

WallFlex™ Duodenal

Stent System with Anchor Lock
Delivery System

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	10
fr	Mode d'emploi	19
pt-EU	Instruções de Utilização	28



51619451-01

2025-04

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Contents	3
Operating Principle	3
Figure A	4
Materials	4
User Information	4
Instructions for Use	4
INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE	4
Clinical Benefit Statement	4
Summary of Safety and Clinical Performance	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS	5
PRECAUTIONS	5
MR CONDITIONAL	5
ADVERSE EVENTS	6
HOW SUPPLIED	6
Device Details	6
Handling and Storage	6
EQUIPMENT REQUIRED	6
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	6
Procedure	6
Figure B	7
Figure C	7
Figure D	8
Disposal	9
Post-Procedure	9
PATIENT COUNSELING INFORMATION	9
Implantable Device Patient Information	9
Implant Card Instructions	9
WARRANTY	9
SYMBOL DEFINITIONS	9
Table 1. Symbol Definitions	9

WallFlex™ Duodenal

Stent System with Anchor Lock Delivery System

Rx ONLY

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

REUSE WARNING

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

DEVICE DESCRIPTION

Contents

The package includes:

One (1) WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System.

Operating Principle

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

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

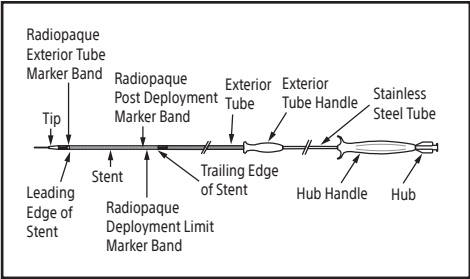


Figure A

Materials

Implantable Material	% Weight
Nitinol	100

Warning: The stent contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.

User Information

The WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of duodenal stents. A thorough understanding of the techniques, principles, clinical applications and risks associated with this procedure is necessary before using the device. Read the entire instructions for use thoroughly before using the WallFlex Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System.

Instructions for Use

(See Figure A for Device Diagram)

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

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

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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

Clinical Benefit Statement

To treat gastroduodenal obstructions that are produced by malignant neoplasms.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

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

- Enteral ischemia
- Suspected or impending perforation

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

WARNINGS

- As perforation is a known risk, the stent should be used with caution and only after careful consideration in patients who are:
 - undergoing radiation therapy and/or chemotherapy
 - in advanced stages of cancer
- The device should be used with caution and only after careful consideration in patients with elevated bleeding times or coagulopathies as this may result in bleeding.
- Stents cannot be repositioned after complete deployment as this may result in a patient injury such as perforation.
- The safety and effectiveness of this device for use in benign strictures have not been established.
- Chemoradiation therapy or radiotherapy alone may lead to tumor shrinkage and subsequent stent migration.

PRECAUTIONS

- The device is intended for single use only. Do not attempt to reload deployed stents onto the delivery system.
- Use of fluoroscopy is recommended. Not using fluoroscopy can result in misplacement of the stent.

MR CONDITIONAL

 MRI Safety Information A person with the <i>WallFlex Stent(s)</i> may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Device Name	<i>WallFlex Stent</i>
Static magnetic Field Strength (B ₀)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Cylindrical Whole-body Coil Cylindrical Head Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	Under scan conditions defined above, WallFlex Stent can be used for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	Image artifact caused by device may extend approximately 20 mm from the perimeter and 5 mm from the end of the stent with a spin and gradient echo pulse sequence

ADVERSE EVENTS

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

- Allergic Reaction
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Erosion (e.g. ulceration)
- Gastrointestinal Symptoms
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Obstruction
- Pain (e.g. discomfort, foreign body sensation)
- Pancreatitis
- Perforation
- Peritonitis
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Tissue Damage
- Tissue Overgrowth/Ingrowth

HOW SUPPLIED

Device is supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process. The packaging and device should be inspected prior to use.

Device Details

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

This product has no special handling and storage requirements. Check device label for expiration date.

EQUIPMENT REQUIRED

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

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Procedure

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

1. Prepare and sedate the patient as per endoscopy protocol for the site.
2. Pass the endoscope to the site of the stricture. Under direct visualization and fluoroscopic guidance, pass a 0.035 in (0.89 mm) guidewire through the working channel of the endoscope. (Radiographic contrast can also be injected through a catheter to define the contour and dimensions of the stricture.) Maneuver the guidewire across the site of the stricture in preparation for stent placement.
3. Identify the stricture location, and the proximal and distal stricture margins, using fluoroscopic and endoscopic visualization. Fluoroscopic markers (e.g. external metal markers taped to the skin or internal injection of radiopaque dye) may be used to indicate the stricture margins.
4. Estimate stricture length by one of several methods (e.g. withdrawal of catheter with radiopaque marker at its tip or withdrawal of marked guidewire).
5. Allowing for possible further tumor development and post implant stent shortening (due to continued expansion), determine the length and number of stents necessary to cross the stricture. (Note: The fully expanded stent length should

be at least 4 cm longer than the length of the stricture.)

Should multiple stents be required, the leading stent should be placed first followed by the trailing stent, allowing for adequate overlapping.

If the obstruction happens to fall near a bend, it is recommended that the stent(s) total length should be such that the two free ends fall beyond the bend and open freely into the lumen.

6. Carefully remove the delivery system from its protective packaging.

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

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

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

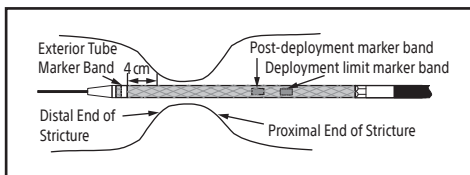


Figure B

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

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

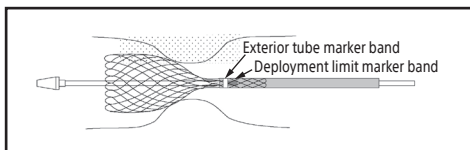


Figure C

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

Warning: The stent should deploy easily. Do not deploy the stent if unusual force is required. Using such force may cause patient injury such as perforation, bleeding, or tissue damage. To reconstrain and remove the device, see the Caution in Step 11 below.

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

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

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

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

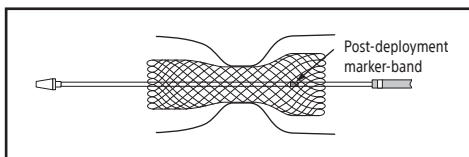


Figure D

Precaution: If the stent cannot be fully deployed or fully reconstrained, the entire delivery system can be pulled into the endoscope, using the working channel of the endoscope to reconstrain the stent. This may cause damage to the working channel of the endoscope. In addition, the stent could inadvertently be forced off of the delivery system.

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

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

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

13. Perform routine post implant procedures.

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

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implant Card Instructions

- Apply the peel-off label from the product onto the supplied patient implant card.
- Fill in the implant date, patient name, healthcare institution and/or physician information.
- Give the completed card to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates: WallFlex.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Table 1. Symbol Definitions

	Contents
---	----------

ÍNDICE

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	11
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	11
Contenido	11
Principio de funcionamiento	11
Figura A	12
Materiales	12
Información del usuario	12
Instrucciones de uso	12
INDICACIONES DE USO/USO INDICADO	12
Declaración de beneficios clínicos	12
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	12
CONTRAINDICACIONES	13
ADVERTENCIAS	13
PRECAUCIONES	13
COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON RM	13
EPISODIOS ADVERSOS	14
PRESENTACIÓN	14
Detalles del dispositivo	14
Manipulación y almacenamiento	14
EQUIPO NECESARIO	14
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	15
Intervención	15
Figura B	16
Figura C	16
Figura D	17
Eliminación	17
Después de la intervención	17
INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE	17
Información para el paciente del dispositivo implantable	17
Instrucciones de la tarjeta del implante	18
GARANTÍA	18
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	18
Tabla 1. Definiciones de los símbolos	18

WallFlex™ Duodenal

Sistema de stent con sistema
introduccion de cierre de anclaje

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que este falle, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden generar un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección o infección cruzada al paciente, lo cual incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido

El envase incluye los siguientes elementos:

Un (1) sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje.

Principio de funcionamiento

El sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema introductor de cierre de anclaje (consulte la figura A). El stent está formado por un alambre de nitinol trenzado en forma de malla tubular. Esta estructura permite que el stent sea flexible y autoexpansible. El sistema introductor está compuesto, en parte, por tubos coaxiales. El tubo exterior mantiene el stent plegado hasta que se retrae durante el despliegue. El tubo interior consta de un lumen central en el que se aloja una guía de 0,035 in (0,89 mm). El dispositivo puede introducirse a través del canal de trabajo de un endoscopio (diámetro mínimo del canal de 3,7 mm).

El sistema cuenta con tres bandas marcadoras radiopacas: la banda marcadora del tubo exterior, la banda marcadora de límite de despliegue y la banda marcadora de posición tras el despliegue. La banda marcadora del tubo exterior se encuentra junto al extremo anterior del stent y la banda marcadora de límite de despliegue, junto al extremo posterior. La banda marcadora de límite de despliegue identifica el límite de despliegue del stent, es decir, el punto a partir del cual ya no será posible volver a plegar el stent. La banda marcadora de posición tras el despliegue ayuda a colocar el stent con precisión, ya que indica aproximadamente dónde quedará ubicado el extremo posterior del stent una vez que este se haya expandido completamente.

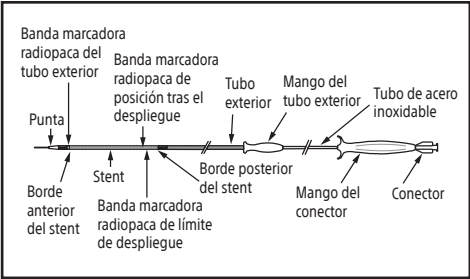


Figura A

Materiales

Material implantable	% de peso
Nitinol	100

Advertencia: El stent contiene níquel, que puede ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este metal.

Información del usuario

El sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje deberá ser utilizado únicamente por médicos con una amplia formación en la colocación de stents duodenales o bajo su supervisión. Para poder utilizar este dispositivo, se requiere un conocimiento exhaustivo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención. Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de utilizar el sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje.

Instrucciones de uso

(Consulte el diagrama del dispositivo en la figura A)

Para retraer el tubo exterior, se inmoviliza el mango del conector con una mano, se sujeta el mango del tubo exterior con la otra y se desliza con cuidado hacia el mango del conector a lo largo del tubo de acero inoxidable. Al retraerse el tubo exterior, se libera el stent.

El proceso de despliegue puede invertirse si se desea recolocar el stent. El stent podrá volver a plegarse en el tubo exterior si, durante el despliegue, no se ha sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue del stent. Para volver a colocar el stent, en primer lugar, vuelva a plegar el stent por completo empujando con cuidado el mango del tubo exterior hacia delante, a la vez que sujeta el mango del conector manteniéndolo completamente inmóvil. Una vez que el stent se haya plegado nuevamente, podrá volver a colocarse, ya sea hacia una posición distal o proximal, y el proceso de despliegue podrá reanudarse. La posibilidad de invertir este proceso dos veces ofrece un total de tres intentos de despliegue.

INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

Este dispositivo está indicado para el tratamiento paliativo de obstrucciones gastroduodenales causadas por neoplasias malignas.

Declaración de beneficios clínicos

Tratamiento de obstrucciones gastroduodenales causadas por neoplasias malignas.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, se deberá utilizar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje se incluyen las siguientes:

- Isquemia intestinal
- Sospecha o riesgo inminente de perforación
- Absceso/perforación intraabdominal
- Estenosis que no permitan el paso de una guía
- Pacientes en los que estén contraindicadas las técnicas endoscópicas
- Cualquier uso distinto a los mencionados específicamente en las indicaciones de uso

ADVERTENCIAS

- Dado que la perforación es un riesgo conocido, el stent deberá utilizarse con precaución y solo tras una valoración exhaustiva en pacientes que:
 - estén recibiendo radioterapia o quimioterapia
 - estén en fases avanzadas del cáncer
- El dispositivo deberá utilizarse con precaución y solo tras una valoración exhaustiva en pacientes con tiempos de sangrado prolongados o coagulopatías, ya que podría ocasionar hemorragias.
- Los stents no se podrán recolocar una vez desplegados por completo, ya que esto podría provocar lesiones en el paciente, como perforaciones.
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo en estenosis benignas.
- El tratamiento con quimiorradioterapia o solo con radioterapia podría provocar la reducción del tamaño del tumor, con el consiguiente riesgo de migración del stent.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente volver a cargar en el sistema introductor un stent que ya se haya desplegado.
- Se recomienda el uso de radioscopia. Si no se utiliza radioscopia, el stent podría colocarse de forma incorrecta.

COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON RM

 Información sobre seguridad de RM Una persona con <i>stents WallFlex</i> podrá someterse a una exploración sin riesgo en las siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se podrían producir lesiones.	
Nombre del dispositivo	Stent WallFlex
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente espacial máximo del campo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina cilíndrica de cuerpo entero Bobina cilíndrica de cabeza
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
TAE corporal total máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
TAE máxima en la cabeza	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)



Información sobre seguridad de RM

Una persona con *stents WallFlex* podrá someterse a una exploración sin riesgo en las siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se podrían producir lesiones.

Duración de la exploración	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se puede utilizar el stent WallFlex durante 60 minutos de exposición continua a RF (una secuencia o series/ exploraciones consecutivas sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	El artefacto de imagen causado por el dispositivo puede extenderse aproximadamente 20 mm desde el perímetro y 5 mm desde el extremo del stent con una secuencia de pulsos de eco de espín y eco de gradiente

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las complicaciones asociadas al uso del sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje se incluyen las siguientes:

- Reacción alérgica
- Muerte (que no se deba a la progresión normal de la enfermedad)
- Erosión (p. ej., úlcera)
- Síntomas gastrointestinales
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación
- Migración
- Obstrucción
- Dolor (p. ej., molestias, sensación de cuerpo extraño)
- Pancreatitis
- Perforación
- Peritonitis
- Colocación incorrecta o expansión insuficiente del stent
- Daño tisular
- Crecimiento del tejido por encima o hacia el interior del stent

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra estéril mediante un proceso de esterilización por óxido de etileno (EO). El envasado y el dispositivo deberán inspeccionarse antes de su uso.

Detalles del dispositivo

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

No usar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales en cuanto a su manipulación y almacenamiento. Consulte la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del dispositivo.

EQUIPO NECESARIO

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

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Intervención

El sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje deberá colocarse mediante radioscopia combinada con la visualización directa con un endoscopio.

1. Prepare al paciente y adminístrele un sedante según el protocolo de endoscopia establecido para la zona anatómica que se vaya a tratar.
2. Introduzca el endoscopio y hágalo avanzar hasta el lugar donde se encuentre la estenosis. Introduzca una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través del canal de trabajo del endoscopio mediante observación radioscópica y visualización directa. (También se puede inyectar contraste radiológico a través del catéter para definir el contorno y las dimensiones de la estenosis). Para preparar la colocación del stent, haga avanzar la guía a través de la estenosis.
3. Identifique la ubicación de la estenosis, así como sus márgenes proximal y distal, mediante visualización radioscópica y endoscópica. Se pueden utilizar marcadores radioscópicos (p. ej., marcadores metálicos externos adheridos a la piel o la inyección interna de un medio de contraste radiopaco) para señalar los márgenes de la estenosis.
4. Utilice algún método para calcular la longitud de la estenosis (p. ej., la retirada de un catéter que tenga un marcador radiopaco en la punta o la retirada de una guía marcada).
5. Teniendo en cuenta la posibilidad de que el tumor siga desarrollándose y de que se produzca un acortamiento del stent tras la implantación (debido a su expansión continua), determine la longitud y el número de stents necesarios para atravesar la estenosis. (Nota: La longitud del stent completamente expandido deberá ser, como mínimo, 4 cm superior a la longitud de la estenosis). En caso de que sea necesario utilizar varios stents, el stent delantero deberá colocarse en primer lugar, seguido del stent trasero, procurando que haya un solapamiento suficiente entre ambos.
Si la obstrucción se encuentra cerca de una curvatura, se recomienda que la longitud total de los stents sea suficiente para que los dos extremos libres sobrepasen la curvatura y puedan expandirse sin dificultad en el lumen.
6. Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.

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

7. Introduzca el sistema de stent WallFlex Duodenal con sistema introductor de cierre de anclaje sobre la guía y a través del canal de trabajo del endoscopio hasta el punto donde se encuentre la estenosis.
8. Haga avanzar el stent a través de la estenosis hasta que la banda marcadora de posición tras el despliegue se sitúe en el punto más exterior del extremo proximal de la estenosis (consulte la figura B).

Nota: Teniendo en cuenta el acortamiento máximo, la banda marcadora de posición tras el despliegue identifica de forma aproximada la posición más alejada del extremo proximal del stent desplegado. Debido a que el acortamiento variará en función de las características anatómicas del paciente, la banda marcadora de posición tras el despliegue solo deberá utilizarse como una referencia aproximada del extremo proximal final del stent. La banda marcadora del tubo exterior deberá sobrepasar en al menos 4 cm el extremo distal de la estenosis (consulte la figura B). Si la banda marcadora del tubo exterior no sobrepasa en al menos 4 cm el extremo distal de la estenosis, es posible que sea necesario utilizar un stent más largo o añadir un segundo stent solapado para cubrir la estenosis por completo.

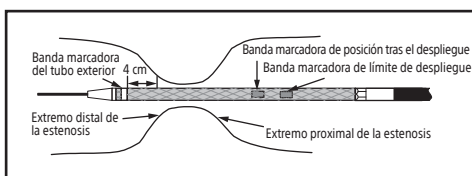


Figura B

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

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

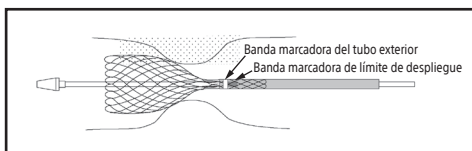


Figura C

Advertencia: No empuje hacia delante ni tire hacia atrás del mango del conector cuando el stent esté parcialmente desplegado. El mango del conector deberá estar completamente inmovilizado. Un movimiento accidental del mango del conector podría desalinearse el stent y causar daños en la pared intestinal.

Advertencia: El stent deberá desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si es necesario ejercer una fuerza excesiva. Ejercer tal fuerza podría provocar lesiones en el paciente, como perforaciones, hemorragias o daño tisular. Para volver a plegar y extraer el dispositivo, consulte el apartado «Precaución» del paso 11 que figura a continuación.

Precaución: No vuelva a plegar el stent si este se encuentra en una zona anatómica tortuosa, ya que podría dañar el dispositivo.

10. Evalúe la posición del stent y vuelva a colocarlo si así lo desea. Para volver a colocar el stent, en primer lugar, vuelva a plegarlo completamente empujando con cuidado el mango del tubo exterior, a la vez que sujete el mango del conector manteniéndolo completamente inmóvil. Una vez que el stent se haya vuelto a plegar por completo, el sistema introductor podrá desplazarse en sentido proximal o distal y el proceso de despliegue podrá reanudarse. La posibilidad de recolocar el stent dos veces ofrece un total de tres intentos de despliegue.

Precaución: Una vez que se haya sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue, no se podrá volver a colocar el stent.

11. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el mango del conector con una mano, sujete el mango del tubo exterior con la otra y deslícelo con cuidado a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector, hasta que el stent esté totalmente desplegado (consulte la figura D). Al igual que antes, el endoscopista deberá retirar con cuidado el tubo exterior al mismo tiempo y con la misma velocidad para evitar que el stent avance de forma accidental.

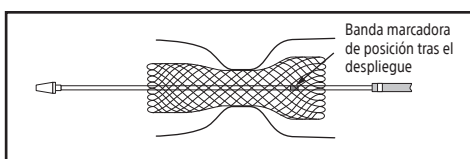


Figura D

Precaución: En caso de que el stent no llegue a desplegarse del todo o no pueda volver a plegarse por completo, se podrá retraer todo el sistema introductor dentro del endoscopio y utilizar su canal de trabajo para volver a plegar el stent. Esta maniobra podría dañar el canal de trabajo del endoscopio. Además, existe el riesgo de que el stent se desprenda accidentalmente del sistema introductor.

12. Una vez que el stent se haya colocado correctamente y se haya desplegado por completo, el sistema introductor deberá cerrarse, empujando el mango del tubo exterior hacia delante, y extraerse. La longitud del stent implantado deberá permitir un solapamiento suficiente en la zona no obstruida para compensar así la posible progresión tumoral y el acortamiento del stent. Si la longitud del stent resulta insuficiente para cubrir la estenosis, deberá implantarse un segundo stent que proporcione un solapamiento suficiente con el stent colocado inicialmente.

Precaución: No coloque los stents alineados de extremo a extremo (sin solaparse), ya que esto podría causar acodamientos. No utilizar en combinación con stents de otros fabricantes.

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

13. Realice los procedimientos rutinarios posteriores a la implantación.

Advertencia: No dilate el stent tras su colocación, ya que podría producirse una perforación.

Eliminación

Para reducir al mínimo el riesgo de infección o contaminación microbiana después del uso, elimine el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. El dispositivo y el envase deberán tratarse y eliminarse como desechos biopeligrosos o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biopeligrosos sin tratar no deberán desecharse en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a los organismos reguladores locales pertinentes.

INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE

Informe al paciente acerca de las indicaciones postoperatorias pertinentes, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones o los episodios adversos que figuran en estas Instrucciones de uso (IFU), aplicables a su situación.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indique al paciente que podrá obtener información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instrucciones de la tarjeta del implante

- Pegue la etiqueta desprendible del producto en la tarjeta del implante del paciente suministrada.
- Rellene la fecha de implantación, el nombre del paciente, así como la información sobre el centro sanitario o el médico.
- Entregue al paciente la tarjeta cumplimentada.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o de sus filiales: WallFlex.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos que se utilizan habitualmente en el etiquetado de los productos sanitarios se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contenido
--	-----------

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	20
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
Contenu	20
Principe de fonctionnement	20
Figure A	21
Matériaux	21
Informations relatives aux utilisateurs	21
Mode d'emploi	21
INDICATIONS/UTILISATION	21
Énoncé sur les avantages cliniques	21
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	21
CONTRE-INDICATIONS	22
MISES EN GARDE	22
PRÉCAUTIONS	22
COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS	22
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
PRÉSENTATION	23
Détails concernant le dispositif	23
Manipulation et stockage	23
ÉQUIPEMENT OBLIGATOIRE	23
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	24
Procédure	24
Figure B	25
Figure C	25
Figure D	26
Mise au rebut	26
Après la procédure	26
INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT	26
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	27
Instructions concernant la carte d'implant	27
GARANTIE	27
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	27
Tableau 1. Définitions des symboles	27

WallFlex™ Duodenal

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

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Le paquet comprend :

Un (1) système de stent WallFlex Duodenal avec système de mise en place à verrouillage par ancrage.

Principe de fonctionnement

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

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

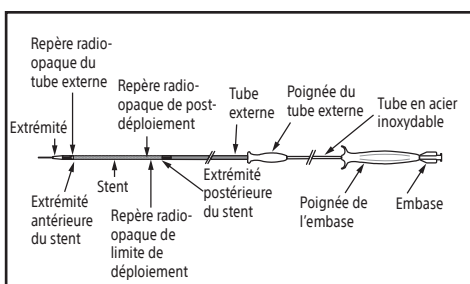


Figure A

Matériaux

Matériau implantable	% poids
Nitinol	100

Mise en garde : le stent contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les personnes présentant une allergie au nickel.

Informations relatives aux utilisateurs

Le système de stent WallFlex Duodenal avec système de mise en place à verrouillage par ancrage ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé pour la mise en place de stents duodénaux ou sous sa surveillance. Une parfaite connaissance des techniques, principes, applications cliniques et risques inhérents à cette procédure est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif. Lire avec soin l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le système de stent WallFlexDuodenal avec système de mise en place à verrouillage par ancrage.

Mode d'emploi

(Voir la Figure A pour un schéma du dispositif)

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

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

INDICATIONS/UTILISATION

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

Énoncé sur les avantages cliniques

Traitement des occlusions gastroduodénales produites par des tumeurs malignes.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour rechercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation du système de stent WallFlex Duodenal avec système de mise en place à verrouillage par ancrage sont les suivantes :

- Ischémie entérique
- Perforation présumée ou imminente
- Absès ou perforation intra-abdominal(e)
- Sténoses ne permettant pas le passage d'un guide
- Patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées
- Toute utilisation autre que celles spécifiées dans les indications

MISES EN GARDE

- La perforation figurant parmi les risques connus, le stent doit être utilisé avec précaution et uniquement après avoir soigneusement étudié les patients :
 - suivant un traitement par radiothérapie et/ou une chimiothérapie ;
 - présentant un cancer à un stade avancé.
- Ce dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après étude minutieuse chez les patients présentant des durées de saignement importantes ou des coagulopathies, car cela peut entraîner des saignements.
- Ne pas repositionner les stents après un déploiement complet, car cela pourrait entraîner une lésion au patient, telle qu'une perforation.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif pour le traitement des sténoses bénignes n'ont pas été établies.
- La chimiothérapie ou la radiothérapie peuvent à elles seules réduire la tumeur et, en conséquence, entraîner la migration du stent.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est à usage unique. Ne pas essayer de recharger les stents déployés sur le système de mise en place.
- L'utilisation des techniques de radioscopie est recommandée. Le fait de ne pas avoir recours à des techniques de radioscopie peut entraîner une mise en place incorrecte du stent.

COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

 Informations relatives à la sécurité IRM Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le ou les <i>stent(s) WallFlex</i> dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions.	
Nom du dispositif	<i>Stent WallFlex</i>
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique à corps entier Bobine de tête cylindrique
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)



Informations relatives à la sécurité IRM

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant le ou les *stent(s)* *WallFlex* dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions.

Durée de l'analyse	Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le patient porteur d'un stent WallFlex peut être scanné pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série de scans dos à dos sans interruption).
Artefact d'imagerie RM	L'artefact d'image causé par le dispositif peut s'étendre d'environ 20 mm depuis le périmètre et de 5 mm depuis l'extrémité du stent avec une séquence d'impulsion écho de spin et gradient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Réaction allergique
- Décès (non causé par la progression normale de la maladie)
- Érosion (p. ex. : ulcération)
- Symptômes gastro-intestinaux
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Occlusion
- Douleurs (p. ex. : gêne, sensation de la présence d'un corps étranger)
- Pancréatite
- Perforation
- Péritonite
- Mauvaise mise en place du stent ou déploiement incorrect
- Altérations tissulaires
- Croissance/prolifération tissulaire

PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO). L'emballage et le dispositif doivent être inspectés avant toute utilisation.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.

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

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation et de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Vérifier l'étiquette du dispositif pour connaître la date de péremption.

ÉQUIPEMENT OBLIGATOIRE

- Endoscope (gastroscope ou duodénolescope thérapeutique avec canal interventionnel de 3,7 mm minimum)
- Appareil de radioscopie
- Guide de 0,035 po (0,89 mm)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

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

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

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

6. Sortir avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.

Précaution : inspecter visuellement l'intégralité du système afin de déceler tout dommage éventuel. Vérifier visuellement que le tube externe recouvre l'extrémité avant du stent. S'assurer que le système de mise en place ne comporte aucune section tordue.

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

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

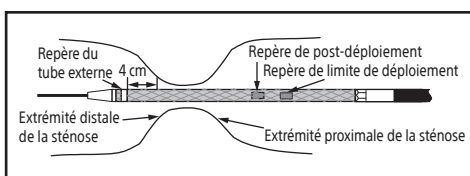


Figure B

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

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

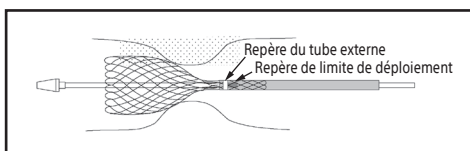


Figure C

Mise en garde : ne pas pousser ni tirer la poignée de l'embase lorsque le stent est partiellement déployé. Immobiliser fermement la poignée de l'embase. Tout déplacement involontaire de la poignée de l'embase est susceptible de compromettre l'alignement du stent et de causer une lésion de la paroi intestinale.

Mise en garde : le stent doit se déployer facilement. Ne pas déployer le stent si le déploiement nécessite trop de force. Cela risquerait de blesser le patient (perforation, saignements ou lésion tissulaire). Pour contracter à nouveau le dispositif et le retirer, voir l'avertissement à l'étape 11 ci-après.

Précaution : ne pas contracter à nouveau le stent autour d'une anatomie sinueuse pour éviter d'endommager le dispositif.

10. Vérifier la position du stent et le repositionner si nécessaire. Pour repositionner le stent, recontracter entièrement celui-ci en poussant délicatement la poignée du tube externe tout en maintenant la poignée de l'embase complètement immobile. Une fois le stent entièrement contracté, déplacer le système de mise en place proximale ou distale et reprendre la procédure de déploiement. La procédure de repositionnement peut être répétée deux fois, permettant un total de trois tentatives de déploiement.

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

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

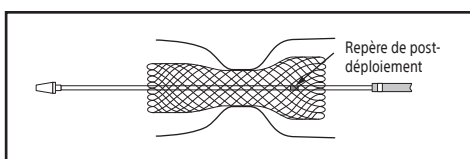


Figure D

Précaution : s'il n'est pas possible de déployer ou recontracter entièrement le stent, le système de mise en place, dans son ensemble, peut être tiré à l'intérieur de l'endoscope, en utilisant le canal interventionnel pour recontracter le stent. Cette opération peut endommager le canal interventionnel de l'endoscope. En outre, le stent pourrait être involontairement expulsé du système de mise en place.

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

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

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

13. Effectuer les procédures recommandées après une implantation.

Mise en garde : ne pas dilater le stent après sa mise en place pour éviter toute perforation.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES À CONSEILLER LE PATIENT

Informez le patient de toutes les instructions pertinentes après la procédure, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et/ou des événements indésirables mentionnés dans le présent mode d'emploi qui le concernent.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquer au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instructions concernant la carte d'implant

- Appliquer l'étiquette pelable du produit sur la carte d'implant du patient fournie.
- Indiquer la date de l'implantation, le nom du patient, les coordonnées de l'établissement de soins de santé et/ou du médecin.
- Remettre la carte dûment remplie au patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : WallFlex.
Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur le site www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
---	---------

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	29
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	29
Conteúdo	29
Princípio de Funcionamento	29
Figura A	30
Materiais	30
Informações do utilizador	30
Instruções de Utilização	30
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA	30
Declaração de benefício clínico	30
Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico	30
CONTRAINDICAÇÕES	31
ADVERTÊNCIAS	31
PRECAUÇÕES	31
UTILIZAÇÃO CONDICIONAL COM RM	31
EFEITOS INDESEJÁVEIS	32
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	32
Detalhes do Dispositivo	32
Manuseamento e Armazenamento	32
EQUIPAMENTO NECESSÁRIO	32
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	33
Procedimento	33
Figura B	34
Figura C	34
Figura D	35
Eliminação	35
Pós-Procedimento	35
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	35
Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente	35
Instruções do Cartão de Implante	36
GARANTIA	36
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	36
Tabela 1. Definições dos Símbolos	36

WallFlex™ Duodenal

Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Fixação

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conteúdo

A embalagem inclui:

Um (1) Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Fixação WallFlex Duodenal.

Princípio de Funcionamento

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

Existem 3 faixas marcadoras radiopacas; a Faixa Marcadora do Tubo Exterior, a Faixa Marcadora Limitadora do Desdobramento e a Faixa Marcadora Pós-desdobramento. A Faixa Marcadora do Tubo Exterior fica situada numa posição adjacente à extremidade anterior do stent e a Faixa Marcadora Limitadora do Desdobramento fica situada numa posição adjacente à extremidade posterior do stent. A Faixa Marcadora Limitadora do Desdobramento identifica o limite de desdobramento do stent, o ponto para além do qual o stent não pode ser reaprisionado. A Faixa Marcadora Pós-desdobramento ajuda a posicionar corretamente o stent, uma vez que esta representa a posição final aproximada da extremidade posterior do stent quando este se encontra totalmente expandido.

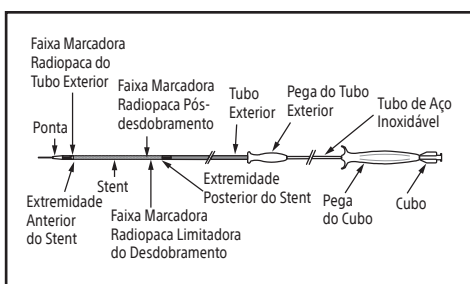


Figura A

Materiais

Material Implantável	% de peso
Nitinol	100

Advertência: o stent contém níquel, o qual poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

Informações do utilizador

Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Fixação WallFlex Duodenal só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos especialistas, com formação devida na técnica de colocação de stents duodenais. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento. Leia todas as instruções de utilização atentamente antes de utilizar o Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Fixação WallFlex Duodenal.

Instruções de Utilização

(Veja um diagrama do dispositivo na figura A)

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Declaração de benefício clínico

Para tratar obstruções gastroduodenais resultantes de neoplasias malignas.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Os clientes na União Europeia devem utilizar o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no site da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações associadas à utilização do Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Fixação WallFlex Duodenal incluem:

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

ADVERTÊNCIAS

- Uma vez que a perfuração é um risco conhecido, o stent deve ser utilizado com cuidado e apenas após avaliação cuidadosa em pacientes que:
 - estejam a ser submetidos a radioterapia e/ou quimioterapia
 - apresentem fases avançadas de cancro
- O dispositivo deve ser utilizado com cuidado e só após elevada consideração em pacientes com tempos de hemorragia elevados ou coagulopatias, porque poderão ocorrer hemorragias.
- Os stents não podem ser reposicionados depois do desdobramento total, uma vez que tal pode causar lesões no paciente, tais como perfuração.
- A segurança e eficácia deste dispositivo para utilização nas estenoses benignas ainda não foram estabelecidas.
- A quimioterapia e radioterapia combinadas ou a radioterapia por si só, podem resultar na diminuição do tumor e subsequente migração do stent.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo foi concebido para uma única utilização apenas. Não tente recarregar stents desdobrados no sistema introdutor.
- Recomenda-se a utilização de fluoroscopia. O stent poderá ficar mal posicionado se não for utilizada visualização fluoroscópica.

UTILIZAÇÃO CONDICIONAL COM RM

 Informações de Segurança em RM Uma pessoa com o(s) <i>Stent(s) WallFlex</i> pode ser examinada em segurança nas condições seguintes. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
Nome do Dispositivo	<i>Stent WallFlex</i>
Potência do Campo Magnético Estático (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente Máximo de Campo Espacial	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de corpo inteiro cilíndrica Bobina de cabeça cilíndrica
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
TAE de corpo inteiro máxima	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
TAE de cabeça máxima	3,2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)



Informações de Segurança em RM

Uma pessoa com o(s) *Stent(s) WallFlex* pode ser examinada em segurança nas condições seguintes. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Duração do Exame	Nas condições de exame definidas acima, o <i>Stent WallFlex</i> pode ser utilizado durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/ exame comparativo sem pausas)
Artefacto na imagem de RM	O artefacto da imagem causado pelo dispositivo pode estender-se aproximadamente 20 mm a partir do perímetro e 5 mm da extremidade do stent com uma sequência de impulsos de eco de rotação e de gradiente

EFEITOS INDESEJÁVEIS

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

- Reação alérgica
- Morte (que não seja devida a uma progressão natural da doença)
- Erosão (por exemplo, ulceração)
- Sintomas gastrointestinais
- Hemorragia
- Infecção
- Inflamação
- Migração
- Obstrução
- Dor (por exemplo, desconforto, sensação de corpo estranho)
- Pancreatite
- Perfuração
- Peritonite
- Colocação ou expansão inadequadas do stent
- Dano tecidual
- Crescimento excessivo/crescimento interno de tecido

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EO). A embalagem e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização.

Detalhes do Dispositivo

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento. Verifique a etiqueta do dispositivo para saber a data de validade.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Procedimento

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

1. Prepare e aplique um sedativo no paciente seguindo o protocolo de endoscopia para o local.
2. Passe o endoscópio até ao local da estenose. Com visualização direta e orientação fluoroscópica, passe um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) através do canal de trabalho do endoscópio. (Para definir o contorno e as dimensões da estenose, pode ser injetado meio de contraste radiográfico através do cateter). Conduza o fio-guia através do local da estenose, como preparação para a colocação do stent.
3. Identifique a posição da estenose e as margens proximal e distal do mesmo, utilizando visualização fluoroscópica e endoscópica. Os marcadores fluoroscópicos (ou seja, os marcadores de metal externos colados na pele ou a injeção interna de corante radiopaco) poderão ser utilizados para indicar as margens da estenose.
4. Avalie o comprimento da estenose utilizando um dos diversos métodos (por ex.: retirar o cateter com o marcador radiopaco situado na ponta ou retirar o fio-guia marcado).
5. Tendo em conta um possível desenvolvimento do tumor e encurtamento do stent após a implantação (devido à expansão contínua), determine o comprimento e o número de stents necessários para cobrir a estenose. (Nota: o comprimento do stent totalmente expandido deve ser, pelo menos, 4 cm superior ao comprimento da estenose). Se forem necessários vários stents, coloque o stent anterior primeiro seguido do posterior, permitindo uma boa sobreposição.
Se a obstrução ocorrer junto a uma curvatura, recomenda-se que o(s) stent(s) tenha(m) um comprimento total que permita que as duas extremidades livres ultrapassem a curvatura e fiquem abertas livremente dentro do lúmen.
6. Retire cuidadosamente o sistema introdutor da respetiva embalagem protetora.

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

7. Passe o Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Fixação WallFlex Duodenal sobre o fio-guia, através do canal de trabalho do endoscópio e até ao local da estenose.
8. Faça avançar o stent ao longo da estenose até que a Faixa Marcadora Pós-desdobramento esteja no seu ponto mais afastado na extremidade proximal da estenose.

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

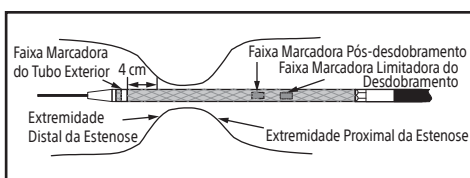


Figura B

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

Nota: o stent pode ser reaprisionado em qualquer altura até ao ponto em que a Faixa Marcadora do Tubo Exterior alcance a Faixa Marcadora Limitadora do Desdobramento (consulte a figura C).

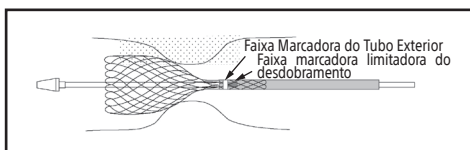


Figura C

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

Advertência: o stent deve desdobrar-se facilmente. Não desdobre o stent, caso seja necessária uma força fora do normal. Utilizar tal força poderá provocar lesões no paciente, tais como perfuração, hemorragia ou dano tecidual. Para retrain e retirar o dispositivo, consulte a secção Cuidado no Passo 11 abaixo.

Precaução: não reaprisione à volta de anatomias tortuosas, pois isto pode danificar o dispositivo.

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

Precaução: um stent não pode ser reposicionado depois da Faixa Marcadora Limitadora do Desdobramento ter sido ultrapassada.

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

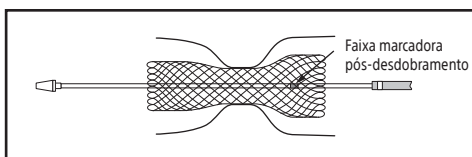


Figura D

Precaução: se o stent não puder ser totalmente desdobrado nem reaprisionado, todo o sistema introdutor poderá ser puxado para dentro do endoscópio, utilizando o canal de trabalho do endoscópio para reaprisionar o stent. Isto poderá provocar danos no canal de trabalho do endoscópio. Além disso, o stent poderá ser inadvertidamente forçado para fora do sistema introdutor.

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

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

Precaução: se o sistema introdutor não estiver totalmente fechado antes da remoção, existe a possibilidade de que a ponta do sistema introdutor fique presa no stent.

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

Advertência: não dilate o stent após a colocação. Isto poderá provocar uma perfuração.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou em conformidade com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou dos governos locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Informe o paciente sobre quaisquer instruções pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis relevantes incluídos nas presentes Instruções de Utilização que digam respeito ao paciente.

Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instruções do Cartão de Implante

- Aplique a etiqueta autocolante do produto no cartão de implante do paciente fornecido.
- Preencha a data do implante, o nome do paciente, a instituição de saúde e/ou a informação do médico.
- Entregue o cartão preenchido ao paciente.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respectivas filiais: WallFlex.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabela 1. Definições dos Símbolos

	Conteúdo
---	----------

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) are online at www.IFU-BSCI.com. Use information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Name to search for the specific IFU. For a paper copy, contact Boston Scientific or local contact for delivery at no charge within 7 days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las instrucciones de uso (IFU) están en www.IFU-BSCI.com. Use la información del etiquetado del producto, como el código, el UDI-DI o el nombre, para buscar las IFU específicas. Para obtener una copia en papel, contacte con Boston Scientific o su contacto local y las recibirá gratis en 7 días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi (IFU) se trouve en ligne sur www.IFU-BSCI.com. Utilisez les informations figurant sur l'étiquette du produit (le code produit, l'UDI-DI, le nom...) pour rechercher l'IFU spécifique. Pour une copie papier, contactez Boston Scientific ou contact local pour livraison gratuite dans les 7 jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung ist online unter www.IFU-BSCI.com verfügbar. Verwenden Sie die Angaben auf der Produktkennzeichnung wie den Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder den Namen für die Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung. Für eine kostenlose Lieferung der Druckversion innerhalb von 7 Tagen wenden Sie sich an Boston Scientific oder den lokalen Ansprechpartner.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le istruzioni per l'uso sono disponibili su www.IFU-BSCI.com. Usare il Codice prodotto, l'UDI-DI o il Nome per la ricerca di IFU specifiche. In caso sia necessaria una copia cartacea, contattare Boston Scientific o il contatto locale per averla gratis entro 7 giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) staan online op www.IFU-BSCI.com. Gebruik informatie van het productlabel, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, om te zoeken naar de specifieke IFU. Neem voor een papieren exemplaar contact op met Boston Scientific of de lokale contactpersoon voor kosteloze bezorging binnen 7 dagen.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen findes online på www.IFU-BSCI.com. Brug oplysningerne fra produktmærkningerne, fx produktkode, UDI-DI eller navn, til at søge efter den specifikke brugsanvisning. Kontakt Boston Scientific eller den lokale kontaktperson for at få leveret en papirkopi gratis inden for 7 dage.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι Οδηγίες χρήσης (IFU) διατίθενται στη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com. Χρησιμοποιήστε πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific ή τοπική επικοινωνία για παράδοση χωρίς χρέωση εντός 7 ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As instruções de utilização estão disponíveis online em www.IFU-BSCI.com. Utilize as informações na rotulagem do produto, tais como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome, para procurar as instruções de utilização específicas. Para obter uma cópia em papel gratuitamente no prazo de 7 dias, contacte a Boston Scientific ou o representante local.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen (IFU) finns online på www.IFU-BSCI.com. Använd information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller namn, för att söka efter den specifika bruksanvisningen. Kontakta Boston Scientific eller din lokala kontakt för en kostnadsfri papperskopia inom 7 dagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A használati utasítás (IFU) online érhető el: www.IFU-BSCI.com. A kívánt IFU megkereséséhez használja a termékcímkén lévő adatokat, így a termékkódot, az UDI-DI-t vagy a nevet. Papíralapú példányért forduljon a Boston Scientific vállalathoz vagy a helyi kapcsolattartójához; 7 napon belül díjmentesen kiszállítják.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Návody k použití (IFU) jsou online na www.IFU-BSCI.com. Konkrétní návod k použití můžete vyhledat pomocí údajů ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název. Papírový výtisk získáte u místního kontaktu nebo u společnosti Boston Scientific. Doručení je zdarma do 7 dnů.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja obsługi jest dostępna online pod adresem www.IFU-BSCI.com. Należy użyć informacji z etykiety produktu, takich jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa, aby wyszukać konkretną instrukcję obsługi. Aby uzyskać kopię papierową, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific lub lokalnym przedstawicielem w celu bezpłatnej dostawy w ciągu 7 dni.

BRUKSANVISNING

no

Bruksanvisningen finnes på nett på www.IFU-BSCI.com. Bruk informasjon fra produktmerkingen som produktkode, UDI-DI eller navn til å søke etter den spesifikke bruksanvisningen. Kontakt Boston Scientific / lokal representant for en papirkopi, som leveres gratis innen 7 dager.

KULLANIM TALÍMATLARI

tr

Çevrimiçi Kullanım Talimatları (IFU) şu adrestedir: www.IFU-BSCI.com. İlgili IFU'yu aramak için ürün etiketindeki Ürün Kodu, UDI-DI veya Ad gibi bilgileri kullanın. Basılı bir kopyanın 7 gün içinde ücretsiz olarak teslim edilmesi için Boston Scientific ya da yerel iletişim ile iletişim kurun.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso (IFU) estão disponíveis on-line em www.IFU-BSCI.com. Use informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI ou nome, para pesquisar a IFU específica. Para obter uma cópia impressa, contate a Boston Scientific ou contato local para entrega grátis em 7 dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Käytä tiettyjen käyttöohjeiden hakemiseen tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI-koodia tai nimeä. Jos tarvitset paperikopion, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön tai paikalliseen yhteyshenkilöön; kopio toimitetaan veloituksetta 7 päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Găsiți instrucțiunile de utilizare (IDU) online, la www.IFU-BSCI.com. Utilizați informațiile de pe eticheta produsului, precum UDI-DI, codul sau denumirea produsului, pentru a căuta IDU specifice. Pentru un exemplar tipărit cu livrare gratuită în 7 zile, contactați Boston Scientific sau reprezentantul local.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Návod na použitie (IFU) je dostupný online na stránke www.IFU-BSCI.com. Konkrétny návod na použitie vyhľadajte pomocou informácií z označenia produktu, ako je kód produktu, identifikačné číslo produktu (UDI-DI) alebo názov. Pre tlačенú kópiu sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific alebo miestny kontakt na bezplatné doručenie do 7 dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба (ИЗУ) са достъпни онлайн на адрес www.IFU-BSCI.com. Използвайте информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или наименование за търсене на конкретните ИЗУ. За хартиено копие се свържете с Boston Scientific или местно лице за контакт за безплатна доставка в рамките на 7 дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu dostupne su na www.IFU-BSCI.com. Pomoću informacija na oznaci proizvoda poput šifre proizvoda, UDI-DI-ja ili naziva potražite određene upute za upotrebu. Tiskani primjerak možete dobiti od tvrtke Boston Scientific ili lokalne osobe za kontakt bez naknade u roku od 7 dana.

KASUTUSJUHISED

et

Kasutusjuhend (IFU) on veebis aadressil www.IFU-BSCI.com. Konkreetse juhendi otsimiseks kasutage tootemärgistusteavet: tootekoodi, UDI-DI-d või nime. Paberkoopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific või kohaliku kontaktiga tasuta tarneks 7 päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Lietošanas instrukcija (IFU) ir pieejama vietnē www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet informāciju no produkta marķējuma, piemēram, no produkta koda, UDI-DI vai nosaukuma. Ja nepieciešama papīra kopija, sazinieties ar Boston Scientific vai vietējo kontaktu; tā tiks piegādāta bez maksas 7 dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Naudojimo instrukcijos („Instructions for Use“, IFU) pasiekiamos prisijungus adresu www.IFU-BSCI.com. Ieškant konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudoti informaciją iš gaminio etiketės, pvz., gaminio kodą, unikalųjį priemonės identifikatorių UDI-DI arba gaminio pavadinimą. Norėdami gauti popierinę kopiją, susisiekitė su „Boston Scientific“ arba vietiniu kontaktiniu padaliniu dėl nemokamo pristatymo per 7 dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo so v spletu: www.IFU-BSCI.com. Za iskanje določenih navodil uporabite podatke z oznake izdelka, kot je šifra izdelka, UDI-DI ali ime. Za natisnjen izvod se obrnite na družbo Boston Scientific/lokalno osebo za stik; brezplačno ga boste prejeli v 7 dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) online di www.IFU-BSCI.com. Gunakan informasi dari label produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama untuk mencari Petunjuk Penggunaan tertentu. Untuk dokumen cetak, hubungi Boston Scientific atau kontak setempat untuk pengiriman dalam 7 hari, tanpa dikenakan biaya.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції із застосування доступні онлайн за адресою www.IFU-BSCI.com. Шукайте конкретну інструкцію із застосування за допомогою інформації з маркування продукту, як-от код продукту, UDI-DI чи назва. Щоб безкоштовно отримати паперову копію протягом 7 днів зверніться до Boston Scientific або місцевої контактної особи.

Implant Card Instructions **en**

Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

Instrucciones de la tarjeta del implante **es**

Anote el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítesela al paciente.

Instructions concernant la carte d'implant **fr**

Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.

Anleitungen zur Implantatkarte **de**

Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

Istruzioni per l'uso della scheda di impianto **it**

Registrare il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente.

Instructies voor implantaatkaart **nl**

Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt.

Anvisninger for implantatkort **da**

Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος **el**

Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλούμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή.

Instruções do Cartão de Implante **pt-EU**

Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.

Anvisningar för implantatkort **sv**

Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.

Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások **hu**

Jegyezze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek.

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu **cs**

Zaznamenejte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předejte pacientovi.

Instrukcja dotycząca karty implantu **pl**

Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.

Instruksjoner for implantatkortet **no**

Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.

İmplant Kartı Talimatları **tr**

Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.

Instruções do cartão de implante**pt-BRA**

Anoto o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente.

Implanttikortin ohjeet**fi**

Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.

Instrucțiuni referitoare la cardul implant**ro**

Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.

Pokyny ku karte implantátu**sk**

Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.

Инструкции за картата за имплант**bg**

Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента.

Upute za kartice implantata**hr**

Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.

Implantaadi kaardi suunised**et**

Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.

Implantāta kartes norādījumi**lv**

Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam.

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos**lt**

Jrašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.

Navodila v zvezi s kartico vsadka**sl**

Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.

Petunjuk Kartu Implan**id**

Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.

Інструкції до картки імплантату**uk**

Запишіть назву закладу, дані пацієнта й дату імплантації. Додайте відривну етикетку з упаковки продукту. Надайте пацієнту. Щоб дізнатися більше, див.

REF

M00565010

M00565020

M00565030

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

C € 0344

© 2025 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

