-abdominal
- Estenoses que não permitam a passagem de um fio-guia
- Pacientes para os quais as técnicas endoscópicas estão contra-indicadas
- Qualquer outra utilização para além das descritas nas indicações de utilização

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo deve ser usado com cuidado e apenas após avaliação cuidadosa em pacientes com hemorragias prolongadas ou coagulopatias.
- Os stents não podem ser reposicionados depois de terem sido completamente desdobrados.
- A segurança e eficácia deste dispositivo para utilização nas estenoses benignas ainda não foram estabelecidas.
- A quimiorradioterapia ou a radioterapia por si só, podem conduzir à diminuição do tumor e subsequente migração do stent.
- O stent contém níquel, o qual poderá causar reacções alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

PRECAUÇÕES

- Leia todas as instruções de utilização atentamente antes de utilizar o Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex. O Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos especialistas, com formação devida na técnica de colocação de stents duodenais. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento.
- O sistema não deve ser reesterilizado.
- A embalagem e o dispositivo esterilizados devem ser inspeccionados antes da utilização. Não utilize o dispositivo se o produto tiver sido danificado durante o envio.
- O dispositivo foi concebido para apenas uma única utilização. Não tente recarregar stents desdobrados no sistema introdutor.
- Recomenda-se a utilização de fluoroscopia. O stent poderá ficar mal posicionado se não for utilizada visualização fluoroscópica.

CONDICIONAL A RM

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex é condicional a RM. Um paciente com este dispositivo poderá submeter-se imediatamente a ressonância magnética nuclear (RMN) nas seguintes condições:

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 Teslas
- gradiente magnético espacial máximo de campo igual ou inferior a 720 Gauss/cm

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

- uma taxa de absorção específica (SAR) média sobre todo o corpo de, no máximo, 3 W/kg durante um exame com uma duração igual a 15 minutos

Em testes não clínicos, o Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex™ produziu um aumento de temperatura igual ou inferior a 0,6°C a uma taxa de absorção específica (SAR) média sobre todo o corpo de, no máximo, 3 W/kg, durante um exame de ressonância magnética (RM) com duração de 15 minutos num scanner de RM de campo horizontal com blindagem activa de 3 Tesla Excite®, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI. A qualidade da ressonância magnética (RM) poderá ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou se estiver relativamente próxima da posição do Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações associadas à utilização do Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex podem incluir:

Complicações do procedimento

- Sangramento
- Dores
- Colocação ou expansão inadequadas do stent
- Perfuração intestinal
- Morte

Complicações posteriores à colocação do stent

- Sangramento
- Perfuração
- Dores
- Migração do stent
- Oclusão do stent devido a um desenvolvimento do tumor através do stent
- Oclusão do stent devido ao sobredesenvolvimento do tumor à volta das extremidades do stent
- Oclusão do stent
- Sensação de corpo estranho
- Impactação no intestino
- Ulceração
- Febre
- Septicemia
- Morte (que não seja devida a uma progressão natural da doença)
- Infecção

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Endoscópio (gastroscópio ou duodenoscópio terapêutico com um tamanho de canal de 3,7 mm ou superior)
- Fluoroscópio
- Fio-guia de 0,035 in (0,89 mm)

PROCEDIMENTO

O Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex deve ser colocado com o auxílio combinado de fluoroscopia e visualização directa com um endoscópio.

1. Prepare e aplique um sedativo no paciente seguindo o protocolo de endoscopia para o local.
2. Passe o endoscópio até ao local da estenose. Sob visualização directa e orientação fluoroscópica, passe um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) através do canal de trabalho do endoscópio. (Para definir o contorno e as dimensões da estenose, poder-se-á injectar meio de contraste radiográfico através do cateter.) Conduza o fio-guia através do local da estenose, como preparação para a colocação do stent.
3. Identifique o local da estenose e as margens proximal e distal da mesma, utilizando visualização fluoroscópica e endoscópica. Os marcadores fluoroscópicos (ou seja, os marcadores de metal externos colados na pele ou a injecção interna de corante radiopaco) poderão ser utilizados para indicar as margens da estenose.
4. Avalie o comprimento da estenose utilizando um dos diversos métodos (por ex., retirar o cateter com o marcador radiopaco localizado na ponta ou retirar o fio-guia marcado).
5. Tendo em conta o desenvolvimento possível do tumor e o encurtamento do stent após o implante (devido à expansão contínua), determine o comprimento e o número de stents necessários para

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

atravessar a estenose. (Nota: o comprimento do stent totalmente expandido deve ser, pelo menos, 4 cm superior ao comprimento da estenose.) Se forem necessários vários stents, coloque o stent anterior primeiro seguido do posterior, permitindo uma boa sobreposição.

Se a obstrução ocorrer junto a uma curvatura, recomenda-se que o(s) stent(s) tenha(m) um comprimento total que permita que as duas extremidades livres ultrapassem a curvatura e fiquem abertas livremente dentro do lúmen.

6. Retire cuidadosamente o sistema introdutor da embalagem protectora.

Cuidado: Inspeccione visualmente todo o sistema para verificar se existem quaisquer danos. Certifique-se visualmente de que o tubo exterior cobre a extremidade anterior do stent. Assegure-se de que o sistema introdutor não possui quaisquer secções com dobras.

7. Passe o Sistema de Stent Duodenal com Sistema de Aplicação de Bloqueio por Fixação WallFlex™ sobre o fio-guia, através do canal de trabalho do endoscópio e até ao local da estenose.
8. Faça avançar o stent ao longo da estenose até que a faixa marcadora pós-desdobramento esteja no seu ponto mais afastado na extremidade proximal da estenose. (Veja a figura B)

Nota: Prevendo um encurtamento máximo, a faixa marcadora pós-desdobramento identifica a posição mais distante aproximada na extremidade proximal do stent desdobrado. Uma vez que o encurtamento variará consoante a anatomia, a faixa marcadora pós-desdobramento deverá ser utilizada apenas para indicar a extremidade proximal final do stent. A faixa marcadora do tubo exterior deverá estar, pelo menos, 4 cm para além da extremidade distal da estenose (veja a figura B). Se a faixa marcadora do tubo exterior não estiver, pelo menos, 4 cm para além da extremidade distal da estenose, poderá ser necessário utilizar um stent mais comprido ou um segundo stent sobreposto, para cobrir a estenose de forma adequada.

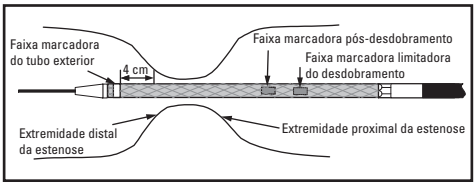


Figura B

9. Para iniciar o desdobramento do stent, imobilize a pega do cubo com uma mão e, com a outra mão, segure a pega do tubo exterior. Cuidadosamente, faça deslizar a pega do tubo exterior para trás, ao longo do tubo de aço inoxidável, em direcção à pega do cubo. Ao mesmo tempo e à mesma velocidade, o endoscopista deverá retirar o tubo exterior com cuidado para evitar um avanço inadvertido do stent.

Nota: O stent pode ser reaprisionado em qualquer altura até ao ponto em que a faixa marcadora do tubo exterior alcance a faixa marcadora limitadora do desdobramento. (Veja a figura C.)

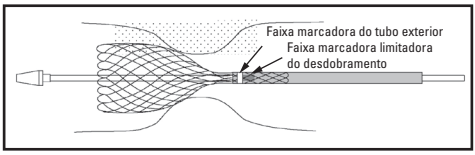


Figura C

Cuidado: Não empurre nem puxe a pega do cubo com o stent parcialmente desdobrado. A pega do cubo deve ser mantida imóvel. Um movimento inadvertido da pega do cubo poderá provocar desalinhamento do stent e possíveis lesões na parede intestinal.

Cuidado: O stent deve desdobrar-se facilmente. Não desdobre o stent, caso seja necessária uma força fora do normal. Para retirar o dispositivo, consulte a secção Cuidado no passo 12 abaixo.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

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

10. Avalie a posição do stent e reposicione-o, se desejar. Para reposicionar o stent, primeiro reaprisione totalmente o stent empurrando ligeiramente a pega do tubo exterior, mantendo, ao mesmo tempo, a pega do cubo totalmente imóvel. Depois de completamente reaprisionado, o sistema introdutor pode ser movido quer proximalmente, quer distalmente e o processo de desdobramento pode ser reiniciado. O reposicionamento pode ser repetido duas vezes, permitindo um total de três tentativas de desdobramento.

Cuidado: Um stent não pode ser reposicionado depois da faixa marcadora limitadora do desdobramento ter sido ultrapassada.

11. Para completar o desdobramento do stent, imobilize a pega do cubo com uma mão, segure a pega do tubo exterior com a outra mão e faça deslizar cuidadosamente a pega do tubo exterior ao longo do tubo de aço inoxidável em direcção à pega do cubo, até o stent estar totalmente desdobrado. (Veja a figura D) Tal como anteriormente, o endoscopista deverá retirar cuidadosamente o tubo exterior ao mesmo tempo e à mesma velocidade, para evitar um avanço inadvertido do stent.

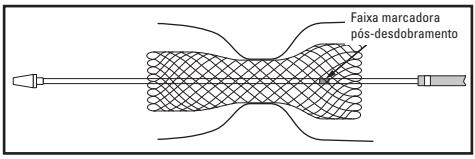


Figura D

Cuidado: Se o stent não puder ser totalmente desdobrado ou reaprisionado, todo o sistema introdutor poderá ser puxado para dentro do endoscópio, utilizando o canal de trabalho do endoscópio para reaprisionar o stent.

Advertência: Isto poderá provocar danos no canal de trabalho do endoscópio. Além disso, o stent poderá ser inadvertidamente forçado para fora do sistema introdutor.

12. Depois de o stent estar correctamente posicionado e completamente desdobrado, o sistema introdutor pode ser fechado, empurrando a pega do tubo exterior para a frente, e retirado. O comprimento do stent implantado deve permitir a sobreposição adequada para dentro da anatomia não obstruída, para compensar a progressão futura de tumores e o encurtamento do stent. No caso de o stent não cobrir devidamente a estenose, deverá ser implantado um segundo stent para proporcionar a sobreposição adequada do stent colocado inicialmente.

Cuidado: Não coloque os stents, extremidade contra extremidade (sem sobreposição), uma vez que isto poderá causar dobras. Não use em combinação com stents de outros fabricantes.

Cuidado: Se o sistema introdutor não estiver totalmente fechado antes da remoção, existe a possibilidade da ponta do sistema introdutor ficar presa no stent.

13. Realize os procedimentos de pós-implantação de rotina.

Cuidado: Não dilate o stent após a colocação. Isto poderá provocar uma perfuração.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Fornecido esterilizado por óxido de etileno.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

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 DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A



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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A



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.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica – Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



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.



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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A

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

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Duodenal, Global, 90676311-01A