Boston Scientific

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Stent System

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**11**
Mode d'emploi	**20**
Gebrauchsanweisung	**29**
Istruzioni per l'uso	**38**
Gebruiksaanwijzing	**47**
Instruções de Utilização	**56**

90599988-01

2010-06

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

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

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **4**

CONTRAINDICATIONS **4**

ADVERSE EVENTS **5**

WARNINGS AND CAUTIONS **5**

HOW SUPPLIED **6**

DIRECTIONS FOR USE **6**

Required Equipment **6**

Pre-Procedure **6**

Initial Preparation of Delivery System **6**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **6**

Start of Initial Stent Placement Procedure **6**

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

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

POST-PROCEDURE **10**

WARRANTY **10**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Stent System

℞ ONLY

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

WARNING

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

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

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

DEVICE DESCRIPTION

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

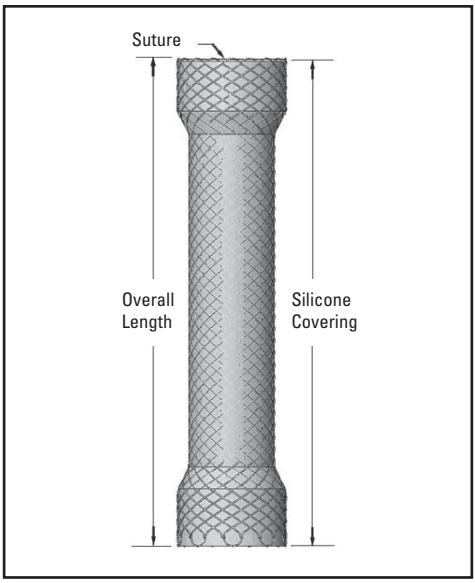


Figure 1. WallFlex™ Esophageal Fully Covered Stent

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

Note: MRI Conditional Labeling

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

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

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

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

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

The WallFlex Esophageal Fully Covered Stent System is contraindicated for:

- Placement in esophageal strictures caused by benign tumors, as the long-term effects of the stent in the esophagus are unknown.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Placement in strictures that cannot be dilated enough to pass the endoscope or the delivery system.
- Placement of the proximal end of stent within 2 cm of the cricopharyngeal muscle.
- Placement in an esophago-jejunostomy (following gastrectomy), as peristalsis and altered anatomy may displace stent.
- Placement in necrotic chronically bleeding tumors, if bleeding is active at the time of placement.
- Placement in polypoid lesions.
- Those patients for whom endoscopic techniques are contraindicated.
- Any use other than those specifically outlined under indications for use.
- Placement in patients who have an underlying bleeding diathesis

ADVERSE EVENTS

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

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

Possible Post Stent Complications

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

WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

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

HOW SUPPLIED

The WallFlex™ Esophageal Fully Covered Stents are supplied in single pack configuration. Store in a cool, dry, dark place. See product label for expiration date. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Do not use if package is opened or damaged.

DIRECTIONS FOR USE

Required Equipment

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

Pre-Procedure

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

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

Initial Preparation of Delivery System

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

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Start of Initial Stent Placement Procedure

1. Locate the Stricture

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

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

A. Examine Stricture Endoscopically

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

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

Warning: Placement of the WallFlex Esophageal Fully Covered Stent should not be attempted in patients with esophageal strictures that cannot be dilated wide enough for passage of the endoscope or delivery system.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

B. Examine the Stricture Fluoroscopically

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

3. Choose the Stent Size

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

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

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

4. Insert Guidewire and Place Through Stricture

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

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

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

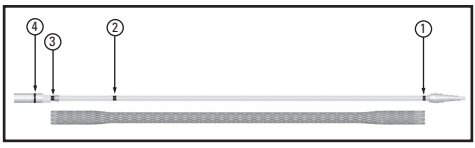


Figure 2. Delivery System and Radiopaque (RO) Markers

There are four radiopaque (RO) markers to aid in the deployment of the stent while using fluoroscopy. Radiopaque marker bands attached to the inner tube indicate the length of the constrained stent on the delivery system (Figure 2, #1 and #3). A marker band on the inner catheter between the constrained stent markers indicates at what point reconstrainment is no longer possible, Figure 2, #2. Up to this point, the stent can be reconstrained and repositioned if desired, no more than two times. The fourth radiopaque marker band at the distal end of the exterior catheter indicates up to what point the stent has been deployed (Figure 2, #4). The tip and inner tube are also radiopaque for use with fluoroscopy. After placing the guidewire, remove

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

the endoscope from the patient leaving the guidewire in place. Reinsert the endoscope alongside the guidewire if direct visualization of stent deployment is desired. Tilt the patient's head to provide the straightest pathway for advancement of the delivery system over the guidewire. Lubrication can be applied if desired.

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

6. Deploy Stent

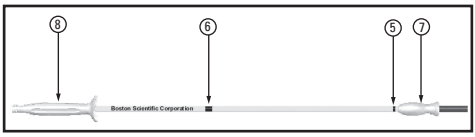


Figure 3. Delivery system, Visual Markers and Handles

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

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

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

Reconstrainment Technique

- The stent can be reconstrained at any point up to the reconstrainment markers (radiopaque Figure 2, #2 and visual Figure 3, #6).

Note: Once the visual reconstrainment marker cannot be seen during deployment the stent cannot be reconstrained.

- Reconstrainment is done by reversing the direction of deployment, by holding the proximal handle (closest to the operator) steady while pushing the distal handle (farthest from the operator) away.
- The stent has been designed to be reconstrained no more than two times.
- Prior to full deployment, if repositioning is desired, the stent can be pulled proximally by slowly pulling back on

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

the delivery system. The ability to pull proximally will be limited by the amount of stent deployed and the tightness of the stricture. Full reconstrainment, when possible, is always preferred and recommended over pulling the device proximally.

Note: The stent is fully constrained if visual marker (Figure 3, #5) is fully visible.

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

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

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

If the positioning of a WallFlex™ Esophageal 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 rat tooth forceps, grasp the suture on the proximal end of the stent (Figure 1). Gently pull the stent back with the scope to remove the stent during the initial stent placement procedure.

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

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

7. Assess Deployed Stent Position and Remove the Delivery System

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

Carefully remove the delivery system and the guidewire.

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

A. Slowly withdraw the delivery system and guidewire.

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

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

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

8. Remove Endoscope

Withdraw endoscope from the patient.

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

POST-PROCEDURE

Patients should have P-A (postoanterior) and lateral chest films taken as a permanent record of the stent position. Observe the patient for development of any complications of endoscopy, esophageal dilation and stent placement. Vital signs should be monitored and clear liquids given in an upright position during the first 24 hours post-stent placement. Patients being treated for fistula should have no fluids or foods orally until successful sealing of the fistula has been confirmed. Post 24 hours, the patient should be instructed to eat only in an upright sitting position, to chew food thoroughly, to avoid certain foods (such as meats, raw vegetables, and breads), and to drink fluids during and after meals. Patients with stents placed in the distal esophagus or across the LES should be instructed to elevate the head of the bed, and should be prescribed acid suppression therapy to minimize gastric reflux into the stent. Subsequent follow-up at 1 week and at 3 month intervals, thereafter, or for symptomatic dysphagia may be performed to verify patency and placement.

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

WARRANTY

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

Excite is a Trademark of General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA **12**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **12**

Figura 1. Stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ **13**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **13**

CONTRAINDICACIONES **13**

EPISODIOS ADVERSOS **14**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES **14**

PRESENTACIÓN **14**

INSTRUCCIONES DE USO **15**

Equipo necesario **15**

Antes del procedimiento **15**

Preparación inicial del sistema introductor **15**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **15**

Comienzo del procedimiento inicial de colocación del stent **15**

Figura 2. Sistema introductor y marcadores radiopacos ... **16**

Figura 3. Sistema introductor, marcadores visuales y mangos **16**

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO **18**

GARANTÍA **19**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Sistema de stent

℞ ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex está compuesto por un sistema introductor flexible precargado con un stent metálico esofágico autoexpansible. El stent está fabricado con un material radiopaco metálico, estructurado en forma de malla cilíndrica (Figura 1). Asimismo, está recubierto con un polímero silicónico translúcido que limita el crecimiento del tumor a través de la malla de alambre y permite la oclusión de las fístulas esofágicas concurrentes. Se inserta una sutura en el extremo proximal de stent para ayudar a la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent, que se puede utilizar en caso de una colocación incorrecta. El stent cuenta con extremos ensanchados que contribuyen a minimizar el desplazamiento tras su colocación en el esófago. El sistema introductor tiene un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se usa para comprimir el stent antes del despliegue y para comprimirlo nuevamente después del despliegue parcial, si es necesario. El tubo exterior dispone de una sección transparente que permite visualizar el stent comprimido. Cuenta con cuatro marcadores radiopacos que facilitan el despliegue del stent bajo fluoroscopia (Figura 2). El tubo interior del sistema introductor tiene bandas marcadoras radiopacas que permiten identificar los extremos del stent comprimido (Figura 2, nº 1 y nº 3). Entre dichas bandas marcadoras se incluye otra banda marcadora radiopaca, que sirve para indicar el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, nº 2). La cuarta banda marcadora radiopaca ubicada en el extremo distal del tubo exterior indica el grado de despliegue del stent (Figura 2, nº 4). La punta y el tubo interior son igualmente radiopacos para permitir su uso bajo fluoroscopia. El tubo interior cuenta con dos marcadores visuales, ubicados entre los mangos, que facilitan el despliegue del stent (Figura 3, nº 5 y nº 6). El marcador visual nº 5 indica la posición de inicio y el nº 6 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 0,038 in (0,97 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

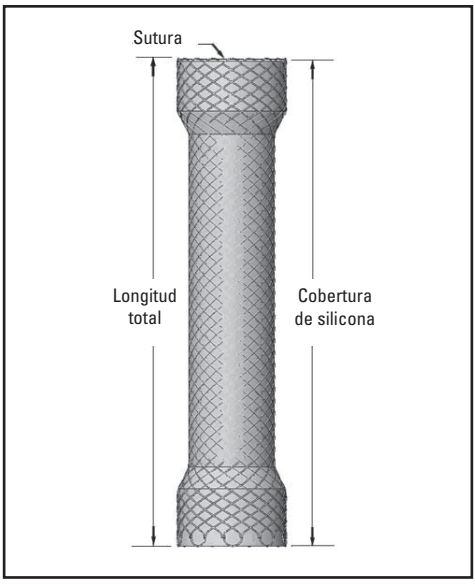


Figura 1. Stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™

Precaución: Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex. El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex 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 esofágicas. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en su totalidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con este procedimiento.

Nota: Etiquetado de compatibilidad con IMR en ciertas condiciones

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent esofágico WallFlex es compatible con la resonancia magnética en ciertas condiciones. Se puede escanear con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM de 3 W/kg para 15 minutos de barrido.

En pruebas no clínicas, el sistema de stent esofágico WallFlex produjo un aumento de temperatura menor de 0,6 °C para una tasa de absorción específica promedio para todo el cuerpo máxima de 3 W/kg para 15 minutos de barrido de resonancia magnética en un equipo de resonancia magnética de 3 Tesla (Excite™, General Electric).

La calidad de las imágenes por resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área exacta o relativamente cerca de la posición del stent esofágico WallFlex.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex está diseñado para mantener la abertura luminal del esófago en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos, y permitir la oclusión de fístulas esofágicas concurrentes.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex está contraindicado en:

- Colocación en estenosis esofágicas ocasionadas por tumores benignos, ya que por el momento se desconocen los efectos a largo plazo del stent en el esófago.
- Colocación en estenosis que no se puedan dilatar lo suficiente como para poder pasar el endoscopio o el sistema introductor.
- Colocación del extremo proximal del stent a menos de 2 cm del músculo cricofaríngeo.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Colocación en una esofagoyeyunostomía (tras gastrectomía), ya que tanto la peristalsis como los cambios producidos en la anatomía podrían desplazar el stent.
- Colocación en tumores sangrantes crónicos necróticos, si la hemorragia es activa en el momento de la colocación.
- Colocación en lesiones polipoides.
- Pacientes para los que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.
- Cualquier uso distinto a los indicados específicamente en las indicaciones de uso.
- Colocación en pacientes con diátesis hemorrágica subyacente.

EPISODIOS ADVERSOS

Los efectos adversos potenciales asociados con la colocación del stent esofágico pueden incluir:

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Aspiración
- Migración del stent
- Proliferación del tumor en los extremos del stent
- Sensación de cuerpo extraño
- Impactación del bolo alimenticio
- Reflujo
- Esofagitis
- Edema
- Ulceración
- Fiebre
- Infección
- Sepsis
- Septicemia
- Disfagia recurrente
- Formación de fístulas
- Compresión/obstrucción traqueal (o compresión aguda de las vías respiratorias)
- Hiperémesis
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Fractura del stent

Posibles complicaciones después de la colocación del stent

- Sensibilidad del componente metálico del stent
- Mediastinitis
- Aspiración
- Obstrucción intestinal (secundaria a la migración del stent)
- Granulación del tejido alrededor de los extremos del stent

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ debe utilizarse con precaución y únicamente tras un examen minucioso, en pacientes con:

- Estenosis con una longitud superior a 12 cm
- Patología pulmonar o cardíaca preexistente significativa

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

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

PRESENTACIÓN

Los stents esofágicos totalmente recubiertos WallFlex se suministran en un envase individual. Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto. No utilizar si

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

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

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo necesario

- Endoscopio (si se desea)
- Guía de 0,038 in (0,97 mm) y 260 cm de cuerpo rígido y con punta flexible
- Un sistema de stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ 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
- Pinza diente de ratón

Antes del procedimiento

Debe disponerse de una radiografía del esófago realizada como máximo 10 días antes del procedimiento.

Prepare el procedimiento como si se tratara de una endoscopia superior. Administre un sedante suave, si es necesario, y un anestésico tópico en la garganta, que se deberá volver a administrar durante el procedimiento según sea necesario para garantizar la comodidad del paciente.

Preparación inicial del sistema introductor

- Extraer con cuidado el sistema introductor de su envase protector.
- Inspeccione visualmente todo el dispositivo para comprobar que no presente daños ni defectos.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Comienzo del procedimiento inicial de colocación del stent

1. Localizar la estenosis

Si se usa un endoscopio, entube al paciente con un endoscopio estándar según las técnicas habituales. Acceda al punto de la estenosis, previa visualización directa. También es posible utilizar la visualización fluoroscópica con ayuda de medio de contraste para localizar la estenosis.

2. Examinar la estenosis (mediante endoscopia o fluoroscopia)

A. Examinar la estenosis mediante endoscopia

Examine los segmentos proximal y distal de la estenosis mediante endoscopia. Usando la regla externa del endoscopio, mida la distancia existente entre el margen distal de la estenosis y los incisivos del paciente. Retire el endoscopio hasta el margen proximal de la estenosis y mida la distancia hasta los incisivos del paciente. La longitud de la estenosis se calcula como la diferencia entre estas dos distancias. Para minimizar las posibilidades de que el stent se desplace, dilate la estenosis SÓLO si es imposible hacer pasar el endoscopio o el sistema introductor a través del lumen de la estenosis.

Precaución: En algunos pacientes, la dilatación de la estenosis resulta difícil debido a la invasión del tumor. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a la dilatación de un tumor.

Advertencia: La colocación del stent esofágico totalmente recubierto WallFlex no se debe realizar en pacientes que presenten estenosis esofágicas que no se puedan dilatar lo suficiente para permitir el paso del endoscopio o del sistema introductor.

B. Examinar la estenosis fluoroscópicamente

La estenosis también se puede examinar mediante fluoroscopia. Sin desplazar el endoscopio, examine los bordes proximal y distal del tumor mediante fluoroscopia. Marque las ubicaciones con los marcadores radiopacos o utilizando puntos de referencia anatómicos, como las costillas o las vértebras. Es recomendable volver a medir la longitud de la estenosis midiendo la distancia entre los marcadores radiopacos.

3. Elegir el tamaño del stent

El tamaño de la estenosis se debe calcular con precisión para estar seguro de que se utiliza un stent con el tamaño ideal. El stent esofágico totalmente recubierto WallFlex debe cubrir el tumor y/o la fístula y sobresalir al menos 1 cm por encima y por debajo de la estenosis o de la fístula. Para el uso del stent con una fístula, es importante asegurarse de que el stent cubre completamente la fístula para evitar la fuga y facilitar la cicatrización. En caso de duda, utilice siempre el stent más largo. En caso de que el primer stent no cubra la totalidad

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

de la longitud de la estenosis, se puede colocar un segundo stent del mismo diámetro. La colocación del segundo stent debe asegurar una cobertura completa del tumor y una transición suave entre los stents. Se recomienda colocar el stent proximal en primer lugar, seguido por el stent distal a fin de maximizar el diámetro luminal de los stents interconectados. Extreme las precauciones cuando haga avanzar el sistema introductor a través del primer stent.

Advertencia: No se recomienda hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, ya que se podría ocasionar el desplazamiento del stent.

Advertencia: Úsese únicamente con stents esofágicos totalmente recubiertos WallFlex™.

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

Haga pasar una guía a través del canal de trabajo del endoscopio y, seguidamente, a través de la estenosis hasta llegar al estómago. Se recomienda utilizar una guía con punta flexible a fin de reducir la posibilidad de trauma que pudiera causar la punta de la aguja. Se recomienda, asimismo, efectuar la colocación de la guía mediante endoscopia y fluoroscopia para asegurar el paso correcto a través de la estenosis y la colocación precisa en el estómago. Mantenga la posición de la guía en todo el procedimiento.

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

5. Avanzar el sistema introductor sobre la guía y colocar el stent

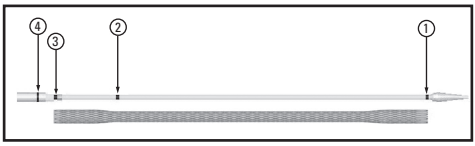


Figura 2. Sistema introductor y marcadores radiopacos

La presencia de cuatro marcadores radiopacos facilita el despliegue del stent bajo fluoroscopia. Las bandas marcadoras radiopacas de las que dispone el tubo interior indican la longitud del stent comprimido en el sistema introductor (Figura 2, nº 1 y nº 3). El catéter interior cuenta con una banda marcadora ubicada entre los marcadores del stent comprimido que indica el punto a partir del cual ya no es posible volver a comprimir el stent (Figura 2, nº 2). Hasta este punto, es posible volver a comprimir y colocar el stent si se desea pero no más de dos veces. La cuarta banda marcadora ubicada en el extremo distal del catéter exterior indica el punto de despliegue del stent (Figura 2, nº 4). La punta y el tubo interior son igualmente radiopacos para permitir su uso bajo fluoroscopia. Después de colocar la guía, retire el endoscopio del paciente y deje la guía en su sitio. Vuelva a introducir el endoscopio a lo largo de la guía si se desea obtener una visualización directa del despliegue del stent. Incline la cabeza del paciente hasta conseguir el trayecto más recto posible para permitir el avance del sistema introductor. Aplique lubricante si así lo desea.

Mediante visualización fluoroscópica, coloque el stent con el marcador radiopaco proximal por encima del margen proximal del tumor y el marcador radiopaco distal por debajo del margen distal del tumor, y sitúe el tumor entre los dos marcadores (Figura 2, nº 1 y nº 3). De este modo se asegura que el stent cubra el tumor correctamente. Si no es necesario cruzar el esfínter esofágico inferior, el extremo distal del stent deberá permanecer por encima del esfínter esofágico inferior para permitir que este último siga funcionando y que se reduzca el reflujo gástrico. No obstante, el stent puede cruzar el esfínter esofágico inferior, si es necesario, debido a la presencia del tumor y a la estenosis.

6. Desplegar el stent

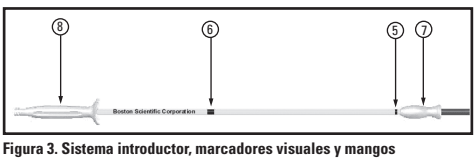


Figura 3. Sistema introductor, marcadores visuales y mangos

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Precaución: No tuerza el sistema introductor ni utilice un movimiento de perforación durante el despliegue del stent, ya que esto puede perjudicar la colocación y funcionalidad del stent.

Inicie el despliegue del stent sujetando el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, nº 7) del sistema introductor con una mano, y con la otra sostenga el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 nº 8) mientras impide que se mueva. Entre ambos extremos se encuentra un segmento amarillo con marcadores visuales. Estos marcadores visuales tienen como objetivo facilitar el despliegue. Antes de efectuar el despliegue del stent, se puede observar uno de los marcadores en la posición de stent totalmente comprimido/sin desplegar (Figura 3, nº 5).

Para iniciar el despliegue del stent, sujete el mango distal (el más alejado del operador, Figura 3, nº 7) con una mano y el mango proximal (el más cercano al operador, Figura 3 nº 8) con la otra. Para desplegar el stent, tire lentamente del mango distal hacia el mango proximal e impida que este último se mueva. Controle la liberación del stent mediante fluoroscopia o endoscopia, mientras mantiene los marcadores fluoroscópicos del sistema introductor entre los márgenes identificados de la estenosis. Si es necesario, es posible detener el despliegue y ajustar la posición del stent en sentido proximal antes de rebasar el marcador que indica la posibilidad de volver a comprimir el stent (Figura 3, nº 6). Consulte la sección referente a la técnica para volver a comprimir el stent. Si está satisfecho con la colocación del stent, proceda a efectuar el despliegue completo.

Técnica para volver a comprimir el stent

- El stent se puede volver a comprimir en cualquier punto hasta llegar a los marcadores que indican que es posible realizar una nueva compresión (radiopaco Figura 2, nº 2 y visual Figura 3, nº 6).

  Nota: El stent no podrá volverse a comprimir una vez que se hayan rebasado los marcadores visuales que indican la posibilidad de una nueva compresión.

- Para volver a comprimir el stent, es necesario invertir la dirección del despliegue. Para ello se debe sujetar el extremo proximal (el más cercano al operador) y evitar que se mueva, al tiempo que se empuja el mango distal (el más alejado del operador).
- El diseño del stent no permite volver a comprimirlo más de dos veces.
- Antes de efectuar el despliegue completo, es posible volver a colocar el stent, si así se desea, tirando suavemente hacia atrás del sistema introductor para tirar del stent en sentido proximal. La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis. Siempre es preferible y recomendable volver a comprimir completamente que tirar del dispositivo en sentido proximal.

  Nota: El stent se ha comprimido por completo si el marcador visual (Figura 3, nº 5) resulta plenamente visible.

  Precaución: Si se tira del stent proximalmente cuando éste sólo se ha desplegado parcialmente, se puede ocasionar un mayor despliegue del stent si éste presenta resistencia.

  Precaución: No empuje hacia delante el sistema introductor una vez iniciado el despliegue. Es posible tirar del sistema introductor en sentido proximal si es necesario. La capacidad de tirar del stent en sentido proximal puede verse limitada por la cantidad de stent desplegado y por la estrechez de la estenosis.

  Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

Si la colocación de un stent esofágico totalmente recubierto WallFlex™ 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 más allá del límite de recompresión.

O BIEN

B. El stent ya se ha recomprimido dos veces.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

En ambos casos, utilizando la pinza diente de ratón, agarre la sutura en el extremo del stent (Figura 1). Tire hacia atrás suavemente del stent con el endoscopio para extraer el stent durante el procedimiento de colocación del stent.

Nota: En una evaluación limitada del stent esofágico parcialmente cubierto WallFlex™ en un modelo porcino, se extrajeron con éxito 6 stents durante el procedimiento inicial de colocación del stent de 6 animales diferentes utilizando los métodos descritos anteriormente.

Advertencia: El stent se considera un dispositivo permanente. Una vez se ha conseguido la colocación permanente del stent, no se recomienda su reposicionamiento o extracción.

7. Examinar la posición del stent desplegado y retirar el sistema introductor

Tras el despliegue del stent, visualice el stent endoscópicamente para confirmar la expansión del stent, ya que es posible que el contacto con el tumor impida que el stent alcance su diámetro máximo de forma inmediata.

Retire el sistema introductor y la guía con cuidado.

Precaución: Si intenta retirar el sistema introductor y la guía antes de que se produzca la expansión del stent o cuando éste sólo se haya desplegado parcialmente, puede provocar un desplazamiento del stent. Si encuentra una resistencia excesiva durante la retirada del sistema introductor, espere de 3 a 5 minutos para dejar que el stent siga expandiéndose; a continuación, proceda con los siguientes pasos:

A. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.
B. Si la retirada todavía no es posible, use un catéter balón de dilatación para dilatar el stent. No es necesario que el diámetro o el tamaño del balón sean equivalentes al diámetro del stent. La selección del tamaño del balón debe basarse en el criterio del médico. Coloque el catéter balón en el stent con cuidado. Infle el balón a la presión recomendada.
C. Desinfle el catéter balón y retírelo hacia el interior del endoscopio. Retire el sistema introductor y la guía lentamente.

Advertencia: La expansión completa de un stent puede tardar entre 24 y 72 horas. El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis esofágicas. La perforación o la hemorragia del tumor esofágico son un riesgo consustancial a cualquier dilatación de un tumor. No use nunca un dilatador de tipo rígido para realizar la dilatación una vez que se haya colocado el stent, ya que la fuerza axial puede desplazar el stent.

Advertencia: No es recomendable hacer avanzar el endoscopio a través de un stent recién desplegado, cuando éste se encuentra en la ubicación deseada, ya que podría causar su desplazamiento.

8. Retirar el endoscopio

Retire el endoscopio del paciente.

Con esto finaliza el procedimiento inicial de colocación del stent. La colocación del stent se considera permanente a partir de la finalización del procedimiento inicial de colocación.

DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

Para tener constancia permanente de la posición del stent, deben tomarse radiografías de tórax posteroanteriores y laterales de los pacientes. Observe al paciente por si aparecen complicaciones relacionadas con la endoscopia, la dilatación esofágica o la colocación del stent. Durante las 24 horas siguientes a la colocación del stent, efectúe un seguimiento de las constantes vitales del paciente y adminístrele una dieta líquida absoluta en posición vertical. Los pacientes que reciban tratamiento para una fístula no deben tomar ningún líquido o alimento por vía oral hasta que se haya confirmado el cierre satisfactorio de la fístula. Transcurridas 24 horas, indíquese al paciente que sólo debe comer en posición sentada vertical, masticar bien la comida, evitar ciertos alimentos (carnes, verduras crudas y pan), y beber durante y después de las comidas. A los pacientes con stents colocados en el esófago distal o a través del esfínter esofágico inferior se les debe aconsejar que eleven la cabecera de la cama; también se les debe prescribir una terapia de supresión ácida para minimizar el reflujo gástrico hacia el interior del stent. Puede efectuarse un seguimiento a 1 semana y después a intervalos de 3 meses para comprobar la abertura y la colocación, o para controlar la posible aparición de disfagias sintomáticas.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Nota: Es posible que se produzca una recurrencia o un empeoramiento de la disfagia tras la colocación del stent, debido a la aparición o proliferación de un tumor, a una reacción grave de hiperplasia o al desplazamiento del stent. Puede ser necesario repetir la endoscopia.

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 esterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Excite es una marca comercial de General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **21**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **21**

Figure 1. Stent œsophagien WallFlex™ entièrement recouvert **22**

UTILISATION/INDICATIONS **22**

CONTRE-INDICATIONS **22**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **23**

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS **23**

PRÉSENTATION **23**

MODE D'EMPLOI **24**

Matériel requis **24**

Avant l'intervention **24**

Préparation initiale du dispositif de mise en place **24**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **24**

Début de la procédure de mise en place initiale du stent **24**

Figure 2. Dispositif de mise en place et repères radio-opaques **25**

Figure 3. Dispositif de mise en place, repères visuels et poignées **25**

APRÈS L'INTERVENTION **27**

GARANTIE **28**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Système de stent

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent œsophagien WallFlex entièrement recouvert est constitué d'un dispositif de mise en place flexible et d'un stent œsophagien métallique auto-expansible préchargé. Le stent est composé d'un matériau radio-opaque métallique formant un maillage cylindrique (Figure 1). Il est entièrement recouvert de polymère en silicone transparent permettant de limiter le développement de tumeurs dans le maillage et d'occlure les fistules œsophagiennes concomitantes. Une suture est introduite dans l'extrémité proximale du stent. Elle est destinée à faciliter le retrait en cas de positionnement incorrect du stent au cours de la pose initiale. Les deux extrémités du stent sont évasées afin de limiter la migration du stent une fois celui-ci mis en place dans l'œsophage. Le dispositif de mise en place est conçu avec un tube coaxial. Le tube externe permet de comprimer le stent avant son déploiement puis de le contracter, selon le besoin, après son déploiement partiel. Le tube externe est doté d'une section transparente permettant la visualisation du stent contracté. Les quatre repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les repères radio-opaques visibles sur le tube interne du dispositif de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 3). Un repère radio-opaque supplémentaire présent entre ces deux repères indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 2). À l'extrémité distale du tube externe, un quatrième repère radio-opaque indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 4). L'extrémité et le tube interne, radio-opaques eux aussi, peuvent également être utilisés lors de la radioscopie. Le tube interne est flanqué de deux repères visuels situés entre les poignées facilitant le déploiement du stent (Figure 3, n° 5 et 6). Le repère n° 5 indique la position de départ tandis que le repère n° 6 indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté. Le tube interne est doté d'une lumière centrale unique pouvant contenir un guide de 0,038 in (0,97 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

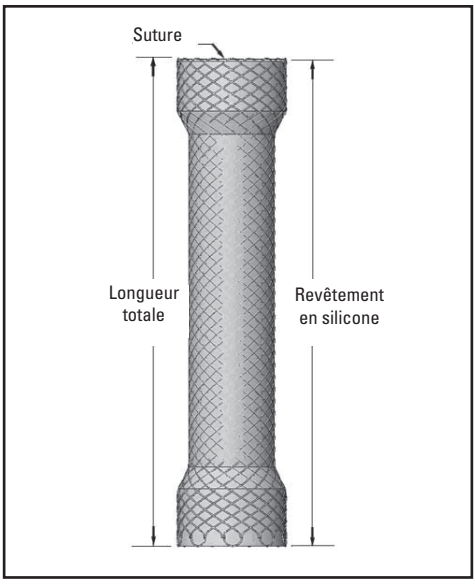


Figure 1. Stent œsophagien WallFlex™ entièrement recouvert

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

Remarque : Étiquetage IRM – Conditions d'utilisation

Des études non cliniques ont démontré que le système de stent œsophagien WallFlex peut être utilisé en imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines conditions. Il peut être balayé par l'IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique d'un maximum de 3 teslas
- Champ à gradient spatial égal ou inférieur à 720 Gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum rapporté par le système à résonance magnétique de 3,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition d'images.

Lors d'études non cliniques, le système de stent œsophagien WallFlex a produit une élévation de température inférieure ou égale à 0,6 °C à un taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale maximum de 3 W/kg pendant 15 minutes d'IRM dans un dispositif à résonance magnétique de 3 teslas (Excite™, General Electric).

La qualité de l'imagerie à résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du stent œsophagien WallFlex.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent œsophagien WallFlex entièrement recouvert est destiné à maintenir la perméabilité luminale de l'œsophage dans les cas de sténoses dues à des tumeurs malignes intrinsèques et/ou extrinsèques de l'œsophage, ainsi qu'à l'occlusion de fistules œsophagiennes concomitantes.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Mise en place dans des sténoses œsophagiennes causées par des tumeurs bénignes car les effets à long terme du stent dans l'œsophage ne sont pas encore connus.
- Positionnement dans des sténoses ne pouvant pas être dilatées suffisamment pour laisser passer l'endoscope ou le dispositif de mise en place.
- Mise en place de l'extrémité proximale du stent à une distance inférieure ou égale à 2 cm du muscle crico-pharyngien.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Mise en place dans le cadre d'une œsophagojéjunostomie (suivant une gastrectomie), car le péristaltisme et la modification de l'anatomie peuvent déplacer le stent.
- Mise en place sur des tumeurs nécrosées présentant un saignement chronique, en cas de saignement actif au moment de la mise en place.
- Mise en place dans des lésions polypoïdes.
- Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement mentionnée dans les indications.
- Mise en place chez des patients présentant une diathèse hémorragique sous-jacente.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles associés à la mise en place du stent œsophagien peuvent inclure :

- Saignement
- Perforation
- Douleurs
- Aspiration
- Migration du stent
- Développement d'une tumeur aux extrémités du stent
- Sensation d'un corps étranger
- Enclavement d'un bol alimentaire
- Reflux
- Œsophagite
- Œdème
- Ulcère
- Fièvre
- Infection
- Sepsie
- Septicémie
- Dysphagie récurrente
- Formation de fistules
- Compression/obstruction trachéale (ou compression sévère des voies aériennes)
- Hématémèse
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Fracture du stent

Complications possibles après la mise en place du stent

- Sensibilité au composant métallique du stent
- Médiastinite
- Aspiration
- Obstruction intestinale (suite à la migration du stent)
- Bourgeons charnus autour des extrémités du stent

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Le stent œsophagien WallFlex entièrement recouvert doit être utilisé avec précaution et uniquement après évaluation des bénéfices et des risques chez les patients présentant :

- des sténoses d'une longueur supérieure à 12 cm,
- une affection pulmonaire ou cardiaque préexistante grave.

Mise en garde : Le stent est considéré comme étant un dispositif permanent. Une fois que le stent est définitivement mis en place, son retrait ou son repositionnement est déconseillé.

Mise en garde : Inspecter visuellement le système pour repérer 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 lésions chez le patient.

PRÉSENTATION

Le stent œsophagien WallFlex™ entièrement recouvert est fourni dans un conditionnement d'une unité. Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Voir l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

- Endoscope (selon le besoin)
- Guide rigide à extrémité souple de 0,038 in (0,97 mm) de diamètre et de 260 cm de long
- Système de stent œsophagien WallFlex™ entièrement recouvert contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire pendant la mise en place du stent et pour confirmer celle-ci
- Pinces de type « dent de rat »

Avant l'intervention

Réaliser une radiographie de l'œsophage au plus tard 10 jours avant l'opération.

La préparation de la procédure est identique à celle d'une endoscopie par voie haute. Administrer un sédatif léger si nécessaire et un anesthésique topique pour la gorge et renouveler l'administration de celui-ci pendant la procédure lorsque le confort du patient l'exige.

Préparation initiale du dispositif de mise en place

- Retirer avec précaution le dispositif de mise en place de son emballage protecteur.
- Inspecter le dispositif visuellement pour s'assurer qu'il n'est ni endommagé ni défectueux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Début de la procédure de mise en place initiale du stent

1. Repérer la sténose

En cas d'utilisation d'un endoscope, intuber le patient à l'aide d'un endoscope selon une technique standard. Accéder au site de la sténose par visualisation directe. Le système de radioscopie peut également être utilisé afin de repérer la sténose à l'aide d'un produit de contraste.

2. Examiner le site de la sténose (sous endoscopie ou radioscopie)

A. Examiner le site de la sténose sous endoscopie

Examiner sous endoscopie le segment proximal et le segment distal de la sténose. Mesurer la distance entre le bord distal de la sténose et les incisives du patient à l'aide de la règle graduée sur la face externe de l'endoscope. Rétracter l'endoscope au niveau du bord proximal de la sténose et mesurer la distance le séparant des incisives du patient. La longueur de la sténose correspond à la différence entre ces deux distances. Pour limiter les risques de migration du stent, dilater la sténose UNIQUEMENT si le passage de l'endoscope ou du dispositif de mise en place au travers de la lumière de la sténose est impossible.

Avertissement : Chez certains patients, la saillie de la tumeur rend difficile la dilatation de la sténose. Les médecins doivent faire appel à leur expérience en matière de dilatation des sténoses œsophagiennes. La dilatation d'une tumeur présente un risque de perforation et de saignement de la tumeur œsophagienne.

Mise en garde : Ne pas tenter de mettre en place un stent œsophagien WallFlex entièrement recouvert chez des patients dont les sténoses ne peuvent être suffisamment dilatées pour permettre le passage de l'endoscope ou du dispositif de mise en place.

B. Examiner la sténose sous radioscopie

La sténose peut également être examinée sous radioscopie. En laissant l'endoscope en place, observer sous radioscopie le bord distal et le bord proximal de la tumeur. Marquer ces emplacements avec des repères radio-opaques ou utiliser des repères anatomiques tels que des côtes ou des vertèbres. Il est recommandé de mesurer à nouveau la longueur de la sténose en mesurant la distance entre les repères radio-opaques.

3. Déterminer la taille de stent nécessaire

Il est indispensable de calculer les dimensions de la sténose de manière très précise afin de choisir une taille de stent appropriée. Le stent œsophagien WallFlex entièrement recouvert doit couvrir totalement la tumeur et/ou la fistule et doit s'étendre au maximum à 1 cm au-dessus et en dessous de la sténose ou de la fistule. Pour utiliser un stent avec une fistule, il est essentiel de s'assurer qu'il recouvre complètement la fistule pour éviter les fuites et faciliter la cicatrisation. En cas d'hésitation entre deux longueurs de stent, utiliser le stent le plus long. Un deuxième stent de diamètre identique peut être mis en place si le premier ne couvre pas la sténose sur toute sa longueur. Ceci permet de couvrir totalement la tumeur et d'établir une transition en douceur entre les stents. Il est recommandé de mettre en

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

place le stent proximal puis le stent distal afin de maximiser le diamètre luminal des stents verrouillés. Procéder avec précaution lors de l'introduction du dispositif de mise en place dans le premier stent.

Mise en garde : Il est déconseillé de passer un endoscope dans un stent tout juste déployé. Une telle opération pourrait déloger ce dernier.

Mise en garde : Utiliser uniquement en association avec des stents œsophagiens WallFlex™ entièrement recouverts.

4. **Insérer le guide et franchir la sténose**

Faire passer un guide à travers le canal opérateur d'un endoscope, dans la sténose et enfin dans l'estomac. Il est recommandé d'utiliser un guide à extrémité souple afin de réduire le risque de traumatisme provoqué par celle-ci. Il est également recommandé d'effectuer la mise en place sous endoscopie ou sous radioscopie afin d'assurer un passage correct à travers la sténose et la mise en place adéquate dans l'estomac. Maintenir la position du guide pendant la procédure.

Avertissement : Il est recommandé d'utiliser un guide rigide de 0,038 in (0,97 mm) avec une extrémité souple pour faciliter le passage à travers une anatomie tortueuse. Utiliser de préférence le guide Jagwire™ M00556621.

5. **Faire progresser le dispositif de mise en place sur le guide et mettre le stent en place**

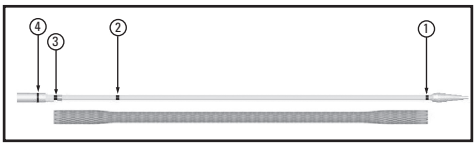


Figure 2. Dispositif de mise en place et repères radio-opaques

Les quatre repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie. Les repères radio-opaques du tube interne indiquent la longueur du stent contracté sur le dispositif de mise en place (Figure 2, n° 1 et 3). Le repère du cathéter interne situé entre les repères du stent contracté indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 2). Il est possible de contracter et de repositionner le stent jusqu'à ce point deux fois au maximum, selon le besoin. À l'extrémité distale du cathéter externe, un quatrième repère radio-opaque indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 4). L'extrémité et le tube interne, radio-opaques eux aussi, peuvent également être utilisés lors de la radioscopie. Après avoir placé le guide, retirer l'endoscope du corps du patient et laisser le guide en place. Réinsérer l'endoscope le long du guide pour pouvoir visualiser directement le déploiement du stent si nécessaire. Incliner la tête du patient de sorte à obtenir la trajectoire la plus droite possible pour faire progresser le dispositif de mise en place sur le guide. Il est possible d'appliquer un lubrifiant, selon le besoin.

Sous visualisation radioscopique, positionner le stent en plaçant le repère radio-opaque proximal au-dessus du bord proximal de la tumeur et le repère radio-opaque distal en dessous du bord distal de la tumeur. La tumeur doit être bien centrée par rapport aux repères (Figure 2, n° 1 et 3). Le stent couvre ainsi correctement la tumeur. Il n'est pas nécessaire de franchir le sphincter inférieur de l'œsophage (SIO) : l'extrémité distale du stent devrait pouvoir demeurer au-dessus du SIO afin de lui permettre de continuer à fonctionner normalement et de réduire les reflux gastriques. En fonction du développement de la tumeur et de la sténose, il est possible d'introduire le stent dans le SIO.

6. **Déployer le stent**

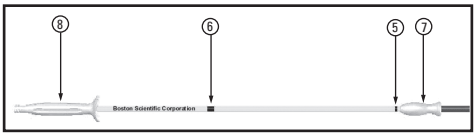


Figure 3. Dispositif de mise en place, repères visuels et poignées

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

Avertissement : Ne pas tordre le dispositif de mise en place ni utiliser un mouvement de forage pendant le déploiement du stent car ceci peut modifier la position du stent et l'empêcher de fonctionner correctement.

Déploiement du stent : d'une main, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'opérateur, Figure 3, n° 7) du dispositif de mise en place et, de l'autre main, saisir et maintenir immobile la poignée proximale (la plus proche de l'opérateur, Figure 3, n° 8). Un segment jaune équipé de repères visuels est situé entre les poignées. Ces repères sont destinés à faciliter le déploiement du stent. Avant le déploiement du stent, il est possible de visualiser un repère en position entièrement contractée/non déployée (Figure 3, n° 5).

Afin de déployer le stent, tenir la poignée distale (la plus éloignée de l'opérateur, Figure 3, n° 7) d'une main et la poignée proximale (la plus proche de l'opérateur, Figure 3, n° 8) de l'autre. Ensuite, pousser lentement la poignée distale vers la poignée proximale, tout en maintenant cette dernière immobile. Surveiller la libération du stent sous radioscopie et/ou endoscopie, en prenant soin de maintenir les repères radioscopiques sur le dispositif de mise en place entre les bords identifiés de la sténose. Il est également possible d'arrêter le déploiement, si nécessaire, et de régler le stent en position proximale avant de passer le repère de contraction (Figure 3, n° 6). Se reporter à la section « Technique de contraction ». Une fois le stent correctement mis en place, procéder au déploiement complet.

Technique de contraction

- Le stent peut être contracté autant que nécessaire tant qu'il n'a pas franchi les repères de contraction (repère radio-opaque Figure 2, n° 2 ; repère visuel Figure 3, n° 6).

  Remarque : Lorsque le repère de contraction n'est plus visible lors du déploiement, le stent ne peut plus être contracté.

- Pour contracter un stent, inverser la direction du déploiement. Pour ce faire, tenir immobile la poignée proximale (la plus proche de l'opérateur) tout en poussant la poignée distale (la plus éloignée de l'opérateur).
- Le stent ne peut pas être contracté plus de deux fois.
- Avant son déploiement complet, il est possible de tirer un stent au niveau proximal afin de le repositionner, si nécessaire. Il suffit de tirer le dispositif de mise en place vers l'arrière. Cette fonctionnalité dépend de la portion de stent déployée et de la largeur de la sténose. Il est recommandé, lorsque cela est possible, de contracter entièrement le stent au lieu de tirer le dispositif au niveau proximal.

  Remarque : Le stent est entièrement contracté lorsque le repère visuel (Figure 3, n° 5) est totalement visible.

  Avertissement : Si le stent est tiré au niveau proximal alors qu'il est partiellement déployé, il peut davantage se déployer en cas de résistance.

  Avertissement : Ne pas pousser le dispositif de mise en place une fois qu'il a commencé à se déployer. Le dispositif de mise en place peut être tiré proximalement si nécessaire. Cette fonctionnalité dépend de la portion de stent déployée et de la largeur de la sténose.

  Mise en garde : Le stent est considéré comme étant un dispositif permanent. Une fois que le stent est définitivement mis en place, son retrait ou son repositionnement est déconseillé.

Si le stent œsophagien WallFlex™ entièrement recouvert n'est pas correctement positionné et si 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 contracté deux fois

Dans ces deux cas, saisir la suture à l'extrémité proximale du stent à l'aide de pinces de type « dent de rat » (Figure 1). Tirer doucement le stent avec l'endoscope pour retirer le stent pendant sa mise en place initiale.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Remarque : Dans une évaluation limitée du stent œsophagien WallFlex™ partiellement recouvert réalisée chez le porc, 6 stents ont été retirés avec succès de 6 animaux lors de la mise en place initiale du stent à l'aide des méthodes précédemment décrites.

Mise en garde : Le stent est considéré comme étant un dispositif permanent. Une fois que le stent est définitivement mis en place, son retrait ou son repositionnement est déconseillé.

7. Évaluer la position du stent déployé et retirer le dispositif de mise en place

Une fois que le stent est déployé, l'examiner sous endoscopie afin de vérifier son expansion car la tumeur peut l'empêcher d'atteindre immédiatement son diamètre maximal.

Retirer avec précaution le dispositif de mise en place puis le guide.

Avertissement : Les tentatives de retrait du dispositif de mise en place et du guide avant le déploiement partiel ou total du stent sont déconseillées car elles peuvent entraîner le délogement du stent. Si une résistance excessive se fait sentir lors du retrait du dispositif de mise en place, attendre 3 à 5 minutes pour permettre au stent de se déployer davantage, puis suivre la procédure suivante :

A. Retirer lentement le dispositif de mise en place et le guide.

B. S'il est toujours impossible de retirer le dispositif de mise en place, utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet pour dilater le stent. Le diamètre/la taille du ballonnet ne doit pas nécessairement être égal au diamètre du stent. Le médecin doit faire appel à son expérience pour sélectionner la taille du ballonnet. Positionner avec précaution le cathéter à ballonnet dans le stent. Gonfler le ballonnet à la pression recommandée.

C. Dégonfler le cathéter à ballonnet puis le rétracter dans l'endoscope. Retirer lentement le dispositif de mise en place et le guide.

Mise en garde : Le déploiement complet du stent peut prendre 24 à 72 heures. Les médecins doivent se baser sur leur expérience de la dilatation des sténoses œsophagiennes. La dilatation de toute tumeur œsophagienne présente un risque de perforation et de saignement. Ne jamais utiliser de dilatateur rigide pour réaliser une dilatation une fois le stent positionné car la force axiale risque de le déloger.

Mise en garde : Il est déconseillé d'introduire un endoscope dans un stent venant tout juste d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger le stent.

8. Retirer l'endoscope

Retirer l'endoscope du patient.

Cette opération termine la mise en place initiale du stent. La pose du stent est considérée comme permanente dès que la procédure de mise en place initiale est terminée.

APRÈS L'INTERVENTION

Prendre des clichés en incidences postéro-antérieure et latérale de la poitrine du patient afin d'enregistrer la position du stent. Observer le patient pour détecter toute apparition de complications liées à l'endoscopie, à une dilatation de l'œsophage et à la mise en place du stent. Surveiller les signes vitaux du patient et lui administrer une alimentation liquide légère en position assise à 90° au cours des 24 premières heures suivant la mise en place du stent. Les patients traités pour une fistule ne doivent pas ingérer de liquides ni de nourriture tant que l'occlusion de la fistule n'a pas été confirmée. Au bout 24 heures, indiquer au patient de manger uniquement en position assise à 90°, de mâcher complètement la nourriture, d'éviter certains aliments (viandes, légumes crus et pain) et de boire pendant et après les repas. Demander aux patients chez qui un stent a été mis en place dans l'œsophage distal ou au travers du SIO de surélever la partie supérieure de leur lit et leur prescrire une médication visant à supprimer les sécrétions acides et donc de réduire le reflux gastrique dans le stent. Un suivi à une semaine puis à trois mois d'intervalle ou en cas de symptômes de dysphagie peut avoir lieu pour vérifier la perméabilité et la position du stent.

Remarque : Une croissance tumorale à l'intérieur ou au-dessus du stent, une forte réaction hyperplasique ou la migration du stent peut provoquer la récurrence ou l'aggravement de la dysphagie suite à la mise en place du stent. Une nouvelle endoscopie peut être nécessaire.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

GARANTIE

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

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **30**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **30**

Abbildung 1. Vollständig beschichteter WallFlex™ Ösophagus-Stent **31**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **31**

KONTRAINDIKATIONEN **31**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **32**

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE **32**

LIEFERFORM **32**

GEBRAUCHSANWEISUNG **33**

Erforderliche Ausrüstung **33**

Vor dem Verfahren **33**

Vorbereitung des Applikationssystems **33**

BEDIENUNGSANLEITUNG **33**

Beginn der ersten Stentplatzierung **33**

Abbildung 2. Applikationssystem und strahlenundurchlässige Markierungen **34**

Abbildung 3. Applikationssystem, Sichtmarkierungen und Griffe **35**

NACH DEM VERFAHREN **37**

GARANTIE **37**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Stentsystem

℞ ONLY

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

WARNHINWEIS

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

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

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das vollständig beschichtete WallFlex Ösophagus-Stentsystem besteht aus einem flexiblen Applikationssystem mit einem integrierten selbstexpandierenden Ösophagus-Metallstent. Der Stent ist aus strahlenundurchlässigem metallenem Material hergestellt, das zu einem zylindrischen Geflecht geformt ist (Abbildung 1). Er ist vollständig mit durchsichtigem Silikonpolymer beschichtet, um das Einwachsen des Tumors durch das Drahtgeflecht einzudämmen und gleichzeitig Ösophagusfisteln zu verschließen. Durch das proximale Ende des Stents ist ein Faden gezogen, der während der ersten Stentplatzierung als Hilfe bei der Rückholung dient, wenn der Stent falsch platziert wurde. Der Stent ist an beiden Enden aufgeweitet, um eine Migration des Stents nach der Platzierung im Ösophagus zu minimieren. Das Applikationssystem besteht aus koaxialen Röhrchen. Das äußere Röhrchen hält den Stent vor der Freisetzung in Position und ermöglicht nach der teilweisen Freisetzung ggf. eine Umpositionierung. Das äußere Röhrchen hat einen durchsichtigen Bereich, durch den der positionierte Stent sichtbar ist. Vier strahlenundurchlässige Markierungen helfen bei der Stentfreisetzung unter Röntgendurchleuchtung (Abbildung 2). Am inneren Röhrchen des Applikationssystems befinden sich strahlenundurchlässige Bandmarkierungen, die die Enden des positionierten Stents anzeigen (Abbildung 2, Nr. 1 und 3). Zwischen diesen Markierungen befindet sich eine weitere strahlenundurchlässige Bandmarkierung zur Angabe, ab welchem Punkt eine Umpositionierung nicht länger möglich ist (Abbildung 2, Nr. 2). Die vierte strahlenundurchlässige Bandmarkierung am distalen Ende des äußeren Röhrchens zeigt an, bis zu welchem Punkt der Stent bereits freigesetzt wurde (Abbildung 2, Nr. 4). Die Spitze und das innere Röhrchen sind für eine Verwendung bei Röntgendurchleuchtung ebenfalls strahlenundurchlässig. Am inneren Röhrchen befinden sich zwei Sichtmarkierungen zwischen den Griffen, um bei der Freisetzung des Stents zu helfen (Abbildung 3, Nr. 5 und 6). Die Sichtmarkierung Nr. 5 markiert die Startposition und Markierung Nr. 6 den Punkt, ab dem eine Umpositionierung nicht mehr möglich ist. Das innere Röhrchen verfügt über ein einzelnes zentrales Lumen, das einen 0,038 in (0,97 mm) starken Führungsdraht aufnehmen kann.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

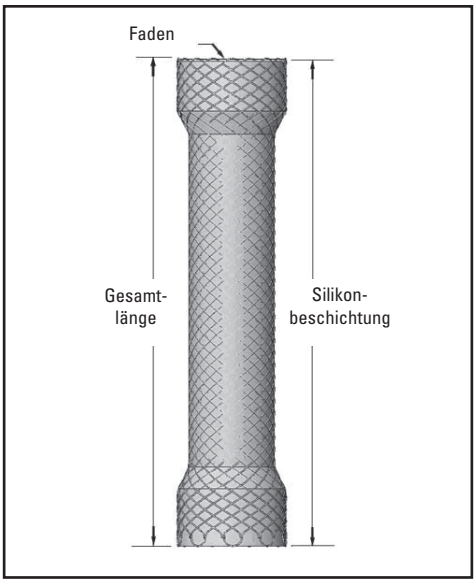


Abbildung 1. Vollständig beschichteter WallFlex™ Ösophagus-Stent

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

Hinweis: Kennzeichnung der bedingten MRI-Sicherheit

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich der WallFlex Ösophagus-Stent bedingt MR-sicher. Patienten mit dem WallFlex Ösophagus-Stent können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld: bis zu 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
- Maximale, am gesamten Körper gemessene und vom MR-System gemeldete durchschnittliche Absorptionsrate (SAR): 3 W/kg bei 15 Minuten Bildgebungsdauer

Während dieser nichtklinischen Prüfungen erzeugte der WallFlex Ösophagus-Stent eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,6 °C bei einer maximalen, am gesamten Körper gemessenen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei 15 Minuten Bildgebungsdauer mit einem 3 Tesla-MR-Scanner (Excite™, General Electric).

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

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das vollständig beschichtete WallFlex Ösophagus-Stentsystem ist zur Aufrechterhaltung der ösophagealen luminalen Durchgängigkeit in Strikturen vorgesehen, die durch endogene und/oder exogene maligne Tumore im Ösophagus hervorgerufen wurden, sowie zum gleichzeitigen Verschließen von Ösophagusfisteln.

KONTRAINDIKATIONEN

Das vollständig beschichtete WallFlex Ösophagus-Stentsystem ist kontraindiziert bei:

- Platzierung in Ösophagus-Strikturen, die durch benigne Tumore hervorgerufen wurden, da die Langzeitauswirkungen eines im Ösophagus platzierten Stents noch nicht bekannt sind.
- Platzierung in Strikturen, die nicht weit genug dilatiert werden können, um die Passage des Endoskops oder des Applikationssystems zu ermöglichen.
- Platzierung des proximalen Stentendes innerhalb eines Bereichs von 2 cm vom Musculus cricopharyngeus.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Platzierung in einer Ösophagus-Jejunostomie (nach einer Gastrektomie), da der Stent durch die Peristaltik und Veränderungen in der Anatomie verschoben werden könnte.
- Platzierung in nekrotischen chronisch blutenden Tumoren, wenn zur Zeit der Platzierung eine Blutung auftritt.
- Platzierung in polypösen Läsionen.
- Patienten, bei denen eine Endoskopie kontraindiziert ist.
- Jeglichem Gebrauch außer dem in den Indikationen spezifisch vorgeschriebenen.
- Platzierung bei Patienten mit einer bestehenden hämorrhagischen Diathese.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die mit der ösophagealen Stentplatzierung in Zusammenhang gebracht werden, gehören u. a.:

- Blutungen
- Perforation
- Schmerzen
- Aspiration
- Verlagerung des Stents
- Tumorüberwucherung an den Stentenden
- Störendes Fremdkörpergefühl
- Verkeilung von Nahrungsbissen
- Reflux
- Ösophagitis
- Ödeme
- Geschwüre
- Fieber
- Infektion
- Sepsis
- Septikämie
- Rezividierende Dysphagie
- Fistelbildung
- Trachealkompression/-obstruktion (oder akute Atemwegskompression)
- Hämatemesis
- Tod (außer durch den normalen Krankheitsverlauf bedingt)
- Stentbruch

Mögliche Komplikationen nach der Stentplatzierung

- Überempfindlichkeit gegen die Metallkomponente des Stents
- Mediastinitis
- Aspiration
- Darmverschluss (als Folge einer Verlagerung des Stents)
- Granulation des Gewebes an den Stentenden

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Das vollständig beschichtete WallFlex™ Ösophagus-Stentsystem sollte mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Überlegung bei Patienten mit folgenden Krankheitsbildern verwendet werden:

- Strikturen mit einer Länge von mehr als 12 cm
- Signifikante präexistente Pulmonal- oder Herzkrankheit

Warnung: Der Stent ist in der Regel für den Langzeiteinsatz vorgesehen. Sobald der Stent permanent platziert wurde, sollte keine Entnahme oder Umpositionierung des Stents mehr erfolgen.

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

LIEFERFORM

Die vollständig beschichteten WallFlex Ösophagus-Stents werden in Einzelpackungen geliefert. Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliche Ausrüstung

- Endoskop (nach Bedarf)
- 0,038 in (0,97 mm) steifer Führungsdraht mit einer Länge von 260 cm mit biegsamer Spitze
- Vollständig beschichtetes WallFlex™ Ösophagus-Stentsystem mit einem integrierten Stent von geeigneter Länge und geeignetem Durchmesser
- Fluoroskopische Ausrüstung zur Bestätigung vor der Stentplatzierung und während der eigentlichen Stentplatzierung
- Greifzange

Vor dem Verfahren

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

Diesen Eingriff wie eine Endoskopie des oberen Verdauungstraktes vorbereiten. Gegebenenfalls ein mildes Beruhigungsmittel verabreichen und den Patienten je nach Wohlbefinden während des Eingriffs mehrmals örtlich am Hals betäuben.

Vorbereitung des Applikationssystems

- Das Applikationssystem vorsichtig aus der Schutzverpackung entnehmen.
- Die Vorrichtung visuell auf Schäden bzw. Defekte untersuchen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Beginn der ersten Stentplatzierung

1. Lokalisierung der Striktur

Bei Verwendung eines Endoskops ein Standard-Endoskop nach dem üblichen Verfahren in den Patienten einführen. Die Striktur kann über direkte Visualisierung erreicht werden. Zur Lokalisierung der Striktur kann auch Röntgendurchleuchtung mit Hilfe von Kontrastmittel verwendet werden.

2. Untersuchung der Striktur (endoskopisch oder fluoroskopisch)

A. Endoskopische Untersuchung der Striktur

Den proximalen und den distalen Abschnitt der Striktur endoskopisch untersuchen. Den Abstand zwischen dem distalen Strikturende und den Schneidezähnen des Patienten mit dem externen Lineal auf dem Endoskop messen. Das Endoskop zurückziehen und den Abstand zwischen dem proximalen Strikturende und den Schneidezähnen des Patienten messen. Die Länge der Striktur entspricht der Differenz zwischen den beiden Messwerten. Zur Minimierung des Risikos einer Stentmigration die Striktur NUR DANN dilatieren, wenn die Passage des Endoskops oder des Applikationssystems durch das Strikturlumen nicht möglich ist.

Vorsicht: Bei manchen Patienten kann die Tumorwucherung eine Dilatation der Striktur erheblich erschweren. Hier muss der Arzt entsprechend seiner Erfahrung mit der Dilatation von Ösophagus-Strikturen vorgehen. Perforation und Blutungen des ösophagealen Tumors sind Risiken, die während einer Dilatation des Tumors auftreten können.

Warnung: Die Platzierung des vollständig beschichteten WallFlex Ösophagus-Stents darf nicht bei Patienten mit Ösophagus-Strikturen versucht werden, die nicht so weit dilatiert werden können, dass die Passage des Endoskops oder Applikationssystems möglich ist.

B. Fluoroskopische Untersuchung der Striktur

Die Striktur kann auch fluoroskopisch untersucht werden. Bei platziertem Endoskop die proximalen und distalen Enden des Tumors unter Röntgendurchleuchtung prüfen. Die Positionen entweder mit strahlenundurchlässigen Markierungen markieren oder anatomische Anhaltspunkte wie Rippen oder Wirbel verwenden. Es wird empfohlen, die Strikturlänge erneut zu messen. Hierzu den Abstand zwischen den strahlenundurchlässigen Markierungen messen.

3. Auswahl der Stentgröße

Die Größe der Striktur muss genau berechnet werden, um sicherzustellen, dass die ideale Stentgröße verwendet wird. Der vollständig beschichtete WallFlex Ösophagus-Stent sollte den Tumor und/oder die Fistel überbrücken und >1 cm über beide Enden der Striktur oder Fistel herausragen. Bei Verwendung des Stents bei einer Fistel muss insbesondere sichergestellt werden, dass der Stent die

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Fistel vollständig bedeckt, um Leckagen zu vermeiden und die Heilung zu beschleunigen. Bestehen Zweifel bei der Auswahl der Stentlänge, immer den längeren Stent verwenden. Es kann ein zweiter Stent mit dem gleichen Durchmesser platziert werden, wenn der erste Stent nicht die gesamte Länge der Striktur überbrückt. Der zweite Stent muss so platziert werden, dass eine Abdeckung des gesamten Tumors und ein glatter Übergang zwischen den Stents gewährleistet ist. Es wird empfohlen, den proximalen Stent zuerst zu platzieren, gefolgt von dem distalen Stent, um den luminalen Durchmesser der ineinander übergehenden Stents zu maximieren. Bei der Passage des Applikationssystem durch den ersten Stent vorsichtig vorgehen.

Warnung: Die Passage eines Endoskops durch einen unmittelbar vorher freigesetzten Stent wird nicht empfohlen, da dies eine Verschiebung des Stents zur Folge haben kann.

Warnung: Nur in Kombination mit vollständig beschichteten WallFlex™ Ösophagus-Stents verwenden.

4. Einführung des Führungsdrahts und Platzierung durch die Striktur

Einen Führungsdraht erst durch den Arbeitskanal des Endoskops und dann durch die Striktur hindurch in den Magen führen. Es wird ein Führungsdraht mit biegsamer Spitze empfohlen, um das potentielle Trauma durch die Drahtspitze zu verringern. Eine endoskopische sowie fluoroskopische Platzierung des Führungsdrahts wird empfohlen, um eine ordnungsgemäße Passage durch die Striktur und die richtige Platzierung im Magen zu gewährleisten. Die Führungsdrahtposition während des Verfahrens beibehalten.

Vorsicht: Für die Passage durch die gewundene Anatomie wird ein steifer Führungsdraht mit einer Stärke von 0,038 in (0,97 mm) mit biegsamer Spitze empfohlen. Es wird die Verwendung des Führungsdrahts Jagwire™ M00556621 empfohlen.

5. Vorschub des Applikationssystems über den Führungsdraht und Stentpositionierung

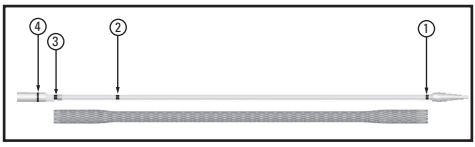


Abbildung 2. Applikationssystem und strahlenundurchlässige Markierungen

Vier strahlenundurchlässige Markierungen helfen bei der Stentfreisetzung unter Röntgendurchleuchtung. Strahlenundurchlässige Bandmarkierungen, die am inneren Röhrchen angebracht sind, zeigen die Länge des Stents in Position am Applikationssystem an (Abbildung 2, Nr. 1 und 3). Eine Bandmarkierung am inneren Katheter zwischen den Markierungen des positionierten Stents zeigt an, ab welchem Punkt ein Umpositionieren nicht länger möglich ist (Abbildung 2, Nr. 2). Bis zu diesem Punkt kann der Stent gegebenenfalls zurückgezogen und erneut positioniert werden, jedoch maximal zwei Mal. Die vierte strahlenundurchlässige Bandmarkierung am distalen Ende des äußeren Katheters zeigt an, bis zu welchem Punkt der Stent freigesetzt wurde (Abbildung 2, Nr. 4). Die Spitze und das innere Röhrchen sind für eine Verwendung bei Röntgendurchleuchtung ebenfalls strahlenundurchlässig. Nach der Platzierung des Führungsdrahtes das Endoskop aus dem Patienten entfernen, und dabei den Führungsdraht an seiner Position belassen. Das Endoskop entlang des Führungsdrahtes erneut einführen, wenn eine direkte Visualisierung der Stentfreisetzung gewünscht wird. Den Kopf des Patienten so anwinkeln, dass ein möglichst geradliniger Zugang zum Vorschieben des Applikationssystems über den Führungsdraht geschaffen wird. Bei Bedarf kann ein Gleitmittel aufgetragen werden.

Unter Röntgendurchleuchtung den Stent so positionieren, dass sich die proximale strahlenundurchlässige Markierung oberhalb des proximalen Tumorendes und die distale Markierung unterhalb des distalen Tumorendes befindet, sodass sich der Tumor zentriert zwischen den Markierungen befindet (Abbildung 2, Nr. 1 und 3). Hierdurch wird sichergestellt, dass der Stent den Tumor ordnungsgemäß überbrückt. Wenn es nicht notwendig ist, den unteren Ösophagussphinkter (LES) zu überqueren, sollte das distale Ende des Stents oberhalb des LES verbleiben, um die Funktionalität des LES zu bewahren und gastrischen Reflux zu reduzieren.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Eine Überquerung des LES mit dem Stent ist möglich, wenn Tumorverhalten und Striktur es erfordern.

6. Freisetzen des Stents

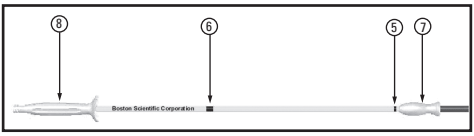


Abbildung 3. Applikationssystem, Sichtmarkierungen und Griffe

Vorsicht: Das Applikationssystem während der Stentfreisetzung nicht verdrehen oder bohrende Bewegungen durchführen, da dies die Positionierung des Stents beeinflussen und letztendlich die Stentfunktion beeinträchtigen könnte.

Zur Freisetzung des Stents den distalen Griff (am weitesten vom Bediener entfernt, Abbildung 3, Nr. 7) des Applikationssystems mit einer Hand festhalten, und mit der anderen Hand den proximalen Griff (am nächsten zum Bediener, Abbildung 3, Nr. 8) greifen und diesen Griff stationär halten. Zwischen den Griffen befindet sich ein gelber Bereich mit Sichtmarkierungen. Diese Sichtmarkierungen sollen bei der Freisetzung des Stents helfen. Vor der eigentlichen Freisetzung des Stents kann eine Markierung in der vollständig positionierten/nicht freigesetzten Position visualisiert werden (Abbildung 3, Nr. 5).

Zur Freisetzung des Stents den distalen Griff (am weitesten vom Bediener entfernt, Abbildung 3, Nr. 7) mit einer Hand festhalten, und den proximalen Griff (Griff am nächsten zum Bediener, Abbildung 3, Nr. 8) mit der anderen Hand festhalten. Um den Stent freizusetzen, den distalen Griff langsam in Richtung des proximalen Griffs ziehen, während der proximale Griff stationär gehalten wird. Die Stentfreisetzung fluoroskopisch und/oder endoskopisch überwachen und darauf achten, dass sich die fluoroskopischen Markierungen des Applikationssystems zwischen den identifizierten Enden der Striktur befinden. Falls nötig, kann die Freisetzung angehalten und die Position des Stents proximal angepasst werden, bevor die Umpositionierungsmarkierung passiert wurde (Abbildung 3, Nr. 6). Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Verfahren zur Umpositionierung". Ist die Platzierung des Stents korrekt, mit der vollständigen Freisetzung fortfahren.

Verfahren zur Umpositionierung

- Der Stent kann zu jedem Zeitpunkt vor Erreichen der Umpositionierungsmarkierung (strahlenundurchlässig, Abbildung 2, Nr. 2; und Sichtmarkierung, Abbildung 3, Nr. 6) zurückgezogen und umpositioniert werden.

  Hinweis: Wenn die Sichtmarkierung für die Umpositionierung während der Stentfreisetzung nicht mehr sichtbar ist, kann der Stent nicht mehr umpositioniert werden.

- Die Umpositionierung wird vorgenommen, indem die Richtung der Freisetzung umgekehrt wird. Hierzu den proximalen Griff (am nächsten zum Bediener) stationär halten, während der distale Griff (am weitesten vom Bediener entfernt) weggedrückt wird.
- Der Stent kann nur zwei Mal umpositioniert werden.
- Wenn vor der vollständigen Freisetzung eine Umpositionierung erwünscht ist, kann der Stent proximal herangezogen werden, indem er langsam auf dem Applikationssystem zurückgezogen wird. Die Möglichkeit eines proximalen Heranziehens wird durch die bereits durchgeführte Freisetzung des Stents und die Enge der Striktur begrenzt. Wenn möglich ist eine vollständige Umpositionierung einem proximalen Heranziehen vorzuziehen.

  Hinweis: Der Stent ist vollständig in Position, wenn die Sichtmarkierung (Abbildung 3, Nr. 5) vollständig sichtbar ist.

  Vorsicht: Das proximale Heranziehen eines teilweise freigesetzten Stents kann zu einer weiteren Freisetzung des Stents führen, falls der Stent auf Widerstand trifft.

  Vorsicht: Das Applikationssystem nicht nach vorne schieben, wenn mit der Freisetzung bereits begonnen wurde. Bei Bedarf kann das Applikationssystem proximal verschoben werden. Die Möglichkeit eines proximalen Heranziehens wird durch die bereits durchgeführte Freisetzung des Stents und die Enge der Striktur begrenzt.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Warnung: Der Stent ist in der Regel für den Langzeiteinsatz vorgesehen. Sobald der Stent permanent platziert wurde, sollte keine Entnahme oder Umpositionierung des Stents mehr erfolgen.

Wenn der vollständig beschichtete WallFlex™ Ösophagus-Stent nicht korrekt positioniert wurde und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist, den Stent vollständig freisetzen.

A. Der Stent wurde bereits bis zu dem Punkt freigesetzt, an dem ein Umpositionieren nicht mehr möglich ist.

ODER

B. Der Stent wurde bereits zweimal neu fixiert.

In beiden Fällen mit der Greifzange den Faden am proximalen Stentende greifen (Abbildung 1). Den Stent vorsichtig zusammen mit dem Endoskop zurückziehen, um den Stent während der ersten Stentplatzierung zu entfernen.

Hinweis: Bei einem eingeschränkten Test des vollständig beschichteten WallFlex Ösophagus-Stents an einem Schweinemodell konnten während der ersten Stentplatzierung 6 Stents aus 6 verschiedenen Tieren erfolgreich entfernt werden, wobei die zuvor beschriebenen Schritte durchgeführt wurden.

Warnung: Der Stent ist in der Regel für den Langzeiteinsatz vorgesehen. Sobald der Stent permanent platziert wurde, sollte keine Entnahme oder Umpositionierung des Stents mehr erfolgen.

7. Beurteilung der Position des freigesetzten Stents und Entnahme des Applikationssystems

Nach der Stentfreisetzung die Stententfaltung endoskopisch bestätigen, da die sofortige vollständige Aufdehnung des Stents unter Umständen durch den Tumor beeinträchtigt wird.

Vorsichtig das Applikationssystem und den Führungsdraht entfernen.

Vorsicht: Wenn versucht wird, das Applikationssystem und den Führungsdraht zu entfernen, bevor der Stent entfaltet ist oder wenn der Stent nur teilweise freigesetzt ist, kann dies dazu führen, dass sich der Stent ablöst. Wenn bei der Entnahme des Applikationssystems ein übermäßiger Widerstand festgestellt wird, den Stent für 3-5 Minuten weiter entfalten lassen und dann mit den folgenden Schritten fortfahren.

A. Das Applikationssystem und den Führungsdraht vorsichtig entfernen.

B. Wenn die Entnahme immer noch nicht möglich ist, den Stent mit einem Ballondilatationskatheter dilatieren. Der Ballondurchmesser/die Ballongröße muss dabei nicht unbedingt dem Stentdurchmesser entsprechen. Die Ballongröße nach Ermessen des Arztes auswählen. Den Ballonkatheter vorsichtig innerhalb des Stents positionieren. Den Ballon auf den empfohlenen Druck aufdehnen.

C. Den Ballonkatheter vorsichtig entleeren und in das Endoskop zurückziehen. Das Applikationssystem und den Führungsdraht vorsichtig entfernen.

Warnung: Es kann möglicherweise 24-72 Stunden dauern, bis ein Stent vollständig entfaltet ist. Hier muss der Arzt entsprechend seiner Erfahrung mit der Dilatation von Ösophagus-Strikturen vorgehen. Perforation und Blutungen des ösophagealen Tumors sind Risiken, die während einer Dilatation des Tumors auftreten können. Niemals einen steifen Dilatator zur Dilatation verwenden, nachdem der Stent platziert wurde, da die Axialkraft den Stent möglicherweise verschieben kann.

Warnung: Sobald sich der Stent an der gewünschten Position befindet, ist die Passage eines Endoskops durch den unmittelbar vorher freigesetzten Stent nicht empfohlen, da dies eine Verschiebung des Stents zur Folge haben kann.

8. Endoskopentnahme

Das Endoskop aus dem Patienten zurückziehen.

Damit ist die erste Stentplatzierung abgeschlossen. Nach Abschluss der ersten Stentplatzierung wird die Stentplatzierung als permanent betrachtet.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

NACH DEM VERFAHREN

Patienten sollten p.a.-(posterior-anterior) und lateralen Durch-leuchtungen unterzogen werden, damit die Stentposition permanent dokumentiert werden kann. Den Patienten auf Entwicklung möglicher Komplikationen durch Endoskopie, ösophageale Dilatation und Stentplatzierung beobachten. Das Befinden des Patienten sollte beobachtet und klare Flüssigkeiten in einer aufrechten Lage während der ersten 24 Stunden nach der Stentplatzierung verabreicht werden. Patienten mit Fistelbehandlung sollten oral keine Flüssigkeiten oder Nahrung verabreicht werden, bis der erfolgreiche Verschluss der Fistel bestätigt wurde. Der Patient sollte angewiesen werden, 24 Stunden nach der Implantation nur in einer aufrecht sitzenden Position zu essen, das Essen gut zu kauen, bestimmte Nahrungsmittel zu vermeiden (wie z. B. Fleisch, rohes Gemüse und Brot) und Flüssigkeiten während und nach den Mahlzeiten zu trinken. Patienten mit einem im distalen Ösophagus bzw. über dem LES platzierten Stent sollten angewiesen werden, den oberen Teil des Bettes anzuwinkeln. Diese Patienten sollten einer Antazid-Therapie zur Minimierung von Reflux in den Stent unterzogen werden. Nachfolgeuntersuchungen nach einer Woche und darauf folgende Untersuchungen in Abständen von drei Monaten oder Untersuchungen auf symptomatische Dysphagie können durchgeführt werden, um die Durchgängigkeit und Platzierung zu bestätigen.

Hinweis: Ein erneutes Auftreten oder eine Verschlechterung einer Dysphagie nach der Stentplatzierung aufgrund eines Ein- bzw. Überwachsens des Tumors mit der Zeit, schweren Hyperplasie-Reaktionen oder Stentmigration kann nicht ausgeschlossen werden. Unter Umständen ist eine erneute Endoskopie erforderlich.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden 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 sterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Excite ist eine Marke der General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

INDICE

AVVERTENZA **39**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **39**

Figura 1. Stent esofageo WallFlex™ completamente ricoperto **40**

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

CONTROINDICAZIONI **40**

EFFETTI INDESIDERATI **41**

AVVERTENZE E PRECAUZIONI **41**

MODALITÀ DI FORNITURA **41**

ISTRUZIONI PER L'USO **42**

Attrezzatura richiesta **42**

Preliminari **42**

Preparazione iniziale del sistema di rilascio **42**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **42**

Inizio della procedura iniziale di posizionamento dello stent **42**

Figura 2. Sistema di rilascio e punti di repere radiopachi **43**

Figura 3. Sistema di rilascio, punti di repere visivi e impugnature **43**

PROCEDURE POST-INTERVENTO **45**

GARANZIA **46**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Sistema di stent

℞ ONLY

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

AVVERTENZA

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

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent esofageo interamente rivestito WallFlex è costituito da un sistema di rilascio flessibile precaricato con uno stent esofageo di metallo autoespansibile. Lo stent è costituito da una maglia cilindrica di materiale metallico radiopaco (figura 1). Lo stent è completamente ricoperto di un polimero di silicone trasparente in grado di limitare la crescita tumorale attraverso le maglie e di occludere eventuali fistole esofagee concomitanti. Una sutura viene infilata nell'estremità prossimale dello stent ed è intesa come supporto nella rimozione durante la procedura di posizionamento iniziale dello stent, per essere utilizzata in caso di collocamento errato. Entrambe le estremità dello stent sono allargate, in modo da ridurre al minimo la migrazione dopo il posizionamento all'interno dell'esofago. Il sistema di rilascio ha una configurazione a tubo coassiale. Il tubo esterno viene utilizzato per mantenere compresso lo stent in posizione chiusa prima del posizionamento e, se necessario, per recuperarlo dopo il parziale posizionamento. Il tubo esterno ha una sezione trasparente che rende visibile lo stent chiuso. Per facilitare il rilascio in fluoroscopia, lo stent è dotato di quattro punti di repere radiopachi (figura 2). Sul tubo interno del sistema di rilascio sono presenti punti di repere che identificano le estremità dello stent chiuso (figura 2, n. 1 e 3). Tra tali punti di repere è presente un ulteriore punto di repere per indicare il punto oltre il quale non è più possibile recuperare lo stent (figura 2, n. 2). Il quarto punto di repere radiopaco sull'estremità distale del tubo esterno indica fino a che punto lo stent è stato espanso (figura 2, n. 4). Anche la punta e il tubo interno sono radiopachi, per l'uso in fluoroscopia. Per favorire il posizionamento dello stent, sul tubo interno, tra le impugnature, sono presenti due punti di repere visivi (figura 3, n. 5 e 6). Il punto di repere visivo n. 5 indica la posizione iniziale, mentre il punto n. 6 corrisponde al limite oltre il quale non è più possibile recuperare lo stent. Il tubo interno dispone di un singolo lume centrale per filoguida da 0,038 in (0,97 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

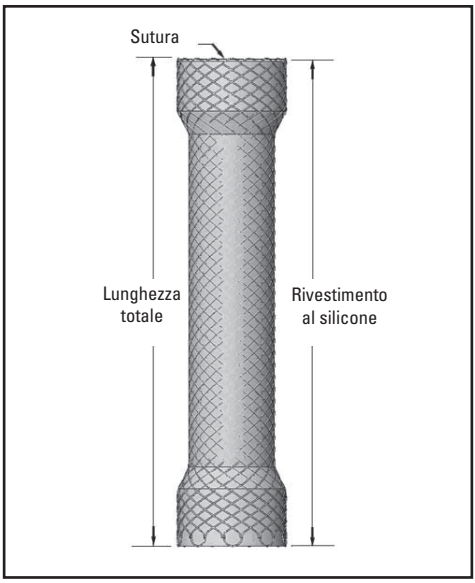


Figura 1. Stent esofageo WallFlex™ completamente ricoperto

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

Nota: etichetta di compatibilità con riserva alla RMN

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di stent esofageo WallFlex è compatibile con riserva alla RMN. Può essere sottoposto a scansione senza problemi alle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo di gradiente spaziale di 720 mT/cm o meno
- SAR massimo riportato da sistemi RMN mediato su tutto il corpo di 3 W/kg per una scansione di 15 minuti.

In test non clinici, il sistema di stent esofageo WallFlex ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,6 °C ad un SAR mediato su tutto il corpo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RMN in un sistema da 3 Tesla (Excite™, General Electric).

La qualità dell'imaging RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione dello stent esofageo WallFlex.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent WallFlex interamente rivestito è concepito per il mantenimento della pervietà nelle stenosi esofagee causate da tumori maligni intrinseci e/o estrinseci e nell'occlusione di fistole esofagee concomitanti.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent esofageo WallFlex interamente rivestito non è indicato per l'uso nei seguenti casi:

- Impianto in ostruzioni esofagee provocate da tumori benigni, in quanto gli effetti a lungo termine dello stent nell'esofago non sono ancora conosciuti.
- Impianto in stenosi non sufficientemente dilatabile per il passaggio dell'endoscopio o del sistema di rilascio.
- Impianto dell'estremità prossimale dello stent a una distanza inferiore a 2 cm dal muscolo cricofaringeo.
- Impianto in una esofagodigiunostomia (in seguito a gastrectomia), in quanto la peristalsi o un'anatomia alterata potrebbero spostare lo stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Impianto in tumori necrotici con emorragia cronica, se il sanguinamento è in corso al momento previsto per l'impianto.
- Impianto in lesioni polipoidi.
- Impianto su pazienti per i quali sono controindicate le tecniche endoscopiche.
- Qualsiasi uso diverso da quelli specificamente descritti nelle Indicazioni per l'uso.
- Posizionamento in pazienti con diatesi emorragica soggiacente

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti avversi potenziali associati all'impianto di stent esofageo potrebbero includere:

- Perdita di sangue
- Perforazione
- Dolore
- Aspirazione
- Migrazione dello stent
- Iperplasia tumorale alle estremità dello stent
- Percezione di un corpo estraneo
- Ritenzione del bolo alimentare
- Reflusso
- Esofagite
- Edema
- Ulcerazione
- Febbre
- Infezione
- Sepsi
- Setticemia
- Disfagia ricorrente
- Formazione di fistole
- Compressione/ostruzione tracheale (o compressione acuta delle vie aeree)
- Ematemesi
- Morte (a esclusione di quella dovuta al normale decorso della malattia)
- Rottura dello stent

Possibili complicazioni post-stent

- Sensibilità al componente metallico dello stent
- Mediastinite
- Aspirazione
- Ostruzione intestinale (secondaria alla migrazione dello stent)
- Granulazione di tessuto intorno alle estremità dello stent

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Utilizzare il sistema di stent esofageo WallFlex™ interamente rivestito con cautela e soltanto dopo un'attenta valutazione in caso di pazienti che presentino:

- Stenosi di lunghezza superiore ai 12 cm
- Significativi precedenti di malattie polmonari o cardiache

Avvertenza: lo Stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta ottenuto il posizionamento definitivo dello stent, non si consiglia la rimozione o il riposizionamento dello stent.

Avvertenza: 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.

MODALITÀ DI FORNITURA

Gli stent esofagei WallFlex interamente rivestiti sono forniti in confezione singola. Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

ISTRUZIONI PER L'USO

Attrezzatura richiesta

- Endoscopio (se necessario)
- Filoguida rigido da 260 cm con punta flessibile da 0,038 in (0,97 mm).
- Sistema di stent esofageo WallFlex™ interamente rivestito contenente uno stent di lunghezza e diametro appropriati
- Apparecchiature per fluoroscopia per l'osservazione in fase di preposizionamento e la conferma del posizionamento dello stent
- Pinze a denti di topo

Preliminari

Si consiglia di avere a disposizione una radiografia dell'esofago eseguita non oltre dieci giorni prima della procedura.

Preparare la procedura allo stesso modo di una endoscopia superiore. Somministrare un sedativo leggero, se necessario, e l'anestesia locale alla gola, che può essere ripetuta durante la procedura a seconda dei bisogni del paziente.

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.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Inizio della procedura iniziale di posizionamento dello stent

1. Individuazione della stenosi

Se si utilizza un endoscopio, intubare il paziente usando un endoscopio standard e la tecnica standard. Accedere al sito della stenosi in visualizzazione diretta. É anche possibile individuare la stenosi in fluoroscopia con mezzo di contrasto.

2. Esame della stenosi (in endoscopia e/o fluoroscopia)

A. Esame della stenosi in endoscopia

Esaminare in endoscopia sia il segmento prossimale che quello distale della stenosi. Misurare la distanza tra il margine distale della stenosi e gli incisivi del paziente per mezzo del righello all'esterno dell'endoscopio. Ritrarre l'endoscopio fino al margine prossimale della stenosi e misurare la distanza dagli incisivi del paziente. La lunghezza della stenosi è calcolata come la differenza fra le due distanze. Per ridurre al minimo la potenziale migrazione dello stent, dilatare la stenosi SOLO nel caso in cui il passaggio dell'endoscopio o del sistema di rilascio attraverso il lume della stenosi sia impossibile.

Attenzione: in alcuni pazienti, l'invasione tumorale rende più complicata la dilatazione della stenosi. I medici devono basarsi sulla propria esperienza nell'esecuzione della dilatazione delle stenosi esofagee. La perforazione o il sanguinamento del tumore esofageo sono rischi propri della dilatazione del tumore.

Avvertenza: lo stent esofageo WallFlex interamente rivestito non è indicato per l'impianto in pazienti con stenosi esofagee non sufficientemente dilatabili per il passaggio dell'endoscopio o del sistema di rilascio.

B. Esame della stenosi in fluoroscopia

È possibile esaminare la stenosi anche in fluoroscopia. Lasciando l'endoscopio in sito, osservare in fluoroscopia sia il margine prossimale che quello distale del tumore. Contrassegnare le posizioni tramite i punti di repere radiopachi, oppure utilizzare punti di riferimento anatomici, quali le costole o le vertebre. Si raccomanda di rimisurare la lunghezza della stenosi misurando la distanza tra i punti di repere radiopachi.

3. Scelta delle dimensioni dello stent

Per scegliere le dimensioni ottimali dello stent, è necessario calcolare con precisione le dimensioni della stenosi. Lo stent esofageo WallFlex interamente rivestito deve coprire il tumore e/o la fistola, ed estendersi per più di 1 cm al di sopra e al di sotto della stenosi o della fistola. Per l'uso di stent con una fistola, è fondamentale accertarsi che lo stent ricopra completamente la fistola per evitare perdite e facilitare la guarigione. In caso di dubbi sulla scelta della lunghezza dello stent, preferire sempre lo stent di lunghezza maggiore. Se lo stent non è in grado di coprire l'intera lunghezza della stenosi, posizionare un secondo stent dello stesso diametro. Posizionare il secondo stent in modo che il tumore sia completamente coperto e che la transizione tra il primo e il secondo stent non sia irregolare. Si raccomanda di posizionare prima lo stent prossimale e quindi lo stent distale, in modo

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

da aumentare al massimo il diametro luminale degli stent sovrapposti. Prestare particolare attenzione durante la fase di passaggio del sistema di rilascio attraverso il primo stent.

Avvertenza: si raccomanda di non fare passare l'endoscopio attraverso lo stent appena espanso, poiché tale procedura potrebbe provocare lo spostamento dello stent.

Avvertenza: utilizzare solo con stent esofagei WallFlex™ interamente rivestiti.

4. Inserimento del filoguida e posizionamento sulla stenosi

Passare un filoguida attraverso il canale dell'endoscopio in uso, quindi attraverso la stenosi e nello stomaco. Si raccomanda di utilizzare un filoguida con punta flessibile in modo da ridurre il potenziale rischio di traumi causati dalla punta del filoguida. Si raccomanda inoltre il posizionamento del filoguida in endoscopia o fluoroscopia, per assicurare il corretto passaggio attraverso la stenosi e il posizionamento corretto nello stomaco. Mantenere il filoguida in posizione per tutta la procedura.

Attenzione: per facilitare il passaggio attraverso parti anatomiche tortuose, si consiglia l'uso di un filoguida rigido da 0,038 in (0,97 mm) con punta flessibile. Si raccomanda il Filoguida Jagwire™ M00556621.

5. Avanzamento del sistema di rilascio lungo il filoguida e posizionamento dello stent

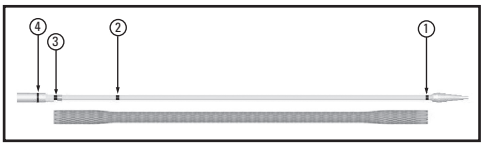


Figura 2. Sistema di rilascio e punti di repere radiopachi

Per facilitare il posizionamento in fluoroscopia, lo stent dispone di quattro punti di repere radiopachi. I punti di repere radiopachi sul tubo interno indicano la lunghezza dello stent compresso caricato sul sistema di rilascio (figura 2, n. 1 e 3). Il punto di repere sul catetere interno tra i punti di repere dello stent compresso indica il punto oltre il quale non è più possibile recuperare lo stent. Fino a questo punto lo stent può essere nuovamente chiuso e riposizionato, se necessario, non più di due volte. Il quarto punto di repere radiopaco sull'estremità distale del catetere esterno indica fino a che punto lo stent è stato espanso (figura 2, n. 4). Anche la punta e il tubo interno sono radiopachi, per l'uso in fluoroscopia. Dopo avere posizionato il filoguida, rimuovere l'endoscopio lasciando il filoguida in posizione. Reinserire l'endoscopio lungo il filoguida qualora sia necessaria una visualizzazione diretta della posizione dello stent. Inclinare la testa del paziente in modo da garantire il più diretto accesso possibile per l'avanzamento del sistema di rilascio lungo il filoguida. Lubrificare se necessario.

In fluoroscopia, posizionare lo stent con il punto di repere radiopaco al di sopra del margine tumorale prossimale e il punto di repere radiopaco al di sotto del margine tumorale distale, in modo che il tumore si trovo al centro tra i due punti di repere (figura 2, n. 1 e 3). Ciò garantisce la corretta copertura del tumore con lo stent. Se non è necessario attraversare lo sfintere esofageo inferiore, l'estremità distale dello stent deve rimanere al di sopra dello sfintere inferiore in modo da non comprometterne la funzionalità e ridurre il riflusso gastrico. Lo stent può attraversare lo sfintere esofageo inferiore se necessario a causa della stenosi e del coinvolgimento del tumore.

6. Rilasciare lo stent

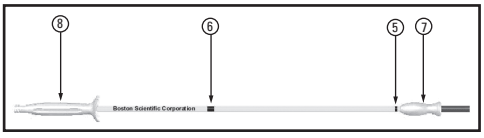


Figura 3. Sistema di rilascio, punti di repere visivi e impugnature

Attenzione: non attorcigliare né ruotare il sistema di rilascio durante il posizionamento dello stent, poiché ciò potrebbe influire sul posizionamento e sulla funzionalità dello stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Avviare l'espansione dello stent tenendo con una mano l'impugnatura distale (quella più lontana dall'operatore, figura 3, n. 7) del sistema di rilascio, e con l'altra mano afferrare l'impugnatura prossimale (più vicina all'operatore, figura 3, n. 8). Mantenere immobile l'impugnatura prossimale. Tra le due impugnature è presente un segmento giallo con punti di repere visivi. I punti di repere visivi favoriscono il posizionamento dello stent. Prima di rilasciare lo stent, è possibile visualizzare un punto di repere con lo stent completamente compresso/non esteso (figura 3, n. 5).

Per espandere lo stent, tenere l'impugnatura distale (quella più lontana dall'operatore, figura 3, n. 7) con una mano e l'impugnatura prossimale (più vicina all'operatore, figura 3, n. 8) con l'altra. Per iniziare a espandere lo stent, tirare lentamente l'impugnatura distale verso l'impugnatura prossimale tenendo immobile l'impugnatura prossimale. Tenere sotto controllo il rilascio dello stent, in fluoroscopia e/o in endoscopia, mantenendo i punti di repere fluoroscopici sul sistema di rilascio tra i margini della stenosi identificati. Se necessario, è possibile interrompere il rilascio dello stent e riposizionarlo prossimalmente, prima di aver raggiunto il punto di repere di recupero (figura 3, n. 6). Fare riferimento alla sezione relativa alla tecnica di recupero. Se la posizione dello stent è soddisfacente, procedere all'espansione completa.

Tecnica di recupero

- Lo stent può essere recuperato in qualsiasi momento a condizione che non si siano oltrepassati i punti di repere di recupero (radiopachi: figura 2, n. 2, visivi: figura 3, n. 6).

Nota: quando durante l'espansione dello stent il punto di repere visivo non è più visibile, non è più possibile recuperare lo stent.

- Il recupero dello stent si ottiene invertendo la direzione del rilascio, tenendo ferma l'impugnatura prossimale (più vicina all'operatore) e spingendo l'impugnatura distale (più lontana dall'operatore).
- Lo stent è progettato per essere recuperato fino a due volte.
- Prima dell'espansione completa, se si rende necessario un riposizionamento, è possibile tirare prossimalmente lo stent tirando lentamente indietro il sistema di rilascio. La capacità di spostamento prossimale è limitata dalla percentuale di stent espanso e dalla rigidità della stenosi. È preferibile e raccomandato sempre, quando possibile, recuperare completamente lo stent invece di spostarlo tirandolo in direzione prossimale.

Nota: se il punto di repere visivo (figura 3, n. 5) è completamente visibile, lo stent è del tutto chiuso.

Attenzione: tirando in direzione prossimale lo stent quando è parzialmente espanso se ne provoca l'ulteriore espansione se questo oppone resistenza.

Attenzione: non spingere in avanti il sistema di rilascio dopo che questo ha iniziato ad aprirsi. Se necessario, è possibile tirare in posizione prossimale il sistema di rilascio. La capacità di spostamento prossimale è limitata dalla percentuale di stent espanso e dalla rigidità della stenosi.

Avvertenza: lo Stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta ottenuto il posizionamento definitivo dello stent, non si consiglia la rimozione o il riposizionamento dello stent.

Se il posizionamento dello stent esofageo 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, con una pinza a denti di topo, afferrare la sutura sull'estremità prossimale dello stent (figura 1). Tirare delicatamente con l'endoscopio per rimuovere lo stent durante la procedura di posizionamento iniziale.

Nota: in una valutazione limitata dello stent esofageo 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.

Avvertenza: lo Stent è considerato un dispositivo permanente. Una volta ottenuto il posizionamento definitivo dello stent, non si consiglia la rimozione o il riposizionamento dello stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

7. Verifica della posizione dello stent espanso e rimozione del sistema di rilascio

Una volta completato il rilascio, visualizzare lo stent in endoscopia per confermarne l'espansione, in quanto l'impatto con il tumore può impedire l'espansione immediata fino al diametro massimo dello stent.

Rimuovere con cautela il sistema di rilascio e il filoguida.

Attenzione: la rimozione del sistema di rilascio e del filoguida prima dell'espansione dello stent o con lo stent parzialmente espanso può provocare lo spostamento dello stent. Se si avverte una resistenza eccessiva durante la rimozione del sistema di rilascio, attendere da 3 a 5 minuti per permettere allo stent di espandersi ulteriormente, poi procedere con le seguenti fasi:

A. Ritrarre lentamente il sistema di rilascio e il filoguida.

B. Se non è ancora possibile rimuovere il sistema di rilascio, dilatare lo stent utilizzando un catetere di dilatazione a palloncino. Non è necessario che il diametro/la dimensione del catetere a palloncino sia uguale a quella dello stent. Selezionare la dimensione del palloncino basandosi sulla propria esperienza. Posizionare il catetere a palloncino all'interno dello stent con molta cautela. Gonfiare il palloncino alla pressione consigliata.

C. Sgonfiare il catetere a palloncino e ritirarlo nell'endoscopio. Ritrarre lentamente il sistema di rilascio e il filoguida.

Avvertenza: l'espansione completa dello stent può richiedere 24-72 ore. I medici devono basarsi sulla propria esperienza nell'esecuzione della dilatazione delle stenosi esofagee. La perforazione o il sanguinamento del tumore esofageo sono rischi propri di qualsiasi dilatazione del tumore. Non usare mai un dilatatore di tipo rigido per la dilatazione post-posizionamento in quanto la forza assiale potrebbe causare lo spostamento dello stent.

Avvertenza: una volta che lo stent si trova nella posizione desiderata, si raccomanda di non fare passare l'endoscopio attraverso lo stent appena espanso, poiché tale procedura potrebbe provocare lo spostamento dello stent.

---

8. Rimozione dell'endoscopio

Rimuovere l'endoscopio dal paziente.

Ciò completa la procedura di posizionamento iniziale dello stent. Il posizionamento dello stent è considerato permanente al completamento della procedura di posizionamento dello stent iniziale.

PROCEDURE POST-INTERVENTO

I pazienti devono essere sottoposti a radiografia laterale del torace e P-A, al fine di documentare la posizione dello stent. Tenere il paziente sotto osservazione in caso sopraggiungano complicazioni derivanti dall'endoscopia, dalla dilatazione esofagea o dal posizionamento dello stent. Durante le 24 ore successive al posizionamento dello stent monitorare i segnali vitali e somministrare al paziente in posizione eretta liquidi trasparenti. Non somministrare liquidi o cibo per via orale a pazienti sottoposti a trattamento della fistola prima della conferma della chiusura della fistola. Dopo 24 ore, informare il paziente che deve mangiare solo seduto in posizione eretta, masticare a lungo il cibo, evitare alcuni cibi (quali carne, verdure crude e pane) e bere durante e dopo i pasti. Informare il paziente con un impianto di stent nell'esofago distale o attraverso lo sfintere esofageo inferiore di tenere la testiera del letto sollevata e prescrivere una terapia di soppressione degli acidi per limitare al massimo il riflusso gastrico nello stent. Esaminare di nuovo il paziente dopo 1 settimana e quindi a intervalli di 3 mesi per verificare la pervietà e il posizionamento dello stent, o in caso di sintomi di disfagia.

Nota: dopo l'impianto dello stent potrebbero presentarsi o peggiorare eventuali sintomi di disfagia imputabili alla crescita o all'iperplasia del tumore nel tempo, a una grave reazione iperplastica o alla migrazione dello stent. Potrebbe essere necessario ripetere l'endoscopia.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

GARANZIA

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

Excite è un marchio commerciale di General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **48**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **48**

Afbeelding 1. WallFlex™ volledig bedekte oesofagusstent **49**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **49**

CONTRA-INDICATIES **49**

COMPLICATIES **50**

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **50**

LEVERING **50**

GEBRUIKSAANWIJZING **51**

Benodigdheden **51**

Vóór de ingreep **51**

Eerste voorbereiding van het plaatsingssysteem **51**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **51**

Begin van de eerste stentplaatsing **51**

Afbeelding 2. Plaatsingssysteem en radiopake (RO-) markeringen **52**

Afbeelding 3. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handvaten **52**

NA DE INGREEP **54**

GARANTIE **55**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Stentsysteem

℞ ONLY

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

WAARSCHUWING

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

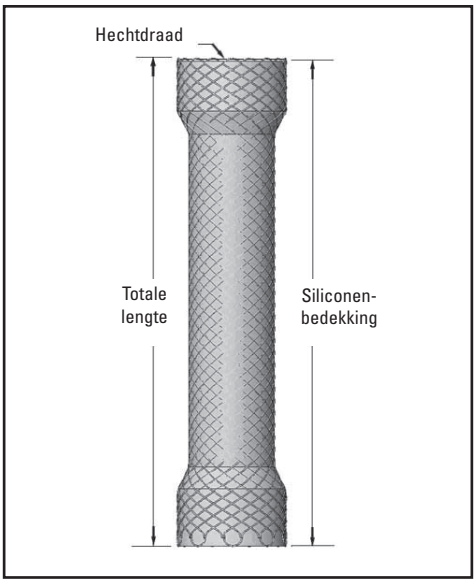
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik of verwerk het hulpmiddel niet opnieuw en steriliseer het niet. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt of verwerkt of wordt gesteriliseerd, kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of het hulpmiddel defect raken, wat op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

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het WallFlex volledig bedekte oesofagusstentsysteem bestaat uit een flexibel plaatsingssysteem waarop van tevoren een zelfexpanderende metalen oesofagusstent geladen is. De stent is vervaardigd uit metaalhoudend radiopaak materiaal dat tot een gazen cilinder is gevormd (afbeelding 1). De cilinder is volledig bedekt met een doorzichtige siliconenpolymeer om het ingroeien van tumorweefsel door het gaas heen zoveel mogelijk te beperken en voor het occluderen van gelijktijdig optredende oesofagusfistels. Door het proximale uiteinde van de stent is een hechtdraad gevoerd, waarmee de stent, wanneer deze verkeerd geplaatst is, tijdens de eerste stentplaatsing kan worden verwijderd. De stent loopt aan beide uiteinden uit om migratie na plaatsing in de oesofagus tot een minimum te beperken. Het plaatsingssysteem bestaat uit een coaxiaal buisontwerp. Het buitenste buisje drukt de stent voor de ontplooiing in elkaar en kan deze eveneens, indien gewenst, na gedeeltelijke ontplooiing opnieuw samendrukken. Een deel van het buitenste buisje is doorzichtig zodat de samengedrukte stent zichtbaar is. De stent is voorzien van vier radiopake (RO-) markeringen als hulpmiddel bij de ontplooiing van de stent onder fluoroscopie (afbeelding 2). Ook het binnenste buisje van het plaatsingssysteem bevat RO-markeringsbanden ter aanduiding van de uiteinden van de samengedrukte stent (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 3). Tussen deze twee markeringsbanden bevindt zich een extra RO-markeringsband die aangeeft op welk punt het opnieuw samendrukken van de stent niet meer mogelijk is (afbeelding 2, nr. 2). De vierde radiopake markeringsband, aan het distale uiteinde van de buitenste buis, geeft aan tot waar de stent is ontplooid (afbeelding 2, nr. 4). De tip en de binnenste buis zijn ook radiopaak voor gebruik onder fluoroscopie. Op de binnenste buis, tussen de handvaten, bevinden zich twee visuele markeringen, als hulpmiddel bij de stentontplooiing (afbeelding 3, nr. 5 en nr. 6). De visuele markering nr. 5 geeft de beginpositie aan; nummer 6 het punt waar het opnieuw samendrukken van de stent niet meer mogelijk is. Het binnenste buisje heeft een enkelvoudig centraal lumen dat geschikt is voor een voerdraad van 0,038 in (0,97 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A



Afbeelding 1. WallFlex™ volledig bedekte oesofagusstent

Let op: Lees de gehele gebruiksaanwijzing eerst nauwgezet door voordat u het WallFlex volledig bedekte oesofagusstentsysteem gaat gebruiken. Het WallFlex volledig bedekte oesofagusstentsysteem dient alleen te worden gebruikt door, of onder toezicht van, artsen die gedegen geschoold zijn in de plaatsing van oesofagusprothesen. Een grondig begrip van de technische principes, klinische toepassingen en de aan deze ingreep verbonden risico's is vereist voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

Opmerking: Label MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de WallFlex oesofagusstent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. De stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Ruimtelijk gradiëntveld van 720 Gauss/cm of minder
- Gemiddeld over het gehele lichaam maximale specifieke absorptie (SAR) voor MRI-systeem gerapporteerd van 3 W/kg gedurende een scanprocedure van 15 minuten.

In niet-klinische tests veroorzaakte de WallFlex oesofagusstent een temperatuurstijging van minder dan 0,6 °C bij een gemiddeld over het gehele lichaam maximale specifieke absorptie (SAR) van 3 W/kg gedurende een MRI-scanprocedure van 15 minuten in een MRI-scanner van 3 Tesla (Excite™, General Electric).

De kwaliteit van de MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als de WallFlex oesofagusstent zich in of relatief dicht bij het richtgebied bevindt.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het WallFlex volledig bedekte oesofagusstentsysteem is bedoeld voor het handhaven van de doorgankelijkheid van het lumen in de oesofagus in oesofagusstricturen veroorzaakt door intrinsieke en/of extrinsieke kwaadaardige tumoren en occlusie van gelijktijdig optredende fistels in de oesofagus.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het WallFlex volledig bedekte oesofagusstentsysteem is gecontra-indiceerd voor:

- Plaatsing in oesofagusstricturen veroorzaakt door goedaardige tumoren, aangezien de langetermijneffecten van aanwezigheid van de stent in de oesofagus niet bekend zijn.
- Plaatsing in een strictuur die niet ver genoeg gedilateerd kan worden om de endoscoop of het plaatsingssysteem door te laten.
- Plaatsing van het proximale uiteinde van de stent binnen 2 cm vanaf de musculus cricopharyngeus.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Plaatsing in een oesofago-jejunostomie (na gastrectomie), omdat de stent door peristaltiek en een gewijzigde anatomie kan verschuiven.
- Plaatsing in necrotische chronisch bloedende tumoren, indien de bloeding actief is ten tijde van het plaatsen.
- Plaatsing in poliepvormige laesies.
- Patiënten bij wie een contra-indicatie voor endoscopische technieken bestaat.
- Elk ander gebruik dan hetgeen specifiek in de indicaties voor gebruik wordt genoemd.
- Plaatsing bij patiënten met onderliggende hemorragische diathesis

COMPLICATIES

Mogelijke bijwerkingen die in verband worden gebracht met plaatsing van oesofagusstents zijn onder andere:

- Bloeding
- Perforatie
- Pijn
- Aspiratie
- Stentmigratie
- Overgroeien van een tumor rondom de uiteinden van de stent
- Gevoel van aanwezigheid van een vreemd lichaam
- Voedselbolusimpactie
- Reflux
- Oesofagitis
- Oedeem
- Ulceratie
- Koorts
- Infectie
- Sepsis
- Septikemie
- Terugkerende dysfagie
- Fistelvorming
- Tracheale compressie/obstructie (of acute compressie van de luchtwegen)
- Hematemesis
- Overlijden (anders dan veroorzaakt door normaal verloop van de ziekte)
- Stentbreuk

Mogelijke complicaties na plaatsen van stent

- Gevoeligheid voor het metalen onderdeel van de stent
- Mediastinitis
- Aspiratie
- Intestinale obstructie (als gevolg van stentmigratie)
- Granulatie van weefsel rondom de uiteinden van de stent

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het WallFlex™ volledig bedekte oesofagusstentsysteem dient met grote voorzichtigheid en alleen na zorgvuldige afweging te worden gebruikt bij patiënten met:

- Stricturen langer dan 12 cm
- Significante reeds aanwezige long- of hartziekte

Waarschuwing: De stent wordt beschouwd als een permanent hulpmiddel. Zodra de stent permanent is geplaatst, wordt verwijdering of verplaatsing afgeraden.

Waarschuwing: 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.

LEVERING

De WallFlex volledig bedekte oesofagusstents worden per stuk geleverd. Koel, droog en donker bewaren. Zie productetiket voor uiterste gebruiksdatum. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigdheden

- Endoscoop (indien gewenst)
- Onbuigzame voerdraad van 260 cm, 0,038 in (0,97 mm), met flexibele tip
- WallFlex™ volledig bedekt oesofagusstentsysteem dat een stent bevat 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
- Tang met tanden

Vóór de ingreep

Er dient een radiografie-opname van de oesofagus beschikbaar te zijn die niet langer dan 10 dagen voor de ingreep is gemaakt.

Bereid de ingreep voor zoals u bij endoscopie van de proximale oesofagus zou doen. Dien zo nodig een licht kalmerend middel toe en een plaatselijke verdoving voor de keel, tijdens de ingreep te herhalen naar behoefte van de patiënt.

Eerste voorbereiding van het plaatsingssysteem

- Haal het plaatsingssysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking.
- Controleer het hulpmiddel visueel op beschadigingen of andere defecten.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Begin van de eerste stentplaatsing

1. Plaatsbepaling van de strictuur

Indien u een endoscoop gebruikt, brengt u de buis in bij de patiënt met behulp van een standaard endoscoop en standaard technieken. Ga de plaats van de strictuur binnen onder directe visualisatie. U kunt de strictuur ook onder fluoroscopie lokaliseren met behulp van contrastmiddel.

2. Onderzoek van de strictuur (endoscopisch en/of onder fluoroscopie)

A. Onderzoek van de strictuur met behulp van de endoscoop

Onderzoek zowel de proximale als de distale segmenten van de strictuur endoscopisch. Meet met behulp van de externe liniaal op de endoscoop de afstand tussen de distale begrenzing van de strictuur en de snijtanden van de patiënt. Trek de endoscoop terug naar de proximale begrenzing van de strictuur en meet de afstand naar de snijtanden van de patiënt. De lengte van de strictuur wordt berekend door die twee afstanden van elkaar af te trekken. Om de kans op stentmigratie zo klein mogelijk te houden, dilateert u de strictuur UITSLUITEND als doorgang van de endoscoop of het plaatsingssysteem door de doorgang in de strictuur anders niet mogelijk is.

Let op: Bij sommige patiënten zal de nabijheid van de tumor dilatatie van de strictuur bemoeilijken. De arts dient zijn op ervaring berustende oordeel te gebruiken bij het dilateren van oesofagusstricturen. Perforatie of bloeding van de oesofagustumor is een risico tijdens een dilatatie-ingreep bij de tumor.

Waarschuwing: Plaatsing van de WallFlex volledig bedekte oesofagusstent mag niet worden ondernomen in een patiënt met een oesofagusstrictuur die niet ver genoeg kan worden gedilateerd om een endoscoop of plaatsingssysteem door te laten.

B. Onderzoek van de strictuur met behulp van fluoroscopie

De strictuur kan ook fluoroscopisch onderzocht worden. Observeer, terwijl u de endoscoop op zijn plaats laat zitten, onder fluoroscopie zowel de proximale als de distale begrenzingen van de tumor. Markeer de locaties met radiopake markeringen of gebruik anatomische herkenningspunten, zoals ribben of wervels. Wij raden aan om de lengte van de strictuur opnieuw vast te stellen door de afstand tussen de radiopake markeringen te meten.

3. Kiezen van de stentmaat

De grootte van de strictuur dient nauwkeurig te worden berekend om te zorgen dat een stent met een optimale maat wordt gebruikt. De WallFlex volledig bedekte oesofagusstent dient de tumor en/of de fistel te overbruggen en moet >1 cm boven en onder de strictuur of de fistel uitsteken. Voor gebruik van een stent bij een fistel is het noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de stent de fistel geheel bedekt om lekken te voorkomen en genezen te vergemakkelijken. Bij twijfel over de keuze van de stentlengte dient u altijd een lange stent te gebruiken. Er kan een tweede stent met dezelfde diameter worden geplaatst als de eerste stent niet de gehele lengte van de strictuur bedekt. De tweede

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

stent moet zo worden geplaatst dat de tumor volledig bedekt is. Ook dienen de twee stents naadloos op elkaar aan te sluiten. Wij raden aan om eerst de proximale stent te plaatsen en daarna de distale stent voor een zo groot mogelijke diameter van het lumen met de verbonden stents. Het plaatsingssysteem dient met grote voorzichtigheid door de eerste stent te worden opgevoerd.

Waarschuwing: Het opvoeren van de endoscoop door een zojuist ontplooide stent wordt afgeraden, omdat de stent hierdoor kan losraken.

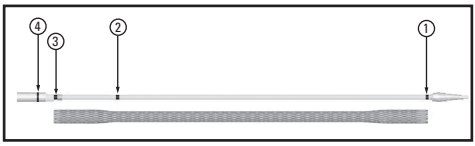
Waarschuwing: Alleen te gebruiken in combinatie met WallFlex™ volledig bedekte oesofagusstents.

4. Inbrengen van de voerdraad en plaatsing via de strictuur

Breng een voerdraad via het werkkanaal van de endoscoop in en vervolgens via de strictuur de maag in. Aanbevolen wordt om een voerdraad met een flexibele tip te gebruiken, om trauma door de tip van de voerdraad zoveel mogelijk te beperken. Endoscopische en fluoroscopische plaatsing van de voerdraad wordt ook aanbevolen om te zorgen voor een correcte doorgang door de strictuur en optimale plaatsing binnen de maag. Houd de voerdraad gedurende de gehele ingreep op zijn plaats.

Let op: Om kronkelige vaten eenvoudiger te passeren, wordt een onbuigzame voerdraad van 0,038 in (0,97 mm) met flexibele tip aanbevolen. De Jagwire™ voerdraad M00556621 wordt aanbevolen.

5. Opvoeren van het plaatsingssysteem over de voerdraad en stentplaatsing

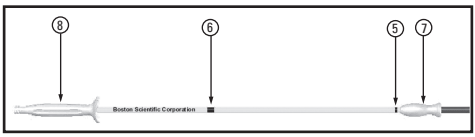


Afbeelding 2. Plaatsingssysteem en radiopake (RO-) markeringen

De stent is voorzien van vier radiopake (RO-) markeringen als hulpmiddel bij het ontplooien van de stent onder fluoroscopie. De radiopake markeringsbanden op de binnenste buis geven de lengte aan van de samengedrukte stent op het plaatsingssysteem (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 3). Een markeringsband op de binnenste katheter tussen de markeringen van de samengedrukte stent geeft aan op welk punt het opnieuw samendrukken van de stent niet meer mogelijk is (afbeelding 2, nr. 2). Tot aan dit punt kan de stent maximaal twee keer opnieuw worden samengedrukt en desgewenst worden verplaatst. De vierde radiopake markeringsband, aan het distale uiteinde van de buitenste katheter, geeft aan tot waar de stent is ontplooid (afbeelding 2, nr. 4). De tip en de binnenste buis zijn ook radiopaak om ze onder fluoroscopie te kunnen gebruiken. Na het plaatsen van de voerdraad verwijdert u de endoscoop uit de patiënt terwijl u de voerdraad laat zitten. Breng de endoscoop opnieuw naast de voerdraad in als directe visualisatie van de stentontplooiing gewenst is. Kantel het hoofd van de patiënt zodanig dat u een zo recht mogelijke baan heeft voor het opvoeren van het plaatsingssysteem over de voerdraad. Desgewenst kunt u lubricatie toepassen.

Plaats de stent onder fluoroscopie met de proximale RO-markering boven de proximale begrenzing van de tumor en met de distale RO-markering onder de distale begrenzing van de tumor, waarbij u de tumor tussen de markeringen centreert (afbeelding 2, nr. 1 en nr. 3). Zo zorgt u ervoor dat de stent de tumor correct overbrugt. Als het niet nodig is om de onderste oesofagussfincter (LES) te overbruggen, dan dient het distale uiteinde van de stent zich boven de LES te bevinden zodat de LES kan blijven functioneren en maagreflux kan beperken. De stent kan wel voorbij de LES gaan als dat noodzakelijk is gezien de ontwikkeling van de tumor en de strictuur.

6. Ontplooien van de stent



Afbeelding 3. Plaatsingssysteem, visuele markeringen en handvaten

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

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

Begin met het ontplooien van de stent door met één hand het distale handvat van het plaatsingssysteem (het verst bij u vandaan, afbeelding 3, nr. 7) en met de andere hand het proximale handvat (afbeelding 3, nr. 8) vast te pakken en stil te houden. Tussen de handvaten bevindt zich een geel segment met visuele markeringen. Deze visuele markeringen zijn bedoeld als hulpmiddel bij het ontplooien van de stent. Voorafgaand aan het ontplooien van de stent kunt u een markering waarnemen met de stent in de volledig samengedrukte/niet-ontplooide positie (afbeelding 3, nr. 5).

Om de stent te ontplooien, houd u met één hand het distale handvat vast (het verst bij u vandaan, afbeelding 3, nr. 7) en met de andere hand het proximale handvat (afbeelding 3, nr. 8). Om de stent te ontplooien, trekt u het distale handvat langzaam naar het proximale handvat toe, terwijl u het proximale handvat stil houdt. Volg het loslaten van de stent fluoroscopisch en/of endoscopisch en houd de fluoroscopische markeringen op het plaatsingssysteem tussen de geïdentificeerde begrenzingen van de strictuur. Het is, indien nodig, mogelijk om het ontplooien af te breken en de positie van de stent proximaal bij te stellen, zolang u de markering voor het opnieuw samendrukken niet bent gepasseerd (afbeelding 3, nr. 6). Raadpleeg de sectie "Methode voor opnieuw samendrukken". Als u tevreden bent over de plaatsing van de stent, dan kunt u verder gaan met de volledige ontplooiing.

Methode voor opnieuw samendrukken

- De stent kan op elk punt opnieuw worden samengedrukt, tot aan de markeringen voor het opnieuw samendrukken (radiopaak, afbeelding 2, nr. 2 en visueel, afbeelding 3, nr. 6).

  Opmerking: Zodra de visuele markering voor het opnieuw samendrukken tijdens het ontplooien niet meer zichtbaar is, is het niet langer mogelijk om de stent opnieuw samen te drukken.

- Voor het opnieuw samendrukken werkt u in omgekeerde volgorde ten opzichte van het ontplooien, namelijk door het proximale handvat (meest dichtbij) stil te houden en tegelijkertijd het distale handvat (het verst bij u vandaan) weg te duwen.
- Het ontwerp van de stent laat maximaal twee keer opnieuw samendrukken toe.
- Als de stent voorafgaand aan de volledige ontplooiing moet worden verplaatst, kan deze proximaal worden teruggetrokken door het plaatsingssysteem langzaam terug te trekken. Hoever u de stent proximaal kunt terugtrekken, hangt af van de mate waarin de stent al ontplooid is en de nauwte van de strictuur. Volledig opnieuw samendrukken, indien mogelijk, wordt aanbevolen en heeft altijd de voorkeur boven het proximaal terugtrekken van het hulpmiddel.

  Opmerking: De stent is volledig samengedrukt als de visuele markering (afbeelding 3, nr. 5) geheel zichtbaar is.

  Let op: Proximaal terugtrekken bij gedeeltelijke ontplooiing kan ertoe leiden dat de stent zich verder ontplooit indien er weerstand op de stent wordt uitgeoefend.

  Let op: Duw het plaatsingssysteem niet naar voren zodra het ontplooien is begonnen. Indien nodig kunt u het plaatsingssysteem proximaal terugtrekken. Hoever u de stent proximaal kunt terugtrekken, hangt af van de mate waarin de stent al ontplooid is en de nauwte van de strictuur.

  Waarschuwing: De stent wordt beschouwd als een permanent hulpmiddel. Zodra de stent permanent is geplaatst, wordt verwijdering of verplaatsing afgeraden.

Als een WallFlex™ volledig bedekte oesofagusstent niet juist geplaatst is en een van de hieronder vermelde gebeurtenissen zich heeft voorgedaan, dient u door te gaan met het volledig ontplooien van de stent:

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

A. De stent is al ontplooid tot voorbij de limiet voor het opnieuw samendrukken.

OF

B. De stent is reeds tweemaal opnieuw samengedrukt.

Pak in beide gevallen met behulp van een tang met tanden de hechtdraad aan het proximale uiteinde van de stent vast (afbeelding 1). Trek de stent voorzichtig samen met de endoscoop terug om de stent tijdens de eerste stentplaatsing te verwijderen.

Opmerking: In een beperkte test met de WallFlex™ gedeeltelijk bedekte oesofagusstent, waarbij varkens werden gebruikt, werden bij zes afzonderlijke dieren tijdens de eerste stentplaatsing zes stents succesvol verwijderd, waarbij gebruik werd gemaakt van de hierboven beschreven methoden.

Waarschuwing: De stent wordt beschouwd als een permanent hulpmiddel. Zodra de stent permanent is geplaatst, wordt verwijdering of verplaatsing afgeraden.

---

7. Beoordelen van de positie van de ontplooide stent en verwijderen van het plaatsingssysteem

Bekijk de stent na ontplooiing endoscopisch om de expansie van de stent te bevestigen, want als gevolg van belemmering door de tumor bestaat de mogelijkheid dat de stent de maximale diameter niet direct bereikt.

Verwijder het plaatsingssysteem en de voerdraad voorzichtig.

Let op: Door pogingen om het plaatsingssysteem en de voerdraad te verwijderen voordat de stent geheel of gedeeltelijk is ontplooid, kan de stent losraken. Indien u tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem overmatige weerstand ondervindt, dient u 3-5 minuten te wachten om de stent de kans te geven nog meer te expanderen, voordat u doorgaat met de volgende stappen:

A. Trek het plaatsingssysteem en de voerdraad langzaam terug.

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

C. Leeg de ballonkatheter en trek hem terug de endoscoop in. Trek het plaatsingssysteem en de voerdraad langzaam terug.

Waarschuwing: Een stent kan er 24-72 uur over doen om volledig te expanderen. De arts dient zijn op ervaring berustende oordeel te gebruiken bij het dilateren van oesofagusstricturen. Perforatie of bloeding van de oesofagustumor is altijd een risico tijdens het dilateren van de tumor. Gebruik nooit een niet-flexibele dilatator voor het dilateren na stentplaatsing, want door de axiale kracht kan de stent losschieten.

Waarschuwing: Als de stent zich eenmaal op de gewenste locatie bevindt, wordt afgeraden om de endoscoop via een zojuist ontplooide stent op te voeren, omdat de stent daardoor kan losraken.

---

8. Verwijderen van de endoscoop

Trek de endoscoop terug uit de patiënt.

Hiermee wordt de eerste stentplaatsing voltooid. Stentplaatsing wordt beschouwd als permanent na het voltooien van de eerste stentplaatsing.

NA DE INGREEP

Er dienen P-A (posteroanterior) en laterale borstkasopnamen te worden gemaakt als permanente registratie van de stentpositie. Observeer de patiënt op de ontwikkeling van complicaties als gevolg van de endoscopie, oesofagusdilatatie en stentplaatsing. Tijdens de eerste 24 uur na het plaatsen van de stent moeten ademhaling, pols en temperatuur worden bewaakt en heldere vloeistoffen worden toegediend terwijl de patiënt rechtop zit. Een patiënt die voor een fistel wordt behandeld mag oraal geen vloeistof of voedsel innemen totdat een geslaagde afdichting van de fistel is bevestigd. Na 24 uur krijgt de patiënt instructies om uitsluitend rechtop zittend te eten, voedsel goed te kauwen, bepaalde etenswaren te vermijden (zoals vlees, ongekookte groente en brood), en tijdens en na de maaltijden vloeistoffen te drinken. Patiënten bij wie een stent in de distale oesofagus of over de LES is geplaatst, dienen te worden geïnstrueerd om het hoofdeinde van het bed omhoog te brengen. Er dient een zuuronderdrukkende behandeling te worden voorgeschreven om

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

maagreflux naar de stent tot een minimum te beperken. Na 1 week en vervolgens elke 3 maanden, of bij symptomatische dysfagie, kan er een follow-up worden uitgevoerd om de doorgankelijkheid en de positie van de stent te controleren.

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

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat 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 nogmaals zijn gebruikt of verwerkt, dan wel gesteriliseerd, en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van (maar niet beperkt tot) garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Excite is een handelsmerk van General Electric Company Corporation

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA **57**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **57**

Figura 1. Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex™ **58**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **58**

CONTRA-INDICAÇÕES **58**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **59**

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS **59**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **59**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **59**

Equipamento Necessário **59**

Antes do Procedimento **60**

Preparação Inicial do Sistema Introdutor **60**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **60**

Princípio do Procedimento Inicial de Colocação do Stent **60**

Figura 2. Sistema Introdutor e Marcadores Radiopacos (RO) **61**

Figura 3. Sistema Introdutor, Marcadores Visuais e Manípulos **61**

APÓS O PROCEDIMENTO **63**

GARANTIA **64**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

WallFlex™ Esophageal

FULLY COVERED

Sistema de Stent Esofágico

℞ ONLY

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

ADVERTÊNCIA

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

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

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex é formado por um sistema introdutor flexível pré-carregado com um stent esofágico de metal auto-expansível. O stent é composto por um material metálico radiopaco que se forma numa rede cilíndrica (Figura 1). É totalmente coberto por um polímero de silicone translúcido para impedir o desenvolvimento do tumor através do fio e para ocluir fístulas esofágicas simultâneas. É introduzida uma sutura através da extremidade proximal do stent que se destina à remoção durante o procedimento de colocação inicial do stent, para ser utilizado no caso de um incorrecto posicionamento do stent. O stent possui porções mais largas em ambas as extremidades para ajudar a minimizar a migração do stent depois de este ter sido colocado no esófago. 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 necessário, após o desdobramento parcial. O tubo exterior possui uma secção translúcida para que o stent aprisionado seja visível. Existem quatro marcadores radiopacos (RO) para auxiliar no desdobramento do stent durante a fluoroscopia (Figura 2). Existem duas faixas marcadoras RO no tubo interno do sistema introdutor que identificam as extremidades do stent aprisionado (Figura 2, n.º 1 e n.º 3). Entre estas faixas marcadoras existe uma faixa marcadora RO adicional que indica o ponto em que o reaprisionamento deixa de ser possível (Figura 2, n.º 2). A quarta faixa marcadora radiopaca na extremidade distal do tubo exterior indica até que ponto o stent se desdobrou (Figura 2, n.º 4). A ponta e o tubo interior também são radiopacos para serem utilizados com fluoroscopia. Existem dois marcadores visuais no tubo interior, entre os manípulos, para auxiliar no desdobramento do stent (Figura 3, n.º 5 e n.º 6). O marcador visual n.º 5 indica a posição inicial e o marcador n.º 6 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 0,038 in (0,97 mm).

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

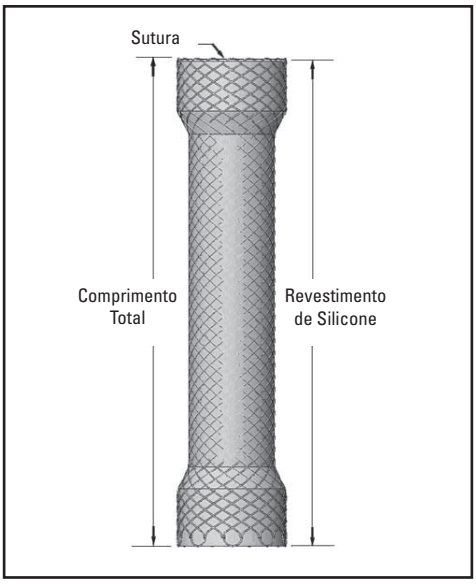


Figura 1. Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex™

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

Nota: Utilização Condicional em IRM

Testes não clínicos comprovaram que o Sistema de Stent Esofágico WallFlex é condicional para RM. É possível submetê-lo a varrimento em segurança, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático com um valor igual ou inferior a 3 Tesla
- Campos de gradientes espaciais de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção completa específica máxima calculada para um corpo (SAR), reportada por um sistema de RM, de 3 W/kg durante 15 minutos de varrimento.

Em testes não clínicos, o Sistema de Stent Esofágico WallFlex produziu um aumento da temperatura inferior a 0,6 °C a uma taxa de absorção completa específica máxima calculada para um corpo (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de varrimento RM num scanner de RM de 3 Tesla (Excite™, da General Electric).

A qualidade das imagens de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver exactamente na mesma área ou relativamente perto da posição do Stent Esofágico WallFlex.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex destina-se a manter a desobstrução esofágica luminal em estenoses esofágicas provocadas por tumores malignos intrínsecos e/ou extrínsecos, e para a oclusão de fístulas esofágicas simultâneas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex está contra-indicado para:

- Colocação em estreitamentos esofágicos causados por tumores benignos, uma vez que se desconhecem os efeitos da permanência do stent no esófago durante longos períodos de tempo.
- Colocação em estreitamentos que não podem ser dilatados o suficiente para fazer passar o endoscópio ou o sistema introdutor.
- Colocação da extremidade proximal do stent a um distância inferior a 2 cm do músculo cricofaríngeo.
- Colocação numa esofagojejunostomia (na sequência de uma gastrectomia), dado que a peristalse e a alteração anatómica podem deslocar o stent.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Colocação em tumores necróticos com hemorragia crónica, se a hemorragia estiver activa no momento da colocação.
- Colocação em lesões poliplóides.
- Pacientes para os quais são contra-indicadas técnicas endoscópicas.
- Qualquer outra utilização para além das descritas nas Indicações de Utilização.
- Colocação em pacientes com uma diátese hemorrágica subjacente

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais efeitos adversos associados à colocação de stents esofágicos podem incluir:

- Hemorragia
- Perfuração
- Dores
- Aspiração
- Migração do stent
- Sobredesenvolvimento do tumor à volta das extremidades do stent
- Sensação de corpo estranho
- Impactação do bolo alimentar
- Refluxo
- Esofagite
- Edema
- Ulceração
- Febre
- Infecção
- Sepsia
- Septicemia
- Disfagia recorrente
- Formação de fístulas
- Compressão/obstrução traqueal (ou compressão aguda das vias respiratórias)
- Hematémese
- Morte (que não seja devida a uma progressão natural da doença)
- Fractura do stent

Complicações Posteriores à Colocação do Stent

- Sensibilidade ao componente metálico do stent
- Mediastinite
- Aspiração
- Obstrução intestinal (secundária à migração do stent)
- Granulação dos tecidos em torno das extremidades do stent

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

O Sistema de Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex™ deve ser utilizado com cuidado e apenas após exame atento em pacientes que apresentem:

- Estenoses com comprimento superior a 12 cm
- Doença pulmonar ou cardíaca significativa anterior

Advertência: O stent é considerado como um dispositivo permanente. Uma vez conseguida a colocação permanente do stent, a sua remoção ou reposicionamento não é recomendável.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Stents Esofágicos Totalmente Revestidos WallFlex são fornecidos em configuração de embalagem única. Guarde num local seco, escuro e fresco. Consulte o rótulo do produto para se informar do prazo de validade. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Equipamento Necessário

- Endoscópio (se desejado)
- Fio-guia rijo de 0,038 in (0,97 mm) de diâmetro, com 260 cm de comprimento e ponta flexível

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

- Sistema de Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex™ com um stent de comprimento e diâmetro apropriados
- Capacidade fluoroscópica para colocação prévia do stent e confirmação da colocação do stent
- Pinça dente de rato

Antes do Procedimento

Deve ser realizada uma radiografia do esófago não mais do que 10 dias antes do procedimento.

Efectue a mesma preparação para o procedimento que efectuaria para uma endoscopia superior. Administre um sedativo ligeiro, se necessário, e uma anestesia tópica na garganta, que deve ser repetida durante o procedimento para assegurar o conforto do paciente.

Preparação Inicial do Sistema Introdutor

- Retire cuidadosamente o sistema introdutor da embalagem protectora.
- Inspeccione visualmente o dispositivo para detecção de danos ou defeitos.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Princípio do Procedimento Inicial de Colocação do Stent

1. Localize a estenose

Se utilizar um endoscópio, entube o paciente utilizando um endoscópio e técnicas de colocação standard. Obtenha acesso ao local da estenose por visualização directa. A fluoroscopia pode também ser utilizada para localizar o estreitamento com o auxílio de um meio de contraste.

2. Examine a estenose (por endoscopia e/ou fluoroscopia)

A. Examine a estenose por endoscopia

Examine os segmentos proximal e distal da estenose por endoscopia. Utilizando um régua externa no endoscópio, meça a distância entre a margem distal da estenose e os incisivos do paciente. Retire o endoscópio para a margem proximal da estenose e meça a distância até aos incisivos do paciente. O comprimento da estenose é calculado como a diferença entre essas duas distâncias. Para minimizar a possibilidade de migração do stent, dilate a estenose APENAS se a passagem do endoscópio ou do sistema introdutor através do lúmen da estenose não for possível.

Cuidado: Em alguns pacientes, o aumento do tumor poderá complicar a dilatação da estenose. Antes de tomarem uma decisão, os médicos deverão basear-se na experiência que possuem relativamente à dilatação de estreitamentos esofágicos. A perfuração ou hemorragia de um tumor esofágico poderá ocorrer durante um procedimento de dilatação de um tumor.

Advertência: O Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex não deve ser colocado em pacientes cujas estenoses esofágicas não possam ser dilatadas o suficiente para permitir a passagem do endoscópio ou do sistema introdutor.

B. Examine a estenose por fluoroscopia

A estenose também pode ser examinada por fluoroscopia. Mantendo o endoscópio no lugar, observe as margens proximal e distal do tumor por fluoroscopia. Marque as localizações com marcadores radiopacos ou utilize pontos de referência anatómicos como as costelas ou as vértebras. É recomendável repetir a medição do comprimento da estenose, medindo a distância entre os marcadores radiopacos.

3. Seleccione o tamanho do stent

O tamanho da estenose tem que ser calculada com precisão para assegurar a utilização de um stent com o tamanho ideal. O Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex deve cobrir o tumor e/ou a fístula e deve prolongar-se >1 cm acima e abaixo da estenose ou fístula. Para utilizar o stent com uma fístula, é essencial assegurar-se que o stent cobre completamente a fístula para evitar fugas e facilitar a cicatrização. Se tiver dúvidas quanto ao tamanho do stent a utilizar, utilize sempre um stent mais comprido. Pode ser colocado um segundo stent do mesmo diâmetro se o primeiro não cobrir na totalidade o comprimento da estenose. O segundo stent deve ser colocado para assegurar uma cobertura completa do tumor e uma transição suave entre os stents. Recomenda-se que o stent proximal seja colocado em primeiro lugar, seguido do stent distal, de forma a maximizar o diâmetro luminal dos stents interligados. Deve ter-se cuidado ao fazer passar o sistema introdutor através do primeiro stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Advertência: Não se recomenda a passagem do endoscópio através de um stent desdobrado recentemente, uma vez que isto poderia fazer com que o stent se desalojasse.

Advertência: Utilize apenas em combinação com Stents Esofágicos Totalmente Revestidos WallFlex™.

4. Insira o fio-guia e insira-o através da estenose

Passe um fio-guia através do canal de trabalho do endoscópio e, a seguir, através da estenose até ao estômago. Recomenda-se a utilização de um fio-guia com ponta flexível para reduzir potenciais traumatismos provocados pela ponta do fio. Também é recomendável efectuar a colocação do fio-guia mediante endoscopia ou fluoroscopia para assegurar uma passagem adequada através da estenose e a correcta colocação no estômago. Mantenha a posição do fio-guia ao longo de todo o procedimento.

Cuidado: Recomenda-se a utilização de um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) com ponta flexível para facilitar a passagem através de áreas anatómicas tortuosas. Recomenda-se o fio-guia Jagwire™ M00556621.

5. Faça avançar o sistema introdutor sobre o fio-guia e posicione o stent

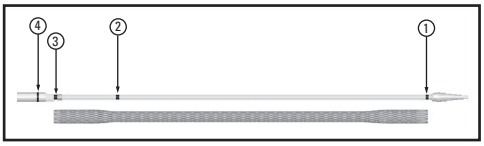


Figura 2. Sistema Introdutor e Marcadores Radiopacos (RO)

Existem quatro marcadores radiopacos (RO) para auxiliar no desdobramento do stent durante a fluoroscopia. As faixas marcadoras radiopacas ligadas ao tubo interno indicam o comprimento do stent aprisionado no sistema introdutor (Figura 2, n.º 1 e n.º 3). Uma faixa marcadora no cateter interno entre os marcadores do stent aprisionado indica em que ponto o reaprisionamento deixa de ser possível, Figura 2, n.º 2. Até este ponto, o stent pode ser reaprisionado e reposicionado, se desejado, no máximo duas vezes. A quarta faixa marcadora radiopaca na extremidade distal do cateter exterior indica até que ponto o stent se desdobrou (Figura 2, n.º 4). A ponta e o tubo interior também são radiopacos para serem utilizados com fluoroscopia. Depois de colocar o fio-guia, retire o endoscópio do paciente deixando o fio-guia colocado no devido lugar. Volte a introduzir o endoscópio ao longo do fio-guia se desejar uma visualização directa do desdobramento do stent. Incline a cabeça do paciente de modo a proporcionar um trajecto o mais directo possível para o avanço do sistema introdutor por cima do fio-guia. Se se desejar, pode ser aplicada lubrificação.

Sob visualização fluoroscópica, posicione o stent com o marcador RO proximal acima da margem proximal do tumor e o marcador RO distal abaixo da margem distal do tumor, centrando o tumor entre os marcadores (Figura 2, n.º 1 e n.º 3). Isto assegura que o stent vai cobrir adequadamente o tumor. Se não for necessário atravessar o Esfíncter Esofágico Inferior (EEI), a extremidade distal do stent deve permanecer acima do EEI de modo a deixá-lo funcional e a reduzir o refluxo gástrico. O stent pode atravessar o EEI se for necessário devido ao envolvimento do tumor e da estenose.

6. Desdobre o stent

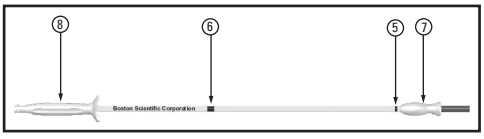


Figura 3. Sistema Introdutor, Marcadores Visuais e Manípulos

Cuidado: Não torça o sistema introdutor nem force o seu avanço durante o desdobramento do stent, uma vez que isto poderá afectar o posicionamento e, em última análise, o funcionamento do stent.

Inicie o desdobramento do stent, segurando a pega distal (a mais afastada do operador, Figura 3, n.º 7) do sistema introdutor com uma mão e, com a outra, agarre a pega proximal (a mais próxima

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

do operador, Figura 3, n.º 8) e mantenha a pega imóvel. Entre as pegas existe um segmento amarelo com marcadores visuais. Estes marcadores visuais destinam-se a auxiliar o operador no desdobramento do stent. Antes de desdobrar o stent, pode visualizar um marcador na posição de completamente aprisionado/não desdobrado (Figura 3, n.º 5).

Para desdobrar o stent, segure a pega distal (a mais afastada do operador, Figura 3, n.º 7) com uma mão e a pega proximal (a mais próxima do operador, Figura 3, n.º 8) com a outra mão. Para desdobrar o stent, puxe lentamente a pega distal na direcção da pega proximal ao mesmo tempo que mantém esta última imóvel. Monitorize a libertação do stent sob fluoroscopia e/ou endoscopia, mantendo os marcadores fluoroscópicos no sistema introdutor entre as margens identificadas da estenose. Se for necessário, é possível parar o desdobramento e ajustar proximalmente a posição do stent antes de fazer passar o marcador de reaprisionamento (Figura 3, n.º 6). Consulte a secção da técnica de reaprisionamento. Se estiver satisfeito com a colocação do stent, prossiga para o desdobramento total.

Técnica de Reaprisionamento

- O stent pode ser reaprisionado em qualquer ponto até aos marcadores de reaprisionamento (radiopacos, Figura 2 n.º 2 e visuais, Figura 3, n.º 6).

Nota: Se deixar de visualizar o marcador visual de reaprisionamento durante o desdobramento, o stent não pode ser reaprisionado.

- O reaprisionamento é efectuado invertendo o sentido de desdobramento, mantendo imóvel a pega proximal (a mais próxima do operador), afastando, ao mesmo tempo, a pega distal (a mais afastada do operador).
- O stent foi concebido para ser reaprisionado, no máximo, duas vezes.
- Antes do desdobramento total, se se desejar reposicioná-lo, o stent pode ser puxado proximalmente, fazendo-o retroceder para o sistema introdutor. A capacidade de puxar proximalmente o stent dependerá da quantidade de stent desdobrado e da compressão da estenose. O reaprisionamento total, quando é possível, é sempre preferível e recomendado em detrimento da opção de puxar o dispositivo proximalmente.

Nota: O stent está totalmente aprisionado se o marcador visual (Figura 3, n.º 5) estiver completamente visível.

Cuidado: Ao puxar proximalmente quando o stent está parcialmente desdobrado pode desdobrá-lo ainda mais, caso se verifique resistência no stent.

Cuidado: Não empurre o sistema introdutor para a frente depois de ter iniciado o desdobramento. O sistema introdutor pode ser puxado proximalmente, se necessário. A capacidade de puxar proximalmente o stent dependerá da quantidade de stent desdobrado e da compressão da estenose.

Advertência: O stent é considerado como um dispositivo permanente. Uma vez conseguida a colocação permanente do stent, a sua remoção ou reposicionamento não é recomendável.

Se o posicionamento de um Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex™ não for correcto e se ocorrer uma das situações 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 dos casos, utilizando uma pinça dente de rato, segure na sutura na extremidade proximal do stent (Figura 1). Puxe cuidadosamente o stent para trás, juntamente com o endoscópio, para removê-lo durante o procedimento inicial de colocação do stent.

Nota: Numa avaliação limitada do Stent Esofágico Totalmente Revestido WallFlex num modelo suíno, 6 stents foram removidos com sucesso durante o procedimento de colocação inicial, de 6 animais separados, utilizando os métodos descritos acima.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Advertência: O stent é considerado como um dispositivo permanente. Uma vez conseguida a colocação permanente do stent, a sua remoção ou reposicionamento não é recomendável.

7. Examine a posição do stent desdobrado e retire o sistema introdutor

Após o desdobramento do stent, observe-o por endoscopia para confirmar a sua expansão, uma vez que o desenvolvimento do tumor pode impedir o stent de atingir imediatamente o seu diâmetro máximo.

Retire cuidadosamente o sistema introdutor e o fio-guia.

Cuidado: Qualquer tentativa de remoção do sistema introdutor e do fio-guia antes da expansão do stent ou quando este está parcialmente desdobrado, poderá desalojar o stent. Se sentir resistência excessiva durante a remoção do sistema introdutor, aguarde 3-5 minutos de modo a permitir a continuação da expansão do stent e, a seguir, prossiga com os passos seguintes:

A. Retire lentamente o sistema introdutor e o fio-guia.

B. Se a remoção ainda não for possível, utilize um cateter de balão para dilatação para dilatar o stent. Não deverá ser necessário que o diâmetro/tamanho do balão seja igual ao do stent. A selecção do tamanho do balão deve ser deixada ao critério do médico responsável. Posicione cuidadosamente o cateter de balão dentro do stent. Insufle o balão à pressão recomendada.

C. Desinsufle o cateter de balão e retire-o para dentro do endoscópio. Retire lentamente o sistema introdutor e o fio-guia.

Advertência: A expansão total do stent poderá demorar 24 a 72 horas. Antes de tomarem uma decisão, os médicos deverão basear-se na experiência que possuem relativamente à dilatação de estenoses esofágicas. A perfuração ou hemorragia do tumor esofágico poderá ocorrer durante qualquer dilatação do tumor. Nunca utilize um dilatador rígido para dilatação após a colocação do stent, uma vez que a força axial poderá desalojar o stent.

Advertência: Assim que o stent se encontrar na posição pretendida, não se recomenda a passagem do endoscópio através de um stent desdobrado recentemente, o que poderia fazer com que o stent se desalojasse.

8. Retire do Endoscópio

Retire o endoscópio do paciente.

Isto conclui o procedimento inicial de colocação do stent. A colocação do stent é considerada permanente após a conclusão do procedimento inicial de colocação do stent.

APÓS O PROCEDIMENTO

Os pacientes deverão ser submetidos a radiografias P-A (posterior-anterior) e lateral do peito, as quais servirão como registo permanente da posição do stent. Verifique se o paciente apresenta quaisquer complicações derivadas da endoscopia, dilatação esofágica e colocação do stent. Durante as primeiras 24 horas após a colocação do stent, os sinais vitais do paciente deverão ser controlados e todos os líquidos deverão ser administrados com o paciente em posição vertical. Pacientes a serem tratados por fístulas não devem ingerir líquidos nem alimentos por via oral até a vedação bem sucedida da fístula ter sido confirmada. Após as 24 horas, o paciente deverá ser instruído no sentido de comer apenas sentado em posição vertical, mastigar bem os alimentos, evitar determinados tipos de alimentos (como por exemplo carne, vegetais crus e pão), e beber bastantes líquidos durante e após as refeições. Pacientes com stents colocados na zona distal do esófago ou que atravessem o EEI devem ser instruídos a elevar a cabeceira da cama e deve ser-lhes prescrita uma terapêutica de supressão ácida para minimizar a entrada de refluxo gástrico no stent. Poderá ser necessário efectuar um acompanhamento posterior do paciente após uma semana e em intervalos de 3 em 3 meses daí em diante, para verificar a desobstrução e a colocação do stent ou para verificar se o paciente apresenta quaisquer sintomas de disfagia.

Nota: A recorrência ou agravamento da disfagia pode ocorrer após a colocação do stent, devido ao desenvolvimento ou sobredesenvovimento do tumor ao longo do tempo, reacção de hiperplasia grave ou migração do stent. Pode ser necessário repetir a endoscopia.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

GARANTIA

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

Excite é uma marca comercial da General Electric Company Corporation.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A



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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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



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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A



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



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



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



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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599888-01A

EC REP **EU Authorized Representative**

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

AUS **Australian Sponsor Address**

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0197

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

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, WallFlex Esophageal FC, Global, 90599988-01A