Boston Scientific

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Stent System

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**11**
Mode d'emploi	**21**
Gebrauchsanweisung	**31**
Istruzioni per l'uso	**42**
Gebruiksaanwijzing	**52**
Instruções de Utilização	**62**

90598950-01

2010-07

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

TABLE OF CONTENTS

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNING **3**

WARNINGS **3**

DEVICE DESCRIPTION **4**

Figure 1. WallFlex™ Biliary RX Fully Covered Stent **4**

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

MR Conditional **5**

POTENTIAL COMPLICATIONS **5**

CAUTIONS **6**

DIRECTIONS FOR USE **6**

PRE-PROCEDURE NOTES **6**

PROCEDURE **6**

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

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

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

HOW SUPPLIED **10**

Handling and Storage **10**

WARRANTY **10**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Stent System

℞ ONLY

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

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent System is contraindicated for:

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

WARNING

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

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

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

WARNINGS

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

NO WARRANTY IS MADE WITH REGARD TO REMOVABILITY OF THIS DEVICE BY ENDOSCOPIC MEANS OR OTHERWISE. Careful consideration must be taken when removing a stent from an intrinsic malignant tumor. Removal may result in perforation, bleeding or tissue abrasion.

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

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

Use caution when placing stent near ductal branches to avoid obstruction of duct. Placement of a fully covered biliary stent across a branch duct or major bifurcation may result in complications due to blockage of flow from the branch duct and prevent endoscopic or transhepatic access for future procedures.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

No warranty is made with regard to removability of this device by endoscopic means or otherwise. Careful consideration must be taken when removing a stent from an intrinsic malignant tumor. Removal may result in perforation, bleeding or tissue abrasion.

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

DEVICE DESCRIPTION

The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent System consists of a flexible delivery system preloaded with a self-expanding biliary metal stent. The stent is made from a metallic radiopaque material that is formed into a cylindrical mesh. The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent is offered fully covered with Permalume™ Coating, a translucent silicone polymer, to reduce the potential for tumor ingrowth through the stent (Figure 1). The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent has a retrieval loop for removal during the initial stent placement procedure, to be used in the event of incorrect placement. The stent has a flare at both ends to aid in preventing migration after the stent has been placed in the bile duct. The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent System is an RX compatible system only. The WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent is provided sterile using ethylene oxide and is a single use device.

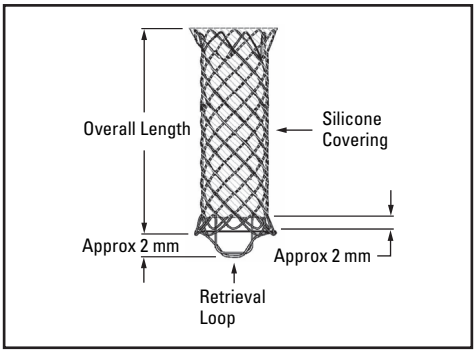


Figure 1. WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent

The delivery system is a coaxial tube design. The exterior tube is used to constrain the stent before deployment and reconstrain the stent, if stent repositioning is necessary, after partial deployment. The exterior tube has a clear section so that the constrained stent is visible. A yellow transition zone on the inner tube of the delivery system is visible between the stent and the blue outer sheath. There are four radiopaque (RO) markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy (Figure 2). There are two RO markers on the inner tube of the delivery system identifying the ends of the constrained stent (Figure 2, marker 1 and 3). Between these RO markers is an additional RO marker that indicates at what point reconstrainment is no longer possible (Figure 2, marker 2). The fourth RO marker at the leading end of the exterior tube indicates how far the stent has been deployed (Figure 2, marker 4). There is one visual marker on the interior tube between the handles to aid in the deployment of the stent (Figure 2, marker 5). The visual marker indicates the point at which reconstrainment is no longer possible. The interior tube has a single central lumen to accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

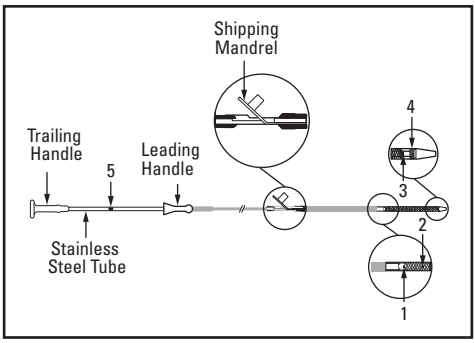


Figure 2. WallFlex™ Biliary RX Stent System

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

MR Conditional

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

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

In non-clinical testing, the Covered WallFlex Biliary RX Stent System produced a temperature rise of less than or equal to 1.4°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 Covered WallFlex Biliary RX Stent System.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications have been reported in the literature for biliary prostheses or have been observed in the Boston Scientific clinical trial of this device.

These include, but are not limited to:

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

- Cholecystitis*
- Pancreatitis
- Bile duct ulceration
- Perforation of duodenum or bile duct
- Stent migration
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Stent misplacement
- Perforation of the gallbladder due to the stent covering the cystic duct*

***Note:** In a small clinical trial of this device, two out of four (50%) subjects who had a stent placed across the cystic duct developed cholecystitis. One of these subjects suffered a perforated gallbladder due to the stent covering the cystic duct, requiring a drain to be placed.

CAUTIONS

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

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

DIRECTIONS FOR USE

Required Equipment:

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

PRE-PROCEDURE NOTES

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

Initial preparation of delivery system

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

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

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

PROCEDURE

1. **Choosing the Appropriate Stent**

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

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

2. Accessing the Stricture Using a Guidewire

Endoscopic and fluoroscopic placement of the guidewire is recommended.

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Positioning the Stent

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

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

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

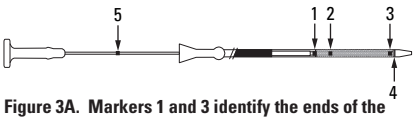


Figure 3A. Markers 1 and 3 identify the ends of the constrained stent.

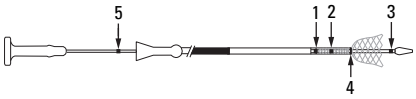


Figure 3B. Marker 4 indicates to what extent the stent has been deployed.

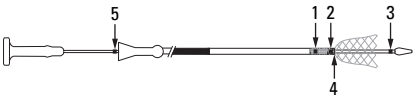


Figure 3C. Marker 4 meets marker 2 when the reconstrainment limit has been reached. Marker 5 (on the handle) is additional indication.



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

Figure 3. WallFlex™ Biliary RX Stent System Deployment

4. Deploying the Stent

Monitor the stent position fluoroscopically during the deployment process.

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

Warning: Use caution when placing stent near ductal branches to avoid obstruction of duct. Placement of a fully covered biliary stent across a branch duct or major bifurcation may result in complications due to blockage of flow from the branch duct and prevent endoscopic or transhepatic access for future procedures.

---

5. Assessing Stent Position

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

6. Repositioning of the Stent

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

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

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

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

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

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

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

Warning: No warranty is made with regard to removability of this device by endoscopic means or otherwise. Careful consideration must be taken when removing a stent from an intrinsic malignant tumor. Removal may result in perforation, bleeding or tissue abrasion.

If the positioning of a WallFlex™ Biliary RX Fully Covered stent is not correct and one of the following has occurred, continue to fully deploy the stent:

A. The stent has already been deployed past the reconstrainment limit

   OR

B. The stent has already been reconstrained twice

Then in either case, using forceps, grasp the retrieval loop on the end of the stent (Figure 1). Gently pull the stent back with the scope to remove.

Note: Pre-clinical testing to evaluate stent removal during the initial stent placement procedure was assessed using the WallFlex Biliary RX Partially Covered stent in a porcine model. The WallFlex Biliary RX Partially Covered Stent is identical in design to the WallFlex Biliary RX Fully Covered Stent except for the covering length. In a limited evaluation of the WallFlex Biliary RX Partially Covered Stent in a porcine model, 6 stents were successfully removed intra-procedurally from 6 separate animals using the methods described above for removal of a fully deployed stent during the initial stent placement procedure.

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

---

7. Removing a Partially Deployed Stent

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

8. **Post-deployment**

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

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

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

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

9. **Removing Endoscope**

Withdraw endoscope from the patient.

HOW SUPPLIED

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

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

WARRANTY

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

Excite is a Trademark of General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A

CONTENIDO

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **12**

CONTRAINDICACIONES **12**

ADVERTENCIA **12**

ADVERTENCIAS **12**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **13**

Figura 1. Stent totalmente recubierto WallFlex™ Biliary RX **13**

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

Apto para RM **14**

COMPLICACIONES POSIBLES **15**

PRECAUCIONES **15**

INSTRUCCIONES DE USO **15**

NOTAS PREVIAS AL PROCEDIMIENTO **15**

PROCEDIMIENTO **16**

1. Elección del stent apropiado **16**
2. Acceso a la estenosis mediante guía **16**
3. Colocación del stent **17**

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

4. Despliegue del stent **17**
5. Evaluación de la posición del stent **18**
6. Recolocación del stent **18**
7. Extracción de un stent parcialmente desplegado **19**
8. Tras el despliegue **19**
9. Extracción del endoscopio **20**

PRESENTACIÓN **20**

Manipulación y almacenamiento **20**

GARANTÍA **20**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Sistema de stent

℞ ONLY

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

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX está indicado para su uso en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX está contraindicado para:

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

ADVERTENCIA

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

NO SE OFRECE GARANTÍA RESPECTO A LA EXTRACCIÓN DE ESTE DISPOSITIVO MEDIANTE ENDOSCOPIA U OTROS MEDIOS. Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

Tenga cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya este último. La colocación de un stent biliar totalmente recubierto a través del conducto de las ramas o en una bifurcación principal puede dar lugar a complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas y evitar el acceso endoscópico o transhepático para los procedimientos futuros.

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

No se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos. Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX está compuesto por un sistema introductor flexible precargado con un stent metálico biliar autoexpansible. El stent está fabricado con un material radiopaco metálico, estructurado en forma de malla cilíndrica. El stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX se presenta totalmente recubierto con un revestimiento de Permalume™, un polímero de silicona translúcido que reduce el riesgo de crecimiento de un posible tumor a través del stent (Figura 1). El stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX tiene un lazo de recuperación para la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent para utilizar en caso de una colocación incorrecta. El stent tiene un ensanchamiento en ambos extremos para ayudar a prevenir la migración después de la colocación del stent en el conducto biliar. El sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX es un sistema compatible sólo con RX. El stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX se suministra esterilizado con óxido de etileno y es un dispositivo de un solo uso.

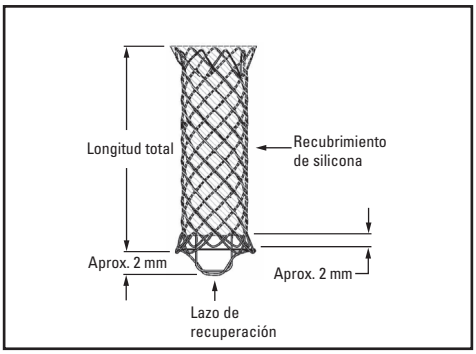


Figura 1. Stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX

El sistema introductor presenta un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se usa para comprimir el stent antes del despliegue y para volver a comprimirlo si es necesario reposicionarlo tras el despliegue parcial. El tubo exterior dispone de una sección transparente que permite visualizar el stent comprimido. Hay una zona amarilla de transición en el tubo interior del sistema introductor que es visible entre el stent y la vaina exterior azul.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

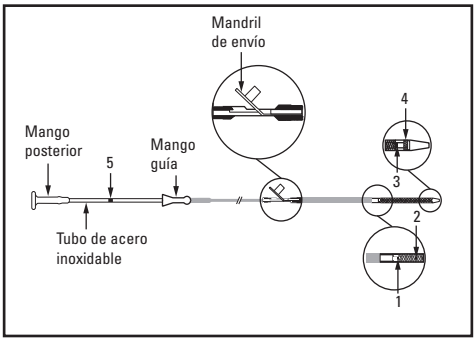


Figura 2. Sistema de stent WallFlex™ Biliary RX

Precaución: lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX. El sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX sólo debe ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste, siempre y cuando haya recibido una amplia formación en la colocación de prótesis biliares. Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con esta intervención antes de utilizar este dispositivo.

Apto para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX es apto para RM bajo ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo se puede someter a RM inmediatamente bajo 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 totalmente recubierto WallFlex Biliary RX produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C a una tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un equipo de RM Excite™, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI de 3 Tesla; campo horizontal y blindaje activo.

La calidad de la imagen 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 totalmente recubierto WallFlex Biliary RX.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

COMPLICACIONES POSIBLES

Se han descrito las siguientes complicaciones asociadas a las prótesis biliares o se han observado durante el estudio clínico de Boston Scientific de este dispositivo.

Éstas incluyen, entre otras:

- Dolor
- Hemorragia
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos
- Infección
- Inflamación
- Ictericia obstructiva recurrente
- Oclusión del stent
- Crecimiento del tumor alrededor de los extremos del stent
- Aparición de un tumor a través del stent
- Hiperplasia de la mucosa
- Colangitis
- Colecistitis*
- Pancreatitis
- Ulceración del conducto biliar
- Perforación del duodeno o del conducto biliar
- Desplazamiento del stent
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Colocación incorrecta del stent
- Perforación de la vesícula biliar debido a que el stent cubre el conducto cístico*

***Nota:** durante el breve estudio clínico de este dispositivo, dos de cada cuatro (50%) sujetos a los que se les colocó un stent en el conducto cístico desarrollaron colecistitis. Uno de estos sujetos sufrió la perforación de la vesícula biliar debido a que el stent cubría el conducto cístico, con lo cual, requirió un drenaje.

PRECAUCIONES

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

Antes del uso, debe inspeccionarse tanto el envase estéril como el dispositivo. No utilice el dispositivo si se sospecha sobre la esterilidad o rendimiento del sistema.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario:

- Dispositivo de bloqueo RX
- Endoscopio con un canal de trabajo mínimo de 3,2 mm
- Una guía de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm)
- Un sistema de stent totalmente recubierto WallFlex™ Biliary RX con un stent de longitud y diámetro apropiados
- Visualización fluoroscópica durante los pasos previos a la colocación del stent y para confirmar la colocación del stent

NOTAS PREVIAS AL PROCEDIMIENTO

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

Preparación inicial del sistema introductor

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.
- Compruebe visualmente que el extremo guía del stent esté cubierto por el tubo exterior.
- Asegúrese de que el alambre del stent no haya perforado el tubo exterior.

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

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

PROCEDIMIENTO

1. **Elección del stent apropiado**

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

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

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

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

2. **Acceso a la estenosis mediante guía**

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

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

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

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

   Inserte el extremo posterior de la guía a través de la punta del sistema introductor y haga que avance en movimientos cortos hasta que salga por el orificio de acceso de la guía. El orificio de acceso de la guía permite que la guía salga del sistema introductor del sistema de stent totalmente recubierto WallFlex™ Biliary RX aproximadamente 27 cm desde la punta del dispositivo. La guía entonces descansa a lo largo del lateral del sistema introductor.

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

   Haga avanzar el sistema sobre la guía. Desbloquee la guía para pasar el stent por el endoscopio.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

Precaución: intentar colocar el stent WallFlex™ Biliary RX en pacientes con angulación anatómica pronunciada puede impedir el despliegue del stent o provocar daños al dispositivo.

3. Colocación del stent

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

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

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

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

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

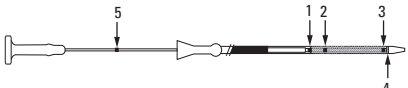


Figura 3A. Los marcadores 1 y 3 identifican los extremos del stent comprimido.

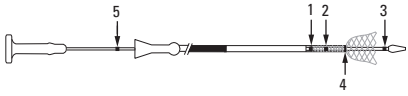


Figura 3B. El marcador 4 indica hasta qué punto se ha desplegado el stent.

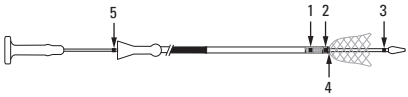


Figura 3C. El marcador 4 se junta con el marcador 2 cuando se alcanza el límite de recompresión. El marcador 5 (en el mango) es una indicación adicional.



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

Figura 3. Despliegue del sistema de stent WallFlex Biliary RX

4. Despliegue del stent

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Advertencia: tenga cuidado al colocar el stent cerca de las ramas del conducto para evitar que se obstruya este último. La colocación de un stent biliar totalmente recubierto a través del conducto de las ramas o en una bifurcación principal puede dar lugar a complicaciones debido al bloqueo del flujo del conducto de las ramas y evitar el acceso endoscópico o transhepático para los procedimientos futuros.

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

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

6. **Recolocación del stent**

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

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

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

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

Como método alternativo, solo para la recolocación distal, inmovilice tanto el tubo de acero inoxidable como el mango guía y retraiga todo el sistema introductor.

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

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

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

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

Advertencia: no se ofrece garantía respecto a la extracción de este dispositivo mediante endoscopia u otros métodos. Se debe prestar especial atención al extraer un stent de un tumor maligno intrínseco. La extracción puede causar perforación, hemorragia o abrasión del tejido.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Si la colocación de un stent totalmente recubierto WallFlex™ Biliary RX no es correcta, acabe de desplegar completamente el stent si ha ocurrido alguno de los casos que se explican a continuación:

A. El stent ya ha sido desplegado pasando el límite de recompresión.

   O BIEN

B. El stent ya se ha recomprimido dos veces.

Entonces en cualquiera de ambos casos, utilizando unas pinzas, sujete el lazo de recuperación en el extremo del stent (Figura 1). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraerlo.

Nota: se han realizado pruebas preclínicas con el stent parcialmente recubierto WallFlex Biliary RX en un modelo porcino para evaluar la extracción del stent durante el proceso inicial de colocación. El stent parcialmente recubierto WallFlex Biliary RX tiene un diseño idéntico al stent totalmente recubierto WallFlex Biliary RX, a excepción de la longitud del revestimiento. En una evaluación limitada del stent parcialmente recubierto WallFlex Biliary RX en un modelo porcino, se extrajeron con éxito 6 stents con este procedimiento interno de 6 animales distintos usando los métodos anteriormente descritos para la extracción de un stent completamente desplegado durante el procedimiento inicial de colocación del stent.

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

---

7. Extracción de un stent parcialmente desplegado

Para extraer un stent parcialmente desplegado, primero recomprima todo el stent y luego tire completamente hacia atrás del sistema introductor.

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

8. Tras el despliegue

Una vez que se haya colocado el stent correctamente y se haya desplegado completamente, y observando bajo fluoroscopia, mantenga fijo el mango guía y retraiga cuidadosamente el mango posterior hasta que la punta esté al ras del extremo de la vaina exterior. A continuación, retraiga el sistema introductor y la guía a través del endoscopio.

Nota: si durante la extracción del sistema introductor éste no se separa del stent, o si el stent se empieza a mover distalmente por el conducto biliar, detenga inmediatamente la retracción del sistema introductor. Haga avanzar la vaina interior del sistema introductor hacia adelante, haciendo avanzar el mango posterior del sistema introductor al mismo tiempo que se mantiene inmóvil el mango guía (vaina externa). Con cuidado haga avanzar la vaina interior hacia adelante aproximadamente 1 cm e inicie de nuevo la retracción del sistema introductor. Repita hasta que se pueda retraer la vaina interior sin interferir con la posición del stent deplegado.

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

9. **Extracción del endoscopio**

   Retire el endoscopio del paciente.

PRESENTACIÓN

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

Manipulación y almacenamiento

Almacénese en un lugar fresco, seco y oscuro.

GARANTÍA

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

Excite es una marca comercial de General Electric Company Corporation

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

TABLE DES MATIÈRES

UTILISATION/INDICATIONS **22**

CONTRE-INDICATIONS **22**

MISE EN GARDE **22**

MISES EN GARDE **22**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **23**

Figure 1. Stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert **23**

Figure 2. Système de stent biliaire RX WallFlex **24**

Résonance magnétique - Sous réserve **24**

COMPLICATIONS POTENTIELLES **24**

AVERTISSEMENTS **25**

MODE D'EMPLOI **25**

REMARQUES PRÉOPÉRATOIRES **25**

PROCÉDURE **26**

1. Sélection du stent approprié **26**
2. Accès à la sténose à l'aide d'un guide **26**
3. Mise en place du stent **27**

Figure 3. Déploiement du système de stent biliaire RX WallFlex **27**

4. Déploiement du stent **27**
5. Évaluation de la mise en place du stent **28**
6. Repositionnement du stent **28**
7. Retrait d'un stent partiellement déployé **29**
8. Post-déploiement **29**
9. Retrait de l'endoscope **30**

PRÉSENTATION **30**

Manipulation et conservation **30**

GARANTIE **30**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Système de stent

℞ ONLY

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

UTILISATION/INDICATIONS

L'utilisation du stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est contre-indiqué dans les cas suivants :

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

MISE EN GARDE

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

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

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

MISES EN GARDE

Inspecter visuellement le système pour déceler tout signe de dommage. NE PAS UTILISER si le système présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures au patient.

AUCUNE GARANTIE N'EST DONNÉE CONCERNANT LE RETRAIT DE CE DISPOSITIF PAR UNE TECHNIQUE ENDOSCOPIQUE OU AUTRE. Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier. La mise en place d'un stent biliaire entièrement recouvert dans une ramification du canal ou une bifurcation majeure peut causer des complications en raison du blocage du débit au niveau de la ramification du canal et empêcher ainsi un accès endoscopique ou transhépatique lors d'interventions ultérieures.

Un stent ne peut pas être à nouveau contracté si la limite de contraction a été dépassée.

Aucune garantie n'est donnée concernant la possibilité de retrait de ce dispositif par une technique endoscopique ou autre. Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est composé d'un système de mise en place flexible et d'un stent biliaire métallique auto-expansible préchargé. Le stent est constitué d'un matériau radio-opaque métallique formant un maillage cylindrique. Le stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est doté d'un revêtement de Permalume™, un polymère en silicone transparent, afin de limiter le développement potentiel de la tumeur dans le stent (Figure 1). Le stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est doté d'une boucle de récupération à utiliser en cas de positionnement incorrect du stent au cours de la mise en place initiale. Les extrémités du stent sont évasées afin d'éviter la migration du stent après son positionnement dans la voie biliaire. Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est uniquement compatible avec le système RX. Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et à usage unique.

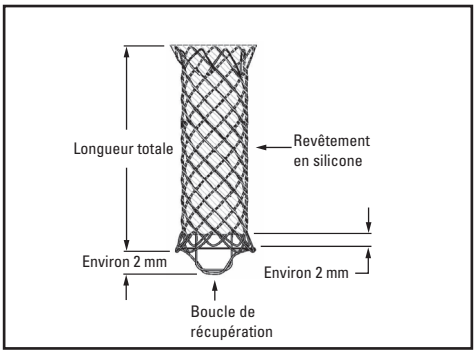


Figure 1. Stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

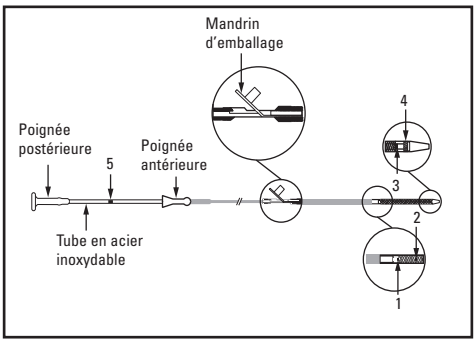


Figure 2. Système de stent biliaire RX WallFlex™

Avertissement : Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d''utiliser le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert. Le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé à la mise en place de prothèses biliaires ou sous sa surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Résonance magnétique - Sous réserve

Des tests non cliniques ont démontré que le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert 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 maximal d'absorption spécifique moyen de la masse corporelle totale de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage

Lors de tests non cliniques, le système de stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert produit une augmentation de température inférieure ou égale à 1,4 °C à un taux maximal d'absorption spécifique moyen de la masse corporelle totale de 3 W/kg pour 15 minutes d'IRM avec 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 d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du système de stent biliaire RX WallFlex recouvert.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes sont documentées dans la littérature médicale relative aux prothèses biliaires ou ont été observées lors de l'essai clinique de Boston Scientific portant sur ce dispositif.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Elles incluent, notamment :

- Douleur
- Saignement
- Fièvre
- Nausée
- Vomissement
- Infection
- Inflammation
- Ictère rétentionnel récurrent
- Occlusion du stent
- Croissance tumorale autour des extrémités du stent
- Croissance tumorale dans le stent
- Hyperplasie des muqueuses
- Angiocholite
- Cholécystite*
- Pancréatite
- Ulcération de la voie biliaire
- Perforation du duodénum ou de la voie biliaire
- Migration du stent
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Positionnement incorrect du stent
- Perforation de la vésicule biliaire causée par le stent couvrant le canal cystique*

***Remarque :** Dans un essai clinique mineur de ce dispositif, deux sujets sur quatre (50 %) auxquels on a posé un stent dans le canal cystique ont développé une cholécystite. L'un de ces sujets a subi une perforation de la vésicule biliaire causée par la couverture du canal cystique par le stent, exigeant la mise en place d'un drain.

AVERTISSEMENTS

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

Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif et son emballage stérile ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si la stérilité ou le bon fonctionnement du dispositif semblent compromis.

MODE D'EMPLOI

Équipement requis :

- Dispositif de verrouillage RX
- Endoscope avec un canal interventionnel de 3,2 mm au minimum
- Guide à corps rigide de 0,035 in (0,89 mm) de diamètre
- Système de stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire à la confirmation préalable à la mise en place du stent et à la confirmation de cette dernière

REMARQUES PRÉOPÉRATOIRES

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

Préparation initiale du dispositif de mise en place

- Retirer avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

- Vérifier visuellement que le dispositif n'est ni endommagé ni défectueux.
- Vérifier visuellement que l'extrémité antérieure du stent est couverte par le tube externe.
- Vérifier que le tube externe n'a pas été perforé par des fils du stent.

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

Les repères radio-opaques facilitent la mise en place du stent à travers la sténose. Lors du déploiement, ces repères radio-opaques indiquent quand la limite de contraction est atteinte et quand le stent est entièrement déployé. La section Description de ce mode d'emploi comporte une description complète des repères radio-opaques.

PROCÉDURE

1. **Sélection du stent approprié**

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

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

   Si un seul stent est insuffisant pour couvrir correctement la sténose, un deuxième stent de même diamètre, chevauchant correctement le premier (10 mm au minimum) pour assurer une transition en douceur entre les stents, doit être implanté. Le deuxième stent doit être placé de façon à ce que la tumeur soit entièrement recouverte. Il est recommandé de mettre en place le stent proximal, puis le stent distal.

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

2. **Accès à la sténose à l'aide d'un guide**

   Il est recommandé d'effectuer la mise en place du guide sous endoscopie et sous radioscopie.

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

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

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

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A

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

Avertissement : Une tentative de mise en place du stent biliaire RX WallFlex™ sur des patients dont l'anatomie présente des angles importants peut empêcher le déploiement du stent ou endommager le dispositif.

3. Mise en place du stent

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

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

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

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

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

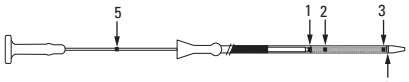


Figure 3A. Les repères n° 1 et n° 3 indiquent les extrémités du stent contracté.

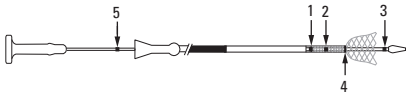


Figure 3B. Le repère n° 4 indique le niveau de déploiement du stent.

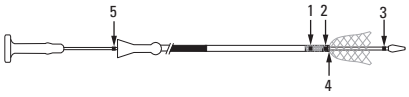


Figure 3C. Le repère n° 4 rejoint le repère n° 2 lorsque la limite de contraction a été atteinte. Le repère n° 5 (sur la poignée) est une indication supplémentaire.



Figure 3D. Le repère n° 4 progresse de façon distale au-delà du repère n° 1 lorsque le stent est entièrement déployé.

Figure 3. Déploiement du système de stent biliaire RX WallFlex

4. Déploiement du stent

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Mise en garde : Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier. La mise en place d'un stent biliaire entièrement recouvert dans une ramification du canal ou une bifurcation majeure peut causer des complications en raison du blocage du débit au niveau de la ramification du canal et empêcher ainsi un accès endoscopique ou transhépatique lors d'interventions ultérieures.

5. **Évaluation de la mise en place du stent**

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

6. **Repositionnement du stent**

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

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

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

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

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

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

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

Mise en garde : Un stent ne peut pas être à nouveau contracté si la limite de contraction a été dépassée.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Mise en garde : Aucune garantie n'est donnée concernant la possibilité de retrait de ce dispositif par une technique endoscopique ou autre. Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

Si le stent biliaire RX WallFlex™ entièrement recouvert n'est pas correctement mis en place et que l'une des actions ci-après a été effectuée, continuer le déploiement complet du stent :

A. Le stent a déjà été déployé après avoir dépassé la limite de contraction

   OU

B. Le stent a déjà été recontracté deux fois

Dans ces deux cas, saisir la boucle de récupération à l'extrémité du stent (Figure 1) à l'aide de pinces. Tirer délicatement le stent avec l'endoscope pour le retirer.

Remarque : Des tests précliniques effectués avec le stent biliaire RX WallFlex partiellement recouvert ont été réalisés chez le porc afin d'étudier le retrait du stent lors de la procédure de mise en place initiale de ce dernier. Le stent biliaire RX WallFlex partiellement recouvert est de conception identique au stent biliaire RX WallFlex entièrement recouvert, à l'exception de la longueur du revêtement. Dans une évaluation limitée du stent biliaire RX WallFlex partiellement recouvert réalisée chez le porc, 6 stents ont été retirés avec succès de 6 animaux lors de l'opération à l'aide des méthodes précédemment décrites concernant le retrait d'un stent entièrement déployé durant la mise en place initiale du stent.

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

7. Retrait d'un stent partiellement déployé

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

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

8. Post-déploiement

Une fois le stent correctement mis en place et entièrement déployé, et sous guidage radioscopique, maintenir la poignée antérieure immobile et rétracter avec précaution la poignée postérieure jusqu'à ce que l'extrémité soit à niveau avec l'extrémité de la gaine externe. Rétracter ensuite le système de mise en place et le guide par l'endoscope.

Remarque : Si, lors du retrait du système de mise en place, ce dernier n'est pas dégagé du stent et/ou le stent commence à se déplacer distalement vers le bas, le long de la voie biliaire, interrompre immédiatement le retrait du système de mise en place. Faire progresser la gaine interne du système de mise en place vers l'avant en faisant avancer la poignée postérieure du système de mise en place tout en tenant la poignée antérieure (gaine externe) immobile. Faire progresser avec précaution la gaine interne d'environ 1 cm vers l'avant et recommencer le retrait du système de mise en place. Répéter jusqu'à ce que la

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

gaine interne puisse être rétractée sans interférer avec la position du stent déployé.

En suivant un protocole opératoire habituel, effectuer les examens radiographiques de routine après l'implantation pour vérifier l'emplacement et la perméabilité du stent.

La longueur du stent doit être suffisante pour permettre un chevauchement approprié dans le canal non sténosé afin de compenser un développement ultérieur de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si le stent ne couvre pas suffisamment la sténose, un deuxième stent du même diamètre doit être implanté de manière à chevaucher de façon adéquate le stent initialement mis en place. Des instructions de mise en place de deux stents avec chevauchement sont fournies à l'étape 1.

9. **Retrait de l'endoscope**

   Retirer l'endoscope du patient.

PRÉSENTATION

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 frais, sec et à l'abri de la lumière.

GARANTIE

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

Excite est une marque de commerce de General Electric Company Corporation

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **32**

KONTRAINDIKATIONEN **32**

WARNHINWEIS **32**

WARNHINWEISE **32**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **33**

Abbildung 1. WallFlex™ vollständig beschichteter biliärer RX-Stent **34**

Abbildung 2. WallFlex biliäres RX-Stentsystem **34**

Bedingt für Magnetresonanz (MRI) geeignet **35**

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN **35**

VORSICHTSHINWEISE **36**

GEBRAUCHSANWEISUNG **36**

HINWEISE VOR DEM VERFAHREN **36**

VERFAHREN **36**

1. Auswahl des geeigneten Stents **36**
2. Zugang zur Striktur mit einem Führungsdraht **37**
3. Positionierung des Stents **37**

Abbildung 3. Freisetzung des WallFlex biliären RX-Stentsystems **38**

4. Freisetzung des Stents **38**
5. Überprüfung der Stentposition **38**
6. Neupositionierung des Stents **39**
7. Entfernen eines teilweise freigesetzten Stents **40**
8. Nach der Freisetzung **40**
9. Entfernen des Endoskops **41**

LIEFERFORM **41**

Handhabung und Lagerung **41**

GARANTIE **41**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Stentsystem

℞ ONLY

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

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stentsystem ist zur Verwendung bei der palliativen Behandlung von biliären Strikturen, die durch maligne Neoplasmen verursacht wurden, indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stentsystem ist kontraindiziert für:

- Platzierung in biliären Strikturen, die durch benigne Tumore hervorgerufen wurden, da die Langzeitauswirkungen eines im Gallengang platzierten Stents nicht bekannt sind
- Platzierung in Strikturen, die nicht ausreichend dilatiert werden können, um das Applikationssystem hindurchzuführen
- Platzierung in einem perforierten Gallengang
- Platzierung in sehr kleinen intrahepatischen Gängen
- Bei Patienten, bei denen endoskopische Verfahren kontraindiziert sind
- Für jegliche, außer den unter Indikationen spezifisch aufgeführten Verwendungszwecken

WARNHINWEIS

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

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

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

WARNHINWEISE

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

ES WIRD KEINE GARANTIE HINSICHTLICH DER ENTFERNBARKEIT DIESER VORRICHTUNG DURCH ENDOSKOPISCHE VERFAHREN ODER ANDERWEITIG GEGEBEN.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Die Entfernung eines Stents von einem intrinsischen malignen Tumor muss sorgfältig abgewogen werden. Die Entfernung kann Perforation, Blutungen oder Gewebeabrasion verursachen.

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

Die Passage eines zweiten Stent-Applikationssystems durch einen gerade freigesetzten Stent wird nicht empfohlen und könnte zu einer Verschiebung oder Abtrennung des Stents führen.

Vorsichtig vorgehen, wenn der Stent in der Nähe von Nebenästen des Gallengangs platziert wird, um eine Obstruktion des Gallengangs zu vermeiden. Die Platzierung eines vollständig beschichteten biliären Stents über einen Nebenast des Gallengangs oder eine signifikante Bifurkation kann zu Komplikationen aufgrund einer Blockierung des Blutflusses durch den Nebenast des Gallengangs führen und den endoskopischen oder transhepatischen Zugang für zukünftige Verfahren unmöglich machen.

Ein Stent kann nicht erneut in das Röhrchen hineingezogen werden, nachdem die Grenze für die erneute Faltung überschritten wurde.

Es wird keine Garantie hinsichtlich der Entfernbarkeit dieser Vorrichtung durch endoskopische Verfahren oder anderweitig gegeben. Die Entfernung eines Stents von einem intrinsischen malignen Tumor muss sorgfältig abgewogen werden. Die Entfernung kann Perforation, Blutungen oder Gewebeabrasion verursachen.

Der WallFlex™ vollständig beschichtete biliäre RX-Stent darf nicht verschoben oder entfernt werden, nachdem das Verfahren der ersten Stentplatzierung abgeschlossen wurde. Die Manipulation, Neupositionierung oder Entfernung des Stents kann Perforation, Blutungen, Gewebeabrasion oder andere Verletzungen des Patienten verursachen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stentsystem besteht aus einem flexiblen Applikationssystem mit einem integrierten selbstexpandierenden biliären Metallstent. Der Stent besteht aus einem metallischen strahlenundurchlässigen Material, das zu einem zylindrischen Netz geformt ist. Der WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stent ist vollständig mit Permalume™-Beschichtung, einem transluzenten Silikonpolymer, überzogen, um die Gefahr von Tumoreinwuchs durch den Stent zu verringern (Abbildung 1). Der WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stent ist mit einer Rückholschlinge zur Entfernung des Stents während der ersten Stentplatzierung ausgestattet, die im Falle einer nicht korrekten Platzierung verwendet werden kann. Der Stent hat erweiterte Enden auf beiden Seiten, um das Risiko einer Stentmigration nach dessen Platzierung im Gallengang zu verringern. Das WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stentsystem ist nur mit RX-Systemen kompatibel. Der WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stent wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

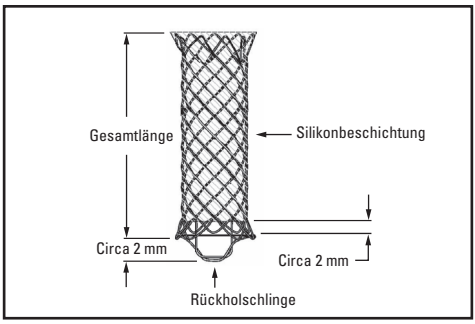


Abbildung 1. WallFlex™ vollständig beschichteter biliärer RX-Stent

Das Applikationssystem besteht aus koaxialen Röhrchen. Das äußere Röhrchen dient dazu, den gefalteten Stent vor der Freisetzung zu fixieren und den Stent ggf. erneut zu falten, falls eine Neupositionierung des Stents nach einer teilweisen Freisetzung erforderlich ist. Das äußere Röhrchen verfügt über einen durchsichtigen Abschnitt, durch den der gefaltete Stent zu sehen ist. Zwischen dem Stent und der blauen äußeren Schleuse ist auf dem inneren Röhrchen des Applikationssystems eine gelbe Übergangszone zu sehen. Vier strahlenundurchlässige Markierungen unterstützen die Freisetzung des Stents unter Röntgendurchleuchtung (Abbildung 2). Zwei strahlenundurchlässige Markierungen auf dem inneren Röhrchen des Applikationssystems kennzeichnen die Enden des gefalteten Stents (Abbildung 2, Markierungen 1 und 3). Zwischen diesen strahlenundurchlässigen Markierungen befindet sich eine weitere strahlenundurchlässige Markierung, die den Punkt anzeigt, ab dem eine erneute Faltung des Stents nicht mehr möglich ist (Abbildung 2, Markierung 2). Die vierte strahlenundurchlässige Markierung am vorderen Ende des äußeren Röhrchens zeigt an, wie weit der Stent freigesetzt wurde (Abbildung 2, Markierung 4). Auf dem inneren Röhrchen zwischen den Griffen befindet sich eine optische Markierung zur Unterstützung der Stentfreisetzung (Abbildung 2, Markierung 5). Die optische Markierung zeigt den Punkt an, ab dem eine erneute Faltung des Stents nicht mehr möglich ist. Das innere Röhrchen enthält ein einzelnes Zentrallumen, das einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht aufnehmen kann.

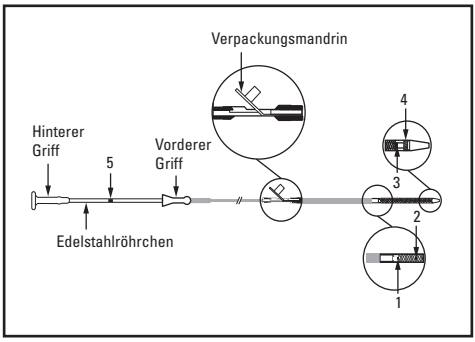


Abbildung 2. WallFlex biliäres RX-Stentsystem

Vorsicht: Vor dem Gebrauch des WallFlex vollständig beschichteten biliären RX-Stentsystems die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Das vollständig beschichtete WallFlex biliäre RX-Stentsystem darf nur von bzw. unter Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die auf dem Gebiet der biliären Implantation entsprechend geschult sind. Die Verwendung dieser Vorrichtung setzt

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungsmöglichkeiten und möglichen Risiken im Zusammenhang mit diesem Verfahren voraus.

Bedingt für Magnetresonanz (MRI) geeignet

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

- Statisches Magnetfeld von höchstens 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 beschichtete WallFlex biliäre RX-Stentsystem in einem horizontalen Excite™ MRI-Scanner (Softwareversion G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI) mit 3 Tesla AS (Active Shielded) bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 3 W/kg und einer MRI-Scan-Dauer von 15 Minuten einen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C.

Die MRI-Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Abschnitt im gleichen Bereich wie das beschichtete WallFlex biliäre RX-Stentsystem oder relativ nahe an der Position des Stentsystems befindet.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen wurden n der Fachliteratur zu biliären Implantaten oder in der klinischen Studie zu dieser Vorrichtung von Boston Scientific erfasst.

Zu diesen gehören u. a.:

- Schmerzen
- Blutungen
- Fieber
- Übelkeit
- Erbrechen
- Infektionen
- Entzündungen
- Wiederkehrender Verschlussikterus
- Stentokklusion
- Überwachsen der Stentenden durch den Tumor
- Tumoreinwuchs durch den Stent
- Schleimhauthyperplasie
- Cholangitis
- Cholezystitis*
- Pankreatitis
- Geschwürbildung im Gallengang
- Perforation des Duodenums oder des Gallengangs
- Migration des Stents
- Tod (außer durch den normalen Krankheitsverlauf bedingt)
- Fehlplatzierung des Stents
- Perforation der Gallenblase, wenn der Stent den Zystikus überdeckt*

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

***Hinweis:** In einer kleinen klinischen Studie zu dieser Vorrichtung entwickelten zwei von vier (50 %) der Studienteilnehmer, bei denen der Stent über dem Zystikus platziert wurde, Cholecystitis. Einer dieser Studienteilnehmer erlitt eine Perforation der Gallenblase aufgrund der Abdeckung des Zystikus durch den Stent. In diesem Fall musste eine Drainage gelegt werden.

VORSICHTSHINWEISE

Keine übermäßige Kraft zur Positionierung oder Freisetzung des Stents aufwenden. Ansonsten kann eine versehentliche Beschädigung der Vorrichtung und/oder des Endoskops die Folge sein.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliches Material:

- RX-Verriegelungsvorrichtung
- Endoskop mit einem Arbeitskanal von mindestens 3,2 mm
- 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht, steif
- WallFlex™ vollständig beschichtetes biliäres RX-Stentsystem mit einem Stent von geeigneter Länge und geeignetem Durchmesser
- Möglichkeit zur Röntgendurchleuchtung vor der Stentplatzierung und zur Überprüfung nach der Stentplatzierung

HINWEISE VOR DEM VERFAHREN

Es sollte eine Röntgenaufnahme der relevanten anatomischen Strukturen vorliegen, die innerhalb der letzten 10 Tage vor dem Eingriff angefertigt wurde.

Erste Vorbereitung des Applikationssystems

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

Hinweis: Den Verpackungsmandrin NICHT vom vorderen Ende der Vorrichtung (Abbildung 2) entfernen. Der Mandrin vereinfacht den Führungsdrahtzugang.

Strahlenundurchlässige Markierungen unterstützen die Positionierung des Stents über der Striktur. Während der Freisetzung zeigen diese strahlenundurchlässigen Markierungen an, wann die Grenze für die erneute Faltung erreicht ist und wann der Stent vollständig freigesetzt wurde. Die strahlenundurchlässigen Markierungen sind im Abschnitt „Beschreibung der Vorrichtung“ dieser Anweisung im Detail beschrieben.

VERFAHREN

1. **Auswahl des geeigneten Stents**

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

   Die Striktur unter Röntgendurchleuchtung messen. Die erforderliche Stentlänge auswählen, um die Läsion ausreichend abzudecken. Die Stentlänge muss eine weitere Zunahme der Läsion zulassen.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Sollte ein einzelner Stent die Striktur nicht ausreichend abdecken, muss ein zweiter Stent desselben Durchmessers implantiert werden, so dass eine ausreichende Überlagerung (um mindestens 10 mm) des zuerst platzierten Stents und ein glatter Übergang zwischen den Stents gewährleistet ist. Der zweite Stent muss so platziert werden, dass der gesamte Tumor abgedeckt ist. Es wird empfohlen, den proximalen Stent zuerst zu platzieren und anschließend den distalen Stent.

Warnhinweis: Die Passage eines zweiten Stent-Applikations-systems durch einen gerade freigesetzten Stent wird nicht empfohlen und könnte zu einer Verschiebung oder Abtrennung des Stents führen.

2. Zugang zur Striktur mit einem Führungsdraht

Der Führungsdraht sollte unter Verwendung endoskopischer Verfahren und Röntgendurchleuchtung eingeführt werden.

Sicherstellen, dass die RX-Verriegelungsvorrichtung (separat erhältlich) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung fest am Endoskop an einer Seite des Arbeitskanals positioniert ist.

Den 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht durch das Endoskop in die Ampulla und über die biliäre Striktur vorschieben. Den Führungsdraht mit der Verriegelungsvorrichtung in situ sichern.

Nach Ermessen des Arztes kann vor der Stentimplantation eine Sphinkterotomie und/oder Vordilatation der biliären Striktur durchgeführt werden.

Das hintere Ende des Führungsdrahtes durch die Spitze des Applikationssystems einführen und mit kurzen Bewegungen vorschieben, bis es aus dem Führungsdraht-Zugangsanschluss austritt. Über den Führungsdraht-Zugangsanschluss kann der Führungsdraht etwa 27 cm von der Spitze der Vorrichtung entfernt aus dem Applikationssystem des WallFlex™ vollständig beschichteten biliären RX-Stentsystems austreten. Der Führungsdraht verläuft dann entlang der Seite des Applikationssystems.

Der Verpackungsmandrin wird herausgeschoben, wenn der Führungsdraht eingeführt wird. Den Verpackungsmandrin nicht vor dem Einführen des Führungsdrahtes entfernen.

Das System über den Führungsdraht vorschieben. Den Führungsdraht entriegeln, um den Stent in das Endoskop zu schieben.

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

Vorsicht: Wenn versucht wird, den WallFlex biliären RX-Stent in Patienten mit besonders stark gewinkelter Anatomie zu platzieren, wird eine Freisetzung des Stents möglicherweise verhindert oder die Vorrichtung beschädigt.

3. Positionierung des Stents

Das System sollte mit kurzen, kontrollierten Bewegungen um jeweils 2 - 3 cm durch das Endoskop vorgeschoben werden.

Die vordere strahlenundurchlässige Markierung verwenden, um den Stent mindestens 1 cm jenseits der Striktur zu positionieren.

Wenn der Stent freigesetzt wird, verkürzt er sich. Der Umfang der Verkürzung hängt von der Anatomie der Striktur ab.

Bei Stentplatzierungen durch die Papilla muss die gelbe Übergangszone am Stentende fortwährend direkt

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

endoskopisch visualisiert werden. Zudem müssen zu jedem Zeitpunkt mindestens zwei Rauten des freigesetzten Stents außerhalb der Papilla zu sehen sein.

Strahlenundurchlässige Markierungen unterstützen die Freisetzung des Stents unter Röntgendurchleuchtung (Abbildung 3).

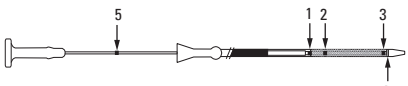


Abbildung 3A. Markierungen 1 und 3 kennzeichnen die Enden des gefalteten Stents.

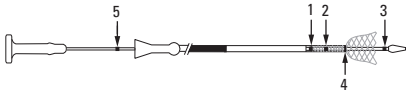


Abbildung 3B. Markierung 4 zeigt an, in welchem Umfang der Stent freigesetzt wurde.

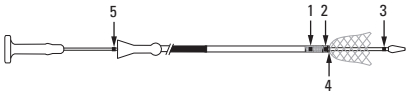


Abbildung 3C. Markierung 4 trifft mit Markierung 2 zusammen, wenn die Grenze für die erneute Faltung erreicht wurde. Markierung 5 (auf dem Griff) bietet eine zusätzliche Anzeige.



Abbildung 3D. Markierung 4 schiebt sich distal über Markierung 1 hinaus, wenn der Stent vollständig freigesetzt wurde.

Abbildung 3. Freisetzung des WallFlex™ biliären RX-Stentsystems

4. Freisetzung des Stents

Die Stentposition während der Freisetzung unter Röntgendurchleuchtung überwachen.

Vor Beginn der Stentfreisetzung das Edelstahlröhrchen in einer Hand festhalten, den vorderen Griff mit der anderen Hand fassen und den Griff vorsichtig am Edelstahlröhrchen entlang zurückschieben, bis die Grenze für die erneute Faltung erreicht ist. Die Grenze für die erneute Faltung ist mit einer optischen Markierung auf dem Edelstahlröhrchen des Applikationssystems gekennzeichnet (Abbildung 3C, Markierung 5). Unter Röntgendurchleuchtung ist die Erreichung dieses Punkts sichtbar, wenn Markierung 4 mit Markierung 2 zusammentrifft.

Warnhinweis: Vorsichtig vorgehen, wenn der Stent in der Nähe von Nebenästen des Gallengangs platziert wird, um eine Obstruktion des Gallengangs zu vermeiden. Die Platzierung eines vollständig beschichteten biliären Stents über einen Nebenast des Gallengangs oder eine signifikante Bifurkation kann zu Komplikationen aufgrund einer Blockierung des Blutflusses durch den Nebenast des Gallengangs führen und den endoskopischen oder transhepatischen Zugang für zukünftige Verfahren unmöglich machen.

---

5. Überprüfung der Stentposition

Wenn die Grenze für die erneute Faltung erreicht wurde, die Position des Stents endoskopisch und unter Röntgendurchleuchtung überprüfen. Wenn die Position der strahlenundurchlässigen Markierungen und die Stentposition korrekt sind, die Freisetzung abschließen (Abbildung 3D).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Falls die Position nicht korrekt ist, das Stentsystem gemäß Anweisungen in Schritt 6 neu positionieren.

6. Neupositionierung des Stents

Zur Neupositionierung des Stents zunächst den Stent erneut in das Röhrchen hineinziehen, indem der vordere Griff festgehalten und das Edelstahlröhrchen vom vorderen Griff zurückgezogen wird. Es kann erforderlich sein, das Applikationssystem in das Endoskop zu leiten.

Vorsicht: Das Applikationssystem nicht nach vorn drücken, solange der Stent nur teilweise freigesetzt ist. Das Edelstahlröhrchen muss sicher festgehalten werden. Durch Drücken auf das Applikationssystem können eine fehlerhafte Ausrichtung des Stents und mögliche Verletzungen des Gallengangs verursacht werden. Der Stent sollte sich problemlos freisetzen lassen. Keine übermäßige Kraft zur Freisetzung des Stents anwenden, da dies auf eine fehlerhafte Vorrichtung zurückzuführen sein könnte.

Unter Röntgendurchleuchtung wurde der Stent erst dann wieder vollständig in das Röhrchen hineingezogen, wenn die vordere Markierung 4 bündig mit der Markierung 3 am äußeren Röhrchen ausgerichtet ist (Abbildung 3A). Nach dem vollständigen Hineinziehen kann das Applikationssystem entweder nach proximal oder nach distal verschoben werden und das Freisetzungsverfahren erneut begonnen werden.

Solange die Grenze für die erneute Faltung noch nicht überschritten wurde, kann der Stent jederzeit erneut in das Röhrchen hineingezogen und seine Position proximal oder distal verändert werden. Die Grenze für die erneute Faltung ist mit einer optischen Markierung auf dem Edelstahlröhrchen des Applikationssystems gekennzeichnet. Unter Röntgendurchleuchtung ist die Erreichung dieses Punkts sichtbar, wenn Markierung 4 mit Markierung 2 zusammentrifft.

Als alternative Vorgehensweise ausschließlich zur distalen Neupositionierung sowohl das Edelstahlröhrchen als auch den vorderen Griff festhalten und das gesamte Applikationssystem zurückziehen.

Vorsicht: Nicht im Bereich um stark gewundene Anatomien erneut in das Röhrchen hineinziehen, da dadurch die Vorrichtung beschädigt werden kann.

Vorsicht: Der Stent darf während der erneuten Faltung nicht wieder in das Endoskop eintreten, solange er noch entfaltet ist.

Warnhinweis: Ein Stent kann nicht erneut in das Röhrchen hineingezogen werden, nachdem die Grenze für die erneute Faltung überschritten wurde.

Die erneute Faltung des Stents kann zweimal durchgeführt werden, d. h. es sind insgesamt drei Freisetzungsversuche möglich.

Warnhinweis: Es wird keine Garantie hinsichtlich der Entfernbarkeit dieser Vorrichtung durch endoskopische Verfahren oder anderweitig gegeben. Die Entfernung eines Stents von einem intrinsischen malignen Tumor muss sorgfältig abgewogen werden. Die Entfernung kann Perforation, Blutungen oder Gewebeabrasion verursachen.

Wenn die Positionierung eines WallFlex™ vollständig beschichteten biliären RX-Stents nicht korrekt ist und eine der folgenden Situationen vorliegt, muss die vollständige Freisetzung des Stents abgeschlossen werden:

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

A. Der Stent wurde bereits über die Grenze für die erneute Faltung hinaus freigesetzt.

   ODER

B. Der Stent wurde bereits zweimal wieder in das Röhrchen hineingezogen.

In diesen Fällen eine Greifzange verwenden, um die Rückholschlinge am Ende des Stents zu ergreifen (Abbildung 1). Den Stent vorsichtig zusammen mit dem Endoskop zur Entfernung zurückziehen.

Hinweis: Vorklinische Tests zur Beurteilung der Stententfernung während der ersten Stentplatzierung wurden unter Verwendung des WallFlex™ teilweise beschichteten biliären RX-Stents in einem Schweinemodell durchgeführt. Das Design des WallFlex teilweise beschichteten biliären RX-Stents entspricht dem Design des WallFlex vollständig beschichteten biliären RX-Stents abgesehen von der beschichteten Länge. In einer begrenzten Evaluierung des WallFlex teilweise beschichteten biliären RX-Stents in einem Schweinemodell wurden 6 Stents während des Verfahrens aus 6 verschiedenen Tieren unter Verwendung der oben beschriebenen Methoden für die Entfernung eines vollständig freigesetzten Stents während der ersten Stentplatzierung erfolgreich entfernt.

Warnhinweis: Der WallFlex vollständig beschichtete biliäre RX-Stent darf nicht verschoben oder entfernt werden, nachdem das Verfahren der ersten Stentplatzierung abgeschlossen wurde. Die Manipulation, Neupositionierung oder Entfernung des Stents kann Perforation, Blutungen, Gewebeabrasion oder andere Verletzungen des Patienten verursachen.

---

7. Entfernen eines teilweise freigesetzten Stents

Zum Entfernen eines teilweise freigesetzten Stents zunächst den gesamten Stent erneut in das Röhrchen hineinziehen und dann das gesamte Applikationssystem zurückziehen.

Falls eine erneute Faltung nicht möglich ist, sowohl das Edelstahlröhrchen als auch den vorderen Griff festhalten und das gesamte Applikationssystem zurückziehen. Der entfaltete Stent sollte außerhalb des Endoskops durch den Körper entfernt werden.

8. Nach der Freisetzung

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

Hinweis: Falls das Applikationssystem beim Zurückziehen nicht vom Stent getrennt ist und/oder der Stent beginnt, sich distal in den Gallengang hinein zu bewegen, das Zurückziehen des Applikationssystems sofort abbrechen. Die innere Schleuse des Applikationssystems nach vorn schieben, indem der hintere Griff des Applikationssystems vorgeschoben wird, während der vordere Griff (äußere Schleuse) festgehalten wird. Die innere Schleuse vorsichtig um etwa 1 cm vorschieben und das Zurückziehen des Applikationssystems wieder aufnehmen. Den Vorgang wiederholen, bis die innere Schleuse ohne Beeinträchtigung der Position des freigesetzten Stents zurückgezogen werden kann.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Nach operativen Standardverfahren die röntgenologischen Routine-Nachuntersuchungen bei Implantationen durchführen, um die Position und die Durchgängigkeit des Stents zu überprüfen.

Die Länge des Stents sollte so gewählt werden, dass der nicht strikturierte Gallengang ausreichend überlagert wird, um weiteres Tumorwachstum und eine Verkürzung des Stents zu kompensieren. Sollte der Stent die Striktur nicht ausreichend abdecken, muss ein zweiter Stent desselben Durchmessers implantiert werden, so dass eine ausreichende Überlagerung des zuerst platzierten Stents gewährleistet ist. Anweisungen zur Platzierung von zwei überlagernden Stents sind in Schritt 1 zu finden.

9. Entfernen des Endoskops

Das Endoskop aus dem Patienten herausziehen.

LIEFERFORM

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

Handhabung und Lagerung

Kühl, 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 Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

SOMMARIO

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

CONTROINDICAZIONI **43**

AVVERTENZA **43**

AVVERTENZE **43**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **44**

Figura 1. Stent biliare RX WallFlex™ interamente rivestito **44**

Figura 2. Sistema di stent biliare RX WallFlex **45**

Risonanza magnetica – Con riserva **45**

POSSIBILI COMPLICAZIONI **46**

PRECAUZIONI **46**

ISTRUZIONI PER L'USO **46**

NOTE PRELIMINARI **47**

PROCEDURA **47**

1. Scelta dello stent appropriato **47**
2. Accesso alla stenosi tramite filoguida **47**
3. Posizionamento dello stent **48**

Figura 3. Rilascio del sistema di stent biliare RX WallFlex **48**

4. Rilascio dello stent **48**
5. Valutazione del posizionamento dello stent **49**
6. Riposizionamento dello stent **49**
7. Rimozione di uno stent parzialmente rilasciato **50**
8. Postrilascio **50**
9. Rimozione dell'endoscopio **51**

MODALITÀ DI FORNITURA **51**

Manipolazione e conservazione **51**

GARANZIA **51**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Sistema di stent

℞ ONLY

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

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è indicato per l'uso nel trattamento palliativo di stenosi biliari causate da neoplasie maligne.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è controindicato per l'uso nei seguenti casi:

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

AVVERTENZA

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

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

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

AVVERTENZE

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

NON VIENE RILASCIATA ALCUNA GARANZIA IN MERITO ALLA RIMOVIBILITÀ DEL PRESENTE DISPOSITIVO TRAMITE MEZZI ENDOSCOPICI O IN ALTRO MODO. È necessario prestare la massima cautela in caso di rimozione di uno stent da un tumore maligno intrinseco. La rimozione potrebbe causare perforazione, sanguinamento o abrasione tissutale.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Il passaggio di un secondo sistema di rilascio dello stent attraverso uno stent appena rilasciato è sconsigliato, poiché tale procedura potrebbe provocare lo spostamento dello stent.

Esercitare cautela durante il posizionamento dello stent in prossimità delle ramificazioni del dotto biliare, onde evitare di ostruire il dotto. Il posizionamento di uno stent biliare interamente rivestito in ramificazioni del dotto o in una biforcazione può comportare complicazioni dovute all'ostruzione del flusso proveniente dalla ramificazione e prevenire l'accesso endoscopico o transepatico nel corso di future procedure.

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

Non viene rilasciata alcuna garanzia in merito alla rimovibilità del presente dispositivo tramite mezzi endoscopici o in altro modo. È necessario prestare la massima cautela in caso di rimozione di uno stent da un tumore maligno intrinseco. La rimozione potrebbe causare perforazione, sanguinamento o abrasione tissutale.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è costituito da un sistema di rilascio flessibile precaricato con uno stent biliare in metallo autoespandibile. Lo stent è costituito da una maglia cilindrica di materiale metallico radiopaco. Lo stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è disponibile interamente rivestito in Permalume™, un polimero di silicone traslucido, per ridurre il potenziale di crescita del tessuto tumorale all'interno dello stent (figura 1). Lo stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è dotato di un cappio di recupero per la rimozione durante la procedura di posizionamento iniziale dello stent, da utilizzare nel caso di un posizionamento non corretto. Lo stent presenta una svasatura a entrambe le estremità, che contribuisce a prevenirne la migrazione dopo il posizionamento nel dotto biliare. Il sistema di stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è un sistema compatibile solo con il metodo RX (cambio rapido). Lo stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è un dispositivo monouso.

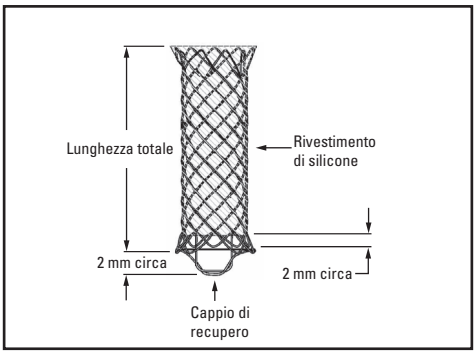


Figura 1. Stent biliare RX WallFlex interamente rivestito

Il sistema di rilascio ha un design a tubo coassiale. Il tubo esterno viene utilizzato per mantenere lo stent in posizione chiusa prima del rilascio e per recuperarlo dopo il rilascio parziale, nel caso sia necessario il riposizionamento dello stent. Il tubo esterno ha una sezione trasparente che rende visibile lo stent chiuso. Una zona di transizione gialla sul tubo interno del sistema di rilascio è visibile tra lo stent e la guaina esterna blu. Per facilitarne il

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

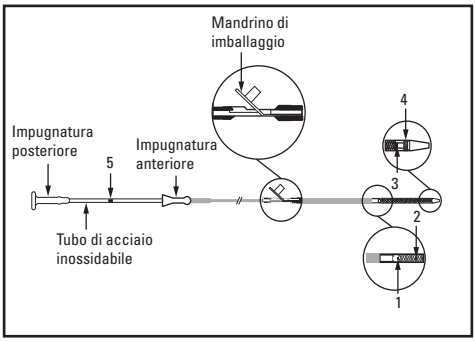


Figura 2. Sistema di stent biliare RX WallFlex™

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

Risonanza magnetica – Con riserva

Prove non cliniche hanno dimostrato che il sistema di stent biliare RX WallFlex interamente rivestito è compatibile con riserva con la RM. 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 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 prove non cliniche il sistema di stent biliare RX WallFlex rivestito ha prodotto un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 3 W/Kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner per RM da 3 Tesla a campo orizzontale con schermatura attiva Excite™, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin.

La qualità delle immagini della risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde o si trova in prossimità all'area di posizionamento del sistema di stent biliare RX WallFlex rivestito.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le seguenti complicazioni sono state riportate nella letteratura scientifica relativa alle protesi biliari o sono state osservate nel corso della sperimentazione clinica relativa al presente dispositivo condotta da Boston Scientific.

Tali complicazioni comprendono, in modo non limitativo:

- Dolore
- Sanguinamento
- Febbre
- Nausea
- Vomito
- Infezione
- Infiammazione
- Ittero ostruttivo ricorrente
- Occlusione dello stent
- Iperplasia tumorale alle estremità dello stent
- Crescita di tessuto tumorale all'interno dello stent
- Iperplasia mucosale
- Colangite
- Colecistite*
- Pancreatite
- Ulcerazione del dotto biliare
- Perforazione del duodeno o del dotto biliare
- Migrazione dello stent
- Morte (a esclusione di quella dovuta al normale decorso della malattia)
- Posizionamento scorretto dello stent
- Perforazione della colecisti dovuta alla copertura del dotto cistico da parte dello stent*

***Nota:** in una sperimentazione clinica limitata condotta sul presente dispositivo, due soggetti sui quattro (50%) nei quali era stato impiantato uno stent nel dotto cistico hanno sviluppato colecistite. Uno di questi soggetti ha presentato la perforazione della colecisti dovuta alla copertura del dotto cistico da parte dello stent, che ha richiesto l'inserimento di un drenaggio.

PRECAUZIONI

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Attrezzatura richiesta:

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

NOTE PRELIMINARI

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

Preparazione iniziale del sistema di rilascio

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

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

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

PROCEDURA

1. **Scelta dello stent appropriato**

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

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

   Nel caso che un solo stent non sia sufficiente a coprire la stenosi in modo adeguato, sarà necessario impiantare un secondo stent di uguale diametro, accertandosi che vi sia una sovrapposizione sufficiente (almeno 10 mm) allo stent posizionato inizialmente, per assicurare una transizione uniforme tra gli stent. Il secondo stent deve essere posizionato in modo da assicurare la completa copertura del tumore. Si consiglia di posizionare prima lo stent prossimale, quindi quello distale.

   Avvertenza: il passaggio di un secondo sistema di rilascio dello stent attraverso uno stent appena rilasciato è sconsigliato, poiché tale procedura potrebbe provocare lo spostamento dello stent.

   ---

2. **Accesso alla stenosi tramite filoguida**

   Si consiglia di posizionare il filoguida in endoscopia o fluoroscopia.

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

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

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

   Inserire l'estremità posteriore del filoguida attraverso la punta del sistema di rilascio e farla avanzare con brevi spinte fino a farla uscire dall'ingresso di accesso per filoguida. L'ingresso di accesso per filoguida permette di far uscire il filoguida dal sistema di rilascio del sistema di

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

stent biliare RX WallFlex™ interamente rivestito a circa 27 cm dalla punta del dispositivo. Il filoguida rimane quindi appoggiato lungo il lato del sistema di rilascio.

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

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

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

Attenzione: il tentativo di posizionamento dello stent biliare RX WallFlex in pazienti la cui anatomia presenti angolazioni molto accentuate può comportare il mancato rilascio dello stent o danni al dispositivo.

---

3. Posizionamento dello stent

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

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

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

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

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

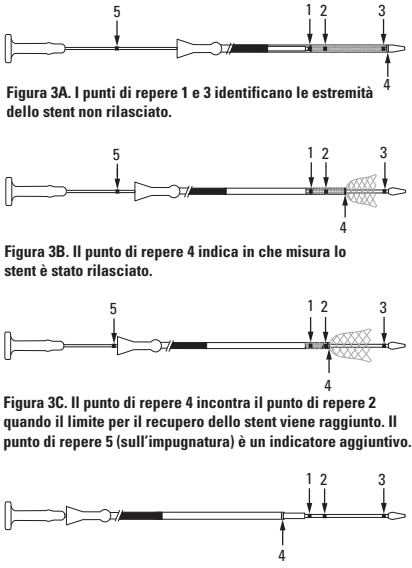


Figura 3A. I punti di repere 1 e 3 identificano le estremità dello stent non rilasciato.

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

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

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

Figura 3. Rilascio del sistema di stent biliare RX WallFlex

4. Rilascio dello stent

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

Per iniziare il rilascio dello stent, immobilizzare il tubo di acciaio inossidabile con una mano, afferrare l'impugnatura

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

Avvertenza: esercitare cautela durante il posizionamento dello stent in prossimità delle ramificazioni del dotto biliare, onde evitare di ostruire il dotto. Il posizionamento di uno stent biliare interamente rivestito in ramificazioni del dotto o in una biforcazione può comportare complicazioni dovute all'ostruzione del flusso proveniente dalla ramificazione e prevenire l'accesso endoscopico o transepatico nel corso di future procedure.

5. **Valutazione del posizionamento dello stent**

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

6. **Riposizionamento dello stent**

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

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

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

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

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

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

Avvertenza: non viene rilasciata alcuna garanzia in merito alla rimovibilità del presente dispositivo tramite mezzi endoscopici o in altro modo. È necessario prestare la massima cautela in caso di rimozione di uno stent da un tumore maligno intrinseco. La rimozione potrebbe causare perforazione, sanguinamento o abrasione tissutale.

Se il posizionamento dello stent biliare RX WallFlex™ interamente rivestito non è corretto e si verifica una delle condizioni seguenti, completare il rilascio dello stent:

A. Lo stent è già stato rilasciato oltre il limite per il recupero

   OPPURE

B. Lo stent è già stato recuperato due volte

Quindi, in entrambi i casi, afferrare il cappio di recupero sull'estremità dello stent (figura 1) per mezzo di una pinza. Tirare delicatamente con l'endoscopio per rimuovere lo stent.

Nota: le prove precliniche per valutare la rimozione dello stent durante la procedura di posizionamento iniziale dello stent sono state effettuate utilizzando lo stent biliare RX WallFlex parzialmente rivestito in un modello suino. Lo stent biliare RX WallFlex parzialmente rivestito ha lo stesso identico design dello stent biliare RX WallFlex interamente rivestito, a eccezione della lunghezza del rivestimento. In una valutazione limitata dello stent biliare RX WallFlex parzialmente rivestito su modelli suini, durante la procedura sei stent sono stati rimossi con successo da sei diversi animali utilizzando i metodi descritti in precedenza per la rimozione di uno stent completamente rilasciato durante la procedura di posizionamento iniziale dello stent.

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

7. Rimozione di uno stent parzialmente rilasciato

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

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

8. Postrilascio

Una volta posizionato correttamente e rilasciato lo stent, mentre si monitora la procedura in fluoroscopia, tenere ferma l'impugnatura anteriore e retrarre con cautela l'impugnatura posteriore fino a quando la punta non è allineata con l'estremità della guaina esterna. Retrarre quindi il sistema di rilascio e il filoguida attraverso l'endoscopio.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Nota: se durante l'estrazione il sistema di rilascio non è libero dallo stent e/o lo stent inizia a spostarsi distalmente lungo il dotto biliare, interrompere immediatamente la retrazione del sistema di rilascio. Far avanzare la guaina interna del sistema di rilascio facendo avanzare l'impugnatura posteriore del sistema di rilascio e tenendo ferma l'impugnatura anteriore (guaina esterna). Far avanzare con cautela la guaina interna di circa 1 cm e riprendere la retrazione del sistema di rilascio. Ripetere fino a quando non è possibile retrarre la guaina interna senza disturbare la posizione dello stent rilasciato.

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

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

9. **Rimozione dell'endoscopio**

   Rimuovere l'endoscopio dal paziente.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non 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, asciutto e al riparo dalla luce.

GARANZIA

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

Excite è un marchio di fabbrica di General Electric Company Corporation

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

INHOUDSOPGAVE

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **53**

CONTRA-INDICATIES **53**

WAARSCHUWING **53**

WAARSCHUWINGEN **53**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **54**

Afbeelding 1. WallFlex™ volledig bedekte biliaire RX-stent **54**

Afbeelding 2. WallFlex biliaire RX-stentsysteem **55**

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden **55**

MOGELIJKE COMPLICATIES **56**

LET OP **56**

GEBRUIKSAANWIJZING **56**

VÓÓR DE INGREEP **57**

PROCEDURE **57**

1. De juiste stent kiezen **57**

2. Toegang tot de strictuur met behulp van een voerdraad **57**

3. De stent plaatsen **58**

Afbeelding 3. Ontplooien van het WallFlex biliaire RX-stentsysteem **58**

4. De stent ontplooien **58**

5. Beoordelen van de stentpositie **59**

6. Wijzigen van de stentpositie **59**

7. Een gedeeltelijk ontplooide stent verwijderen **60**

8. Na ontplooiing **60**

9. Verwijderen van de endoscoop **61**

LEVERING **61**

Hantering en opslag **61**

GARANTIE **61**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Stentsysteem

℞ ONLY

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

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stentsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij de palliatieve behandeling van biliaire stricturen die zijn veroorzaakt door kwaadaardige neoplasma's.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stentsysteem is gecontra-indiceerd voor:

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

WAARSCHUWING

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

ER WORDT GEEN GARANTIE GEGEVEN DAT DIT HULPMIDDEL ENDOSCOPISCH OF ANDERSZINS KAN WORDEN VERWIJDERD. Bij verwijdering van een stent uit een endogene kwaadaardige tumor moet uiterste voorzichtigheid worden betracht. Als

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

gevolg van verwijdering kunnen perforatie, bloeding of weefselbeschadiging optreden.

De veiligheid en doelmatigheid van dit hulpmiddel voor gebruik in het vasculaire systeem zijn nog niet vastgesteld.

Wij raden het opvoeren van een tweede stentplaatsingssysteem door een zojuist ontplooide stent af, omdat de stent hierdoor los kan raken.

Betracht voorzichtigheid bij het plaatsen van de stent in de nabijheid van zijtakken van de gangen om zo obstructie van gangen te voorkomen. Het plaatsen van een volledig bedekte biliaire stent in een galgangaftakking of grote vertakking kan leiden tot complicaties door een blokkering van de stroom uit de galgangaftakking en kan bij toekomstige procedures endoscopische of transhepatische toegang onmogelijk maken.

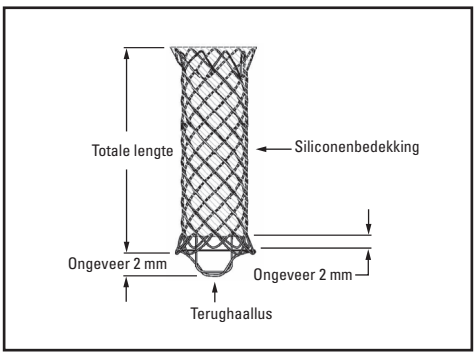
Een stent kan niet opnieuw worden samengedrukt na overschrijding van de samendrukkingslimiet.

Er wordt geen garantie gegeven dat dit hulpmiddel endoscopisch of anderszins kan worden verwijderd. Bij verwijdering van een stent uit een endogene kwaadaardige tumor moet uiterste voorzichtigheid worden betracht. Als gevolg van verwijdering kunnen perforatie, bloeding of weefselbeschadiging optreden.

De WallFlex™ volledig bedekte biliaire RX-stent mag niet worden verplaatst of verwijderd na voltooiing van de eerste stentplaatsingsprocedure. Manipulatie, verplaatsing of verwijdering van de stent kan leiden tot perforatie, bloeding, weefselbeschadiging of ander letsel bij de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stentsysteem bestaat uit een flexibel plaatsingssysteem waarop van tevoren een zelfexpanderende metalen biliaire stent geladen is. De stent is vervaardigd van metalliek radiopaak materiaal dat tot een gazen cilinder is gevormd. De WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stent is bedekt met een Permalume™-coating van doorzichtig siliconenpolymeer om de kans op tumoringroei door de stent heen te verkleinen (afbeelding 1). De WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stent is voorzien van een terughaallus voor verwijdering tijdens de eerste stentplaatsing, die kan worden gebruikt wanneer de stent verkeerd geplaatst is. De stent is aan beide uiteinden verbreed om migratie na plaatsing van de stent in de galgang te voorkomen. Het WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stentsysteem kan uitsluitend met andere RX-systemen worden gebruikt. De WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stent wordt steriel geleverd met behulp van ethyleenoxide en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

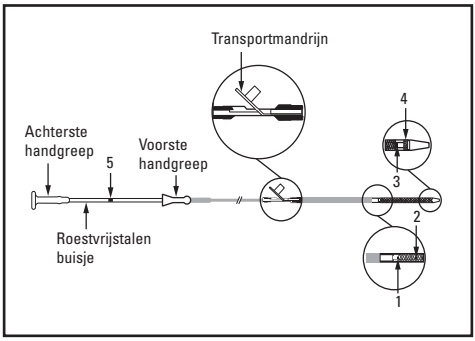


Afbeelding 1. WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stent

Het plaatsingssysteem heeft twee coaxiale slangen. De buitenste slang drukt de stent vóór de ontplooiing samen en kan deze eveneens, indien de stent anders geplaatst moet worden, na gedeeltelijke ontplooiing opnieuw samendrukken. Een deel van de buitenste slang is doorzichtig, zodat de samengedrukte

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

stent zichtbaar is. Tussen de stent en de blauwe buitenhuls is op de binnenste slang van het plaatsingssysteem een geel overgangsgebied te zien. Er zijn vier radiopake (RO) markeringen als hulpmiddel bij de ontplooiing van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2). De binnenste slang van het plaatsingssysteem is voorzien van twee RO-markeringen die aangeven waar de uiteinden van de samengedrukte stent zich bevinden (afbeelding 2, markering nr. 1 en nr. 3). Tussen deze RO-markeringen bevindt zich een extra RO-markering die aangeeft op welk punt het niet meer mogelijk is de stent opnieuw samen te drukken (afbeelding 2, markering nr. 2). De vierde RO-markering aan het voorliggende uiteinde van de buitenste slang geeft aan in welke mate de stent ontplooid is (afbeelding 2, markering nr. 4). Op de binnenste slang, tussen de handgrepen, bevindt zich één visuele markering als hulpmiddel bij de stentplaatsing (afbeelding 2, markering nr. 5). De visuele markering geeft aan op welk punt het niet meer mogelijk is de stent opnieuw samen te drukken. De binnenste slang heeft een enkelvoudig centraal lumen dat geschikt is voor een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm).



Afbeelding 2. WallFlex™ biliaire RX-stentsysteem

Let op: Lees de gehele gebruiksaanwijzing nauwgezet door voordat u het WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stentsysteem gebruikt. Het WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stentsysteem dient alleen te worden gebruikt door, of onder toezicht van, artsen die een gedegen opleiding hebben doorlopen in de plaatsing van biliaire protheses. Voorafgaand aan het gebruik van dit hulpmiddel is een grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan deze procedure.

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests wijzen uit dat het bedekte WallFlex biliaire RX-stentsysteem MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. 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 ten hoogste 3 tesla
- ruimtelijke magnetische veldgradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm
- specifiek absorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van ten hoogste 3 W/kg bij een scanduur van 15 minuten.

In niet-klinische tests veroorzaakte het bedekte WallFlex biliaire RX-stentsysteem een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,4 °C bij een 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, WI), actief afgeschermd, horizontaal veld.

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als het bedekte WallFlex biliaire RX-stentsysteem zich in of relatief dichtbij het richtgebied bevindt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

MOGELIJKE COMPLICATIES

Uit de literatuur zijn de volgende complicaties bij het plaatsen van biliaire prothesen bekend of deze zijn waargenomen tijdens het klinische onderzoek van Boston Scientific naar dit hulpmiddel.

Deze zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- pijn
- bloeding
- koorts
- misselijkheid
- braken
- infectie
- ontsteking
- recidiverende obstructieve geelzucht
- stentocclusie
- overgroeiing van de uiteinden van de stent door de tumor
- tumoringroei door de stent
- mucosale hyperplasie
- cholangitis
- cholecystitis*
- pancreatitis
- galgangulceratie
- perforatie van duodenum of galgang
- stentmigratie
- overlijden (anders dan veroorzaakt door normaal verloop van de ziekte)
- verkeerde plaatsing van de stent
- perforatie van de galblaas doordat de stent de ductus cysticus afdekt*

***Opmerking:** In een klein klinisch onderzoek naar dit hulpmiddel ontwikkelden twee van de vier (50%) patienten met een stent in de ductus cysticus cholecystitis. Een van deze patienten kreeg een geperforeerde galblaas doordat de stent de ductus cysticus bedekte, wat de plaatsing van een drain noodzakelijk maakte.

LET OP

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigdheden:

- RX-vergrendelingshulpmiddel
- endoscoop met een werkkanaal van ten minste 3,2 mm
- stijve voerdraad van 0,035 in (0,89 mm)
- WallFlex™ volledig bedekte biliaire RX-stentsysteem met een stent van de juiste lengte en diameter
- fluoroscopische faciliteiten ter controle van de plaatsing, zowel voorafgaand aan de ingreep als tijdens het plaatsen van de stent

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

VÓÓR DE INGREEP

Er dient een radiografieopname van de relevante anatomie beschikbaar te zijn die niet meer dan 10 dagen voor de ingreep is gemaakt.

Voorbereiding van het plaatsingssysteem

- Haal het plaatsingssysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking.
- Kijk het hulpmiddel goed na op beschadigingen en andere defecten.
- Controleer of het voorliggende uiteinde van de stent wordt bedekt door de buitenste slang.
- Overtuig u ervan dat de stentdraden geen perforatie hebben veroorzaakt in de buitenste slang.

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

RO-markeringen worden gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen van de stent door de strictuur. Tijdens de ontplooiingsprocedure geven deze RO-markeringen aan wanneer de stent de samendrukkingslimiet heeft bereikt en wanneer hij volledig ontplooid is. Een volledige beschrijving van de RO-markeringen is te vinden in het gedeelte Beschrijving van hulpmiddel in deze handleiding.

PROCEDURE

1. **De juiste stent kiezen**

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

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

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

   Waarschuwing: Wij raden het opvoeren van een tweede stentplaatsingssysteem door een zojuist ontplooide stent af, omdat de stent hierdoor los kan raken.

   ---

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

   Het is raadzaam de voerdraad te plaatsen met behulp van endoscopie en fluoroscopie.

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

   Voer de voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) via de endoscoop op in de ampulla en door de biliaire strictuur. Zet de voerdraad vast met het vergrendelingshulpmiddel.

   Voorafgaand aan de stentimplantatie kan, indien de arts dit wenst, sfincterotomie en/of predilatatie van de biliaire strictuur worden uitgevoerd.

   Steek het achterliggende uiteinde van de voerdraad door de tip van het plaatsingssysteem en voer het met korte bewegingen op totdat het uit de toegangspoort van de voerdraad tevoorschijn komt. Via de toegangspoort voor de voerdraad kan de voerdraad op ongeveer 27 cm proximaal van de tip van het hulpmiddel uit het plaatsingssysteem van het WallFlex™ volledig bedekte biliaire stentsysteem

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

steken. De voerdraad ligt dan parallel aan het plaatsingssysteem.

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

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

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

Let op: Als wordt geprobeerd om de WallFlex™ biliaire RX-stent te plaatsen bij patiënten met sterke kronkelingen in de anatomie, kan dit het ontplooien van de stent belemmeren of het hulpmiddel beschadigen.

---

3. De stent plaatsen

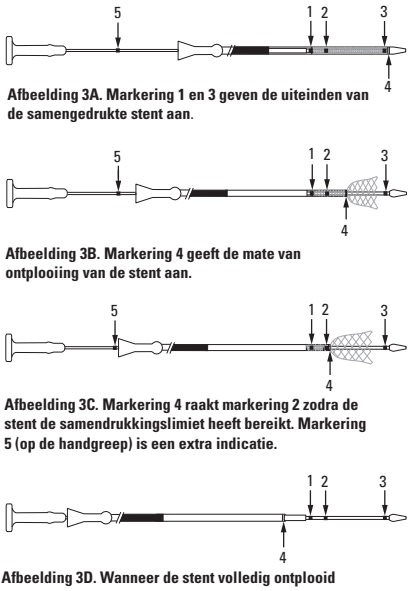
Het systeem moet met korte, beheerste bewegingen van 2-3 cm door de endoscoop worden opgevoerd.

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

Wanneer de stent wordt ontplooid, wordt hij korter. De mate waarin de stent verkort, hangt af van de anatomie van de strictuur.

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

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



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

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

Afbeelding 3C. Markering 4 raakt markering 2 zodra de stent de samendrukkingslimiet heeft bereikt. Markering 5 (op de handgreep) is een extra indicatie.

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

Afbeelding 3. Ontplooien van het WallFlex biliaire RX-stentsysteem

4. De stent ontplooien

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A

Om te beginnen met de ontplooiing houdt u het roestvrijstalen buisje met de ene hand stil terwijl u de voorste handgreep met de andere hand vastpakt, waarna u de greep voorzichtig langs het roestvrijstalen buisje schuift totdat de stent de samendrukkingslimiet heeft bereikt. Een zichtbare markering op het roestvrijstalen buisje van het ontplooiingssysteem geeft aan dat de stent de samendrukkingslimiet heeft bereikt (afbeelding 3C, markering 5). Onder fluoroscopie wordt dit punt bereikt zodra markering 4 contact maakt met markering 2.

Waarschuwing: Betracht voorzichtigheid bij het plaatsen van de stent in de nabijheid van zijtakken van de gangen om zo obstructie van gangen te voorkomen. Het plaatsen van een volledig bedekte biliaire stent in een galgangaftakking of grote vertakking kan leiden tot complicaties door een blokkering van de stroom uit de galgangaftakking en kan bij toekomstige procedures endoscopische of transhepatische toegang onmogelijk maken.

5. **Beoordelen van de stentpositie**

   Controleer endoscopisch en fluoroscopisch de positie van de stent wanneer de stent de samendrukkingslimiet heeft bereikt. Voltooi de ontplooiing als de juiste positie van de RO-markeringen en de stent bereikt is (afbeelding 3D). Wijzig de positie van het stentsysteem als deze niet juist is volgens de aanwijzingen bij stap 6.

6. **Wijzigen van de stentpositie**

   Druk om de positie van de stent te wijzigen eerst de stent opnieuw samen door het roestvrijstalen buisje van de voorste handgreep vandaan te bewegen terwijl u deze greep stilhoudt. Het kan noodzakelijk zijn het plaatsingssysteem in de endoscoop te leiden.

Let op: Duw het plaatsingssysteem niet naar voren als de stent gedeeltelijk ontplooid is. Het roestvrijstalen buisje mag niet worden bewogen. Als u tegen het plaatsingssysteem duwt, kan dat verkeerde uitlijning van de stent en mogelijk letsel aan de galgang veroorzaken. De stent moet gemakkelijk kunnen worden ontplooid. Ontplooi de stent niet als hiervoor overmatige kracht nodig is, aangezien dit kan betekenen dat het hulpmiddel defect is.

De stent is pas opnieuw samengedrukt wanneer de voorste markering 4 onder fluoroscopie gelijkligt met markering 3 van de buitenste slang (afbeelding 3A). Nadat de stent volledig is samengedrukt, kan het plaatsingssysteem proximaal of distaal worden verplaatst en kan de ontplooiingsprocedure opnieuw worden gestart.

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

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

Let op: Druk de stent niet opnieuw samen in een sterk gekronkeld gebied, aangezien dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.

Let op: Voorkom dat de niet-samengedrukte stent tijdens de samendrukking weer in de endoscoop terechtkomt.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Waarschuwing: Een stent kan niet opnieuw worden samengedrukt na overschrijding van de samendrukkingslimiet.

De stent kan twee keer opnieuw worden samengedrukt, zodat in totaal drie pogingen tot plaatsing mogelijk zijn.

Waarschuwing: Er wordt geen garantie gegeven dat dit hulpmiddel endoscopisch of anderszins kan worden verwijderd. Bij verwijdering van een stent uit een endogene kwaadaardige tumor moet uiterste voorzichtigheid worden betracht. Als gevolg van verwijdering kunnen perforatie, bloeding of weefselbeschadiging optreden.

Als een WallFlex™ volledig bedekte biliaire RX-stent niet juist geplaatst is en er sprake is van een van de hieronder genoemde omstandigheden, dient u door te gaan met het volledig ontplooien van de stent:

A. De stent is al ontplooid tot voorbij de samendrukkingslimiet.

   OF

B. De stent is reeds tweemaal opnieuw samengedrukt.

Pak in beide gevallen met behulp van een tang de terughaallus aan het uiteinde van de stent vast (afbeelding 1). Trek de stent voorzichtig samen met de endoscoop naar buiten.

Opmerking: Er is een pre-klinische proef op een varkensmodel uitgevoerd om het verwijderen van de stent tijdens de eerste stentplaatsingsprocedure te onderzoeken, waarbij een WallFlex gedeeltelijk bedekte biliaire RX-stent werd gebruikt. Het ontwerp van de WallFlex gedeeltelijk bedekte biliaire RX-stent is, op de lengte van de bedekking na, identiek aan die van de WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stent. In een beperkte test met de WallFlex gedeeltelijk bedekte biliaire RX-stent op een varkensmodel werden bij 6 afzonderlijke dieren tijdens een procedure 6 stents met succes verwijderd, waarbij gebruik werd gemaakt van de hierboven beschreven methode ter verwijdering van een volledig ontplooide stent tijdens de eerste stentplaatsingsprocedure.

Waarschuwing: Na voltooiing van de eerste procedure voor stentplaatsing mag de WallFlex volledig bedekte biliaire RX-stent niet worden verplaatst of verwijderd. Manipulatie, verplaatsing of verwijdering van de stent kan leiden tot perforatie, bloeding, weefselbeschadiging of ander letsel bij de patiënt.

7. Een gedeeltelijk ontplooide stent verwijderen

Druk om een gedeeltelijk ontplooide stent te verwijderen eerst de gehele stent opnieuw samen en trek vervolgens het complete plaatsingssysteem terug.

Als de stent niet opnieuw kan worden samengedrukt, houd dan zowel het roestvrijstalen buisje als de voorste handgreep vast zonder deze te bewegen en trek het plaatsingssysteem in zijn geheel terug. De niet-samengedrukte stent dient via het lichaam buiten de endoscoop om te worden verwijderd.

8. Na ontplooiing

Nadat de stent correct is gepositioneerd en volledig is ontplooid, houdt u de voorste handgreep stil en trekt u de achterste handgreep voorzichtig terug totdat de tip gelijkkomt met het uiteinde van de buitenste huls. Deze procedure moet worden geobserveerd onder fluoroscopie. Trek vervolgens het plaatsingssysteem en de voerdraad via de endoscoop terug.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Opmerking: Als tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem het plaatsingssysteem niet loskomt van de stent en/of de stent distaal door de galgang begint te bewegen, dient u het terugtrekken van het plaatsingssysteem onmiddellijk te staken. Voer de binnenste huls van het plaatsingssysteem naar voren op door de achterste handgreep van het plaatsingssysteem op te voeren terwijl u de voorste handgreep (buitenste huls) op zijn plaats houdt. Voer de binnenste huls ongeveer 1 cm naar voren op en begin opnieuw met het terugtrekken van het plaatsingssysteem. Herhaal deze procedure totdat u de binnenste huls kunt terugtrekken zonder hierbij de positie van de ontplooide stent te verstoren.

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

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

9. **Verwijderen van de endoscoop**

   Trek de endoscoop terug uit de patiënt.

LEVERING

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

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

GARANTIE

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

Excite is een handelsmerk van General Electric Company Corporation

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

SUMÁRIO

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **63**

CONTRA-INDICAÇÕES **63**

ADVERTÊNCIA **63**

ADVERTÊNCIAS **63**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **64**

Figura 1. Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex™ **64**

Figura 2. Sistema de Stent Biliar RX WallFlex **65**

Condicional a RM **65**

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS **66**

CUIDADOS **66**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **66**

NOTAS PARA ANTES DO PROCEDIMENTO **66**

PROCEDIMENTO **67**

1. Selecção do Stent Apropriado **67**
2. Acesso à Estenose Através de um Fio-Guia **67**
3. Posicionamento do Stent **68**

Figura 3. Desdobramento do Sistema de Stent Biliar RX WallFlex **68**

4. Desdobramento do Stent **68**
5. Avaliação da Posição do Stent **69**
6. Reposicionamento do Stent **69**
7. Remoção de um Stent Parcialmente Desdobrado **70**
8. Após o Desdobramento **70**
9. Remoção do Endoscópio **71**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **71**

Manuseio e Armazenamento **71**

GARANTIA **71**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A

WallFlex™ Biliary

RX FULLY COVERED

Sistema de Stent

℞ ONLY

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex é indicado para utilização no tratamento paliativo de estenoses biliares produzidas por neoplasias malignas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex é contra-indicado para:

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

NÃO EXISTEM QUAISQUER GARANTIAS NO QUE RESPEITA À REMOÇÃO DESTE DISPOSITIVO POR MEIOS ENDOSCÓPICOS OU DOUTRO MODO. Devem ser tomadas as devidas considerações durante a remoção de um stent de um tumor intrínseco maligno. A remoção poderá resultar em perfuração, sangramento ou abrasão dos tecidos.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

Tenha cuidado quando colocar o stent próximo das ramificações de canais para evitar obstruir o canal. A colocação de um stent biliar totalmente revestido através de um canal de ramificação ou bifurcação principal pode resultar em complicações devido ao bloqueio do fluxo proveniente do canal de ramificação e impedir o acesso endoscópico ou transhepático em futuros procedimentos.

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

Não são estabelecidas quaisquer garantias quanto à remoção deste dispositivo por meios endoscópicos ou doutro modo. Devem ser tomadas as devidas considerações durante a remoção de um stent de um tumor intrínseco maligno. A remoção poderá resultar em perfuração, sangramento ou abrasão dos tecidos.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex é formado por um sistema introdutor flexível pré-carregado com um stent biliar de metal auto-expansível. O stent é composto por um material metálico radiopaco que se forma numa rede cilíndrica. O Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex é fornecido totalmente revestido com um Revestimento Permalume™, um polímero de silicone translúcido, para reduzir o potencial de crescimento do tumor ao longo do stent (Figura 1). O Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex possui um anel de recuperação para a remoção durante o procedimento de colocação inicial do stent, para ser utilizado no caso de um posicionamento incorrecto do stent. O stent possui uma secção mais larga em ambas as extremidades para ajudar a impedir a migração do stent depois deste ter sido colocado no canal biliar. O Sistema de Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex é um sistema compatível apenas com RX. O Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex é fornecido esterilizado por óxido de etileno e foi concebido para uma única utilização.

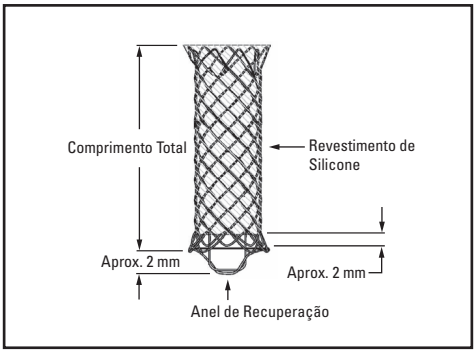


Figura 1. Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex

O sistema introdutor possui uma configuração de tubo coaxial. O tubo exterior é utilizado para aprisionar o stent antes do desdobramento e para reaprisionar o stent, se for necessário reposicionar o mesmo, após o desdobramento parcial. O tubo exterior possui uma secção translúcida para que o stent aprisionado seja visível. A zona de transição amarela no tubo interno do sistema introdutor é visível entre o stent e a bainha

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

azul externa. Existem quatro marcadores radiopacos (RO) para auxiliar no desdobramento do stent durante a fluoroscopia (Figura 2). Existem dois marcadores RO no tubo interno do sistema introdutor que identificam as extremidades do stent aprisionado (Figura 2, marcador 1 e 3). Entre estes marcadores RO existe um marcador RO adicional que indica o ponto em que o reaprisionamento deixa de ser possível (Figura 2, marcador 2). O quarto marcador RO na extremidade anterior do tubo exterior indica a quantidade de desdobramento do stent (Figura 2, marcador 4). Existe um marcador visual no tubo interior, entre os manípulos, para auxiliar no desdobramento do stent (Figura 2, marcador 5). O marcador visual indica o ponto no qual o reaprisionamento deixa de ser possível. O tubo interior contém um lúmen central único que acomoda um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm).

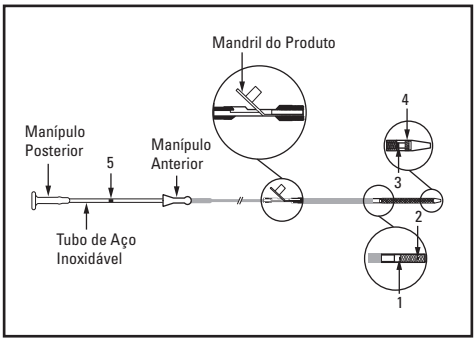


Figura 2. Sistema de Stent Biliar RX WallFlex™

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

Condicional a RM

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Stent Biliar Totalmente Revestido RX 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
- uma taxa média de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro de 3 W/kg durante um exame com uma duração igual a 15 minutos.

Em testes não clínicos, o Sistema de Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex produziu um aumento de temperatura igual ou inferior a 1,4°C a uma taxa média de absorção específica (SAR) máxima de corpo inteiro de 3 W/kg durante um exame de ressonância magnética (RMN) com uma duração de 15 minutos num scanner de RM de campo horizontal com blindagem activa de 3 Teslas Excite™, G3.0-052B, General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As seguintes complicações foram relatadas na literatura referente a próteses biliares ou verificou-se a sua incidência no ensaio clínico que a Boston Scientific realizou a este dispositivo.

As complicações incluem, entre outras:

- Dores
- Hemorragia
- Febre
- Náuseas
- Vómitos
- Infecção
- Inflamação
- Icterícia obstrutiva recorrente
- Oclusão do stent
- Sobredesenvolvimento de um tumor à volta das extremidades do stent
- Desenvolvimento de um tumor através do stent
- Hiperplasia mucosal
- Colangite
- Colecistite*
- Pancreatite
- Ulceração do canal biliar
- Perfuração do duodeno ou do canal biliar
- Migração do stent
- Morte (que não seja devida a uma progressão natural da doença)
- Má colocação do stent
- Perfuração da vesícula biliar devido ao facto de o stent cobrir o canal cístico*

***Nota:** Num pequeno ensaio clínico a este dispositivo, dois em cada quatro (50%) indivíduos que receberam um stent através do canal císitico desenvolveram colecistite. Um destes indivíduos sofreu perfuração da vesícula biliar devido ao facto de o stent cobrir o canal cístico, requerendo a colocação de um dreno.

CUIDADOS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento Necessário:

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

NOTAS PARA ANTES DO PROCEDIMENTO

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A

Preparação inicial do sistema introdutor

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

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

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

PROCEDIMENTO

1. **Selecção do Stent Apropriado**

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

   Meça a estenose utilizando fluoroscopia. Determine o comprimento do stent necessário para cobrir adequadamente a lesão. O comprimento do stent deverá permitir um desenvolvimento posterior da lesão.

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

   Advertência: Não se recomenda a passagem de um segundo sistema introdutor de stent através de um stent desdobrado recentemente – isto pode fazer com que o stent seja desalojado.

2. **Acesso à Estenose Através de um Fio-Guia**

   Recomendamos uma colocação endoscópica e fluoroscópica do fio-guia.

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

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

   Poderá ser realizada uma esfincteretomia e/ou uma pré-dilatação da estenose biliar antes da implantação do stent, à discrição do médico.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

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

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

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

Cuidado: Tentar colocar o Stent Biliar RX WallFlex™ em pacientes com acentuada angulação anatómica poderá impedir o desdobramento do stent ou originar danos no dispositivo.

---

3. Posicionamento do Stent

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

Utilize o marcador RO anterior para posicionar o stent, no mínimo, 1 cm para além da estenose.

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

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

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

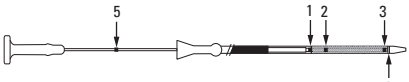


Figura 3A. Os marcadores 1 e 3 identificam as extremidades do stent aprisionado.

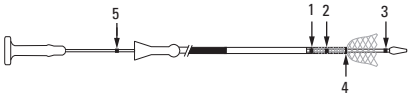


Figura 3B. O marcador 4 indica a dimensão de desdobramento do stent.

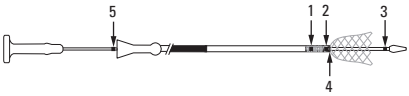


Figura 3C. O marcador 4 entra em contacto com o marcador 2 quando o limite de aprisionamento tiver sido atingido. O marcador 5 (no manípulo) é uma indicação adicional.



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

Figura 3. Desdobramento do Sistema de Stent Biliar RX WallFlex

4. Desdobramento do Stent

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

Para iniciar o desdobramento do stent, imobilize o tubo de aço inoxidável com uma mão, segure o manípulo anterior com a outra mão e deslize cuidadosamente o

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

manípulo ao longo do tubo de aço inoxidável até o limite de aprisionamento ter sido atingido. O limite de aprisionamento é assinalado por um marcador visual no tubo de aço inoxidável do sistema introdutor (Figura 3C, marcador 5). Fluoroscopicamente, este ponto é atingido quando o marcador 4 entra em contacto com o marcador 2.

Advertência: Tenha cuidado quando colocar o stent próximo das ramificações de canais para evitar obstruir o canal. A colocação de um stent biliar totalmente revestido através de um canal de ramificação ou bifurcação principal pode resultar em complicações devido ao bloqueio do fluxo proveniente do canal de ramificação e impedir o acesso endoscópico ou transhepático em futuros procedimentos.

5. Avaliação da Posição do Stent

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

6. Reposicionamento do Stent

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Advertência: Não são estabelecidas quaisquer garantias quanto à remoção deste dispositivo por meios endoscópicos ou doutro modo. Devem ser tomadas as devidas considerações durante a remoção de um stent de um tumor intrínseco maligno. A remoção poderá resultar em perfuração, sangramento ou abrasão dos tecidos.

Se o posicionamento de um Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex™ não for correcto e se ocorrer uma das situações indicadas a seguir, continue a desdobrar totalmente o stent:

A. O stent já foi desdobrado para além do limite de reaprisionamento

   OU

B. O stent já foi reaprisionado duas vezes

Em qualquer um dos casos, e utilizando uma pinça, segure o anel de recuperação na extremidade do stent (Figura 1). Puxe cuidadosamente o stent para trás, juntamente com o endoscópio, para retirá-lo.

Nota: Os testes pré-clínicos para avaliar a remoção do stent durante o procedimento de colocação inicial do stent foram efectuados utilizando o Stent Biliar Parcialmente Revestido RX WallFlex num modelo para suínos. O Stent Biliar Parcialmente Revestido RX WallFlex é idêntico em formato ao Stent Biliar Totalmente Revestido RX WallFlex, excepto no que diz respeito ao comprimento do revestimento. Numa avaliação limitada do Stent Biliar Parcialmente Revestido RX WallFlex no modelo suíno, 6 stents foram retirados com sucesso intra-proceduralmente de 6 animais separados utilizando os métodos descritos acima para a remoção de um stent totalmente desdobrado durante o procedimento de colocação inicial do stent.

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

7. Remoção de um Stent Parcialmente Desdobrado

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

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

8. Após o Desdobramento

Depois de o stent estar correctamente posicionado e completamente desdobrado, com monitorização sob orientação fluoroscópica, segure o manípulo anterior imóvel e retraia cuidadosamente o manípulo posterior até que a ponta esteja alinhada com a extremidade da bainha externa. Em seguida, retraia o sistema introdutor e o fio-guia através do endoscópio.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Nota: Se, durante a remoção do sistema introdutor, este não se libertar do stent e/ou o stent começar a mover-se distalmente através do canal biliar, interrompa imediatamente a retracção do sistema introdutor. Faça avançar a bainha interna do sistema introdutor para a frente, fazendo avançar o manípulo posterior do sistema introdutor enquanto mantém imóvel o manípulo anterior (bainha externa). Faça avançar cuidadosamente a bainha interna para a frente aproximadamente 1 cm e inicie novamente a retracção do sistema introdutor. Repita este procedimento até que a bainha interna possa ser retraída sem interferir com a posição do stent desdobrado.

Utilizando procedimentos operatórios padrão, efectue uma radiografia após o implante de rotina, para demonstrar a localização e desobstrução do stent.

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

9. **Remoção do Endoscópio**

   Retire o endoscópio do paciente.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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.

GARANTIA

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

Excite é uma marca comercial da General Electric Company Corporation

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A



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 Biliary RX FC, Global, 90598950-01 A



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



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



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



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.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A

EC REP **EU Authorized Representative**

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

AUS **Australian Sponsor Address**

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

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0197

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Biliary RX FC, Global, 90598950-01A