

WallFlex™ Colonic

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



51619452-01

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	5
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	8
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™ Colonic

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 Colonic Stent System with Anchor Lock Delivery System.

Operating Principle

The WallFlex Colonic 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.

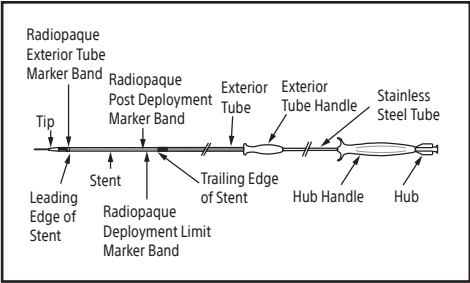


Figure A

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 Colonic Stent System with Anchor Lock Delivery System should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in the placement of colonic 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 Colonic 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 Colonic strictures produced by malignant neoplasm and to relieve large bowel obstruction prior to colectomy in patients with malignant strictures.

Clinical Benefit Statement

To treat colonic strictures produced by malignant neoplasm and relieve large bowel obstruction prior to colectomy in patients with malignant strictures.

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 Colonic 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, coagulopathies, or in patients with radiation colitis or proctitis 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.
- To minimize pain and tenesmus, the proximal stent end should be placed 2 cm above the anal canal or 6 cm from the anus.

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, <i>WallFlex Stent</i> can be used for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)

 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.	
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 Colonic Stent System with Anchor Lock Delivery System may include:

- Allergic Reaction
- Death (other than that due to normal disease progression)
- Diarrhea
- Erosion (e.g. ulceration)
- Gastrointestinal Symptoms
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Obstruction
- Pain (e.g. discomfort, foreign body sensation)
- Perforation
- Peritonitis
- Stent misplacement or inadequate expansion
- Tenesmus (e.g. symptoms of tenesmus or urgency/incontinence)
- 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 (with a channel size of 3.7 mm or greater)
- Fluoroscope
- 0.035 in (0.89 mm) guidewire

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Procedure

The WallFlex Colonic Stent System with Anchor Lock Delivery System can be placed with the aid of fluoroscopy, or under direct visualization alongside an endoscope or the combination of both.

1. Prepare and sedate the patient as per endoscopy protocol for the site.

A. Fluoroscopy Procedure

Pass a 0.035 in (0.89 mm) guidewire to the level of the stricture. The guidewire is maneuvered until the wire traverses the obstructed area.

B. Endoscopic Procedure

Pass an endoscope to the site of the stricture. Under direct visualization pass a 0.035 in (0.89 mm) guidewire through the working channel of the endoscope and maneuver the guidewire across the site of the stricture.

2. Identify the stricture location, and the proximal and distal stricture margins, using fluoroscopic and/or 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.
3. Estimate stricture length by one of several methods (e.g. withdrawal of catheter with radiopaque marker at its tip or withdrawal of marked guidewire).
4. 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.

5. 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.

6. Pass the WallFlex Colonic Stent System with Anchor Lock Delivery System over the guidewire, through the endoscope working channel and to the site of the stricture.
7. 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.

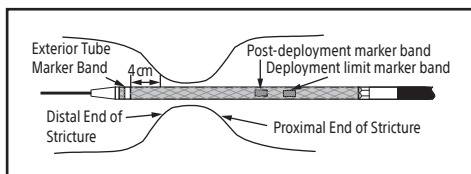


Figure B

8. 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).

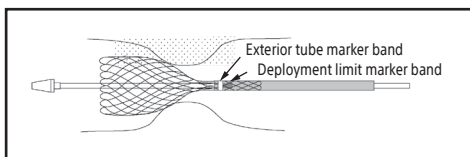


Figure C

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 a patient injury such as perforation, bleeding, or tissue damage. To reconstrain and remove the device, see the Caution in Step 10 below.

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

9. 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.

10. 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.

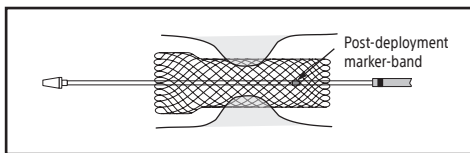


Figure D

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.

11. 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.

12. 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
---	----------

CONTENIDO

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
RM CONDICIONAL	13
EPISODIOS ADVERSOS	14
PRESENTACIÓN	14
Detalles del dispositivo	14
Manipulación y almacenamiento	14
EQUIPO NECESARIO	15
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	15
Intervención	15
Figura B	16
Figura C	16
Figura D	17
Eliminación	17
Después de la intervención	18
INFORMACIÓN REFERENTE A LA ASESORÍA DEL PACIENTE	18
Información para el paciente del dispositivo implantable	18
Instrucciones de la tarjeta del implante	18
GARANTÍA	18
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	18
Tabla 1. Definiciones de los símbolos	18

WallFlex™ Colonic

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 por parte de o por orden de un médico.

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 Colonic con sistema introduccion de cierre de anclaje.

Principio de funcionamiento

El sistema de stent WallFlex Colonic con sistema introduccion de cierre de anclaje consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema introduccion 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 introduccion 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 se puede introducir por el 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 es 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 después de expandirlo completamente.

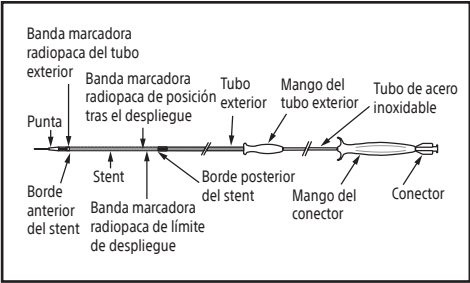


Figura A

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 Colonic con sistema introductor de cierre de anclaje debe ser utilizado únicamente por médicos con una amplia formación en la colocación de stents colónicos 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 Colonic 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 retraer el tubo exterior, se libera el stent.

El proceso de despliegue se puede invertir si es necesario reposicionar el stent. El stent se puede volver a plegar en el tubo exterior si, durante el despliegue, no se ha sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue del stent. Para reposicionar 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. Después de volver a plegar el stent, se puede reposicionar en una posición distal o proximal y, a continuación, se puede reiniciar el proceso de despliegue. 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 estenosis colónicas causadas por neoplasias malignas y el alivio de la obstrucción del intestino grueso antes de realizar una colectomía en pacientes con estenosis malignas.

Declaración de beneficios clínicos

Tratamiento de estenosis colónicas causadas por neoplasias malignas y alivio de la obstrucción del intestino grueso antes de realizar una colectomía en pacientes con estenosis malignas.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, se deberá usar 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 Colonic 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 se debe utilizar con precaución y solo tras una valoración exhaustiva de los pacientes en las circunstancias siguientes:
 - Recibiendo radioterapia o quimioterapia
 - En fases avanzadas del cáncer
- El dispositivo se debe utilizar con precaución y solo tras una valoración exhaustiva en pacientes con tiempos de sangrado prolongados o coagulopatías, o en quienes presenten colitis o proctitis por radiación, ya que podría ocasionar hemorragias.
- No es posible reposicionar los stents después de desplegarlos por completo, ya que esto puede 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.
- Para reducir al mínimo el dolor y el tenesmo, se debe colocar el extremo proximal del stent 2 cm por encima del conducto anal o a 6 cm del ano.

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 utilizar fluoroscopia. Si no se utiliza fluoroscopia, se puede colocar el stent de forma incorrecta.

RM CONDICIONAL

 Información sobre seguridad de RM Una persona con <i>stents WallFlex</i> puede someterse a una exploración sin riesgo en las condiciones siguientes. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se pueden producir lesiones.	
Nombre del dispositivo	<i>Stent WallFlex</i>
Intensidad del campo magnético estático (B₀)	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
SAR de cuerpo completo máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

 Información sobre seguridad de RM Una persona con <i>stents WallFlex</i> puede someterse a una exploración sin riesgo en las condiciones siguientes. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, se pueden producir lesiones.	
SAR máxima en la cabeza	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
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 Colonic 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)
- Diarrea
- Erosión (p. ej., úlcera)
- Síntomas gastrointestinales
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación
- Migración
- Obstrucción
- Dolor (p. ej., molestias, sensación de cuerpo extraño)
- Perforación
- Peritonitis
- Colocación incorrecta o expansión insuficiente del stent
- Tenesmo (p. ej., síntomas de tenesmo o urgencia/ incontinencia)
- Daño tisular
- Crecimiento del tejido por encima o hacia el interior del stent

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra esterilizado mediante 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 (con un canal de 3,7 mm o mayor)
- Fluoroscopio
- Guía de 0,035 in (0,89 mm)

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Intervención

El sistema de stent WallFlex Colonic con sistema introductor de cierre de anclaje se puede colocar con la ayuda de fluoroscopia, bajo visualización directa con un endoscopio, o con una combinación de ambas técnicas.

1. Prepare al paciente y adminístrele un sedante según el protocolo de endoscopia establecido para la zona anatómica que se vaya a tratar.
 - A. Intervención radioscópica
Introduzca una guía de 0,035 in (0,89 mm) hasta alcanzar el nivel de la estenosis. Haga avanzar la guía hasta que atraviese la zona obstruida.
 - B. Intervención endoscópica
Introduzca un endoscopio y hágalo avanzar hasta el lugar donde se encuentre la estenosis. Mediante visualización directa, introduzca una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través del canal de trabajo del endoscopio y hágala avanzar a través del lugar de la estenosis.
2. Identifique la ubicación de la estenosis, así como sus márgenes proximal y distal, mediante visualización radioscópica o 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.
3. 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).
4. 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 debe ser, como mínimo, 4 cm superior a la longitud de la estenosis). En caso de que sea necesario utilizar varios stents, el stent delantero 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.
5. 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 acodado en ningún punto.

6. Introduzca el sistema de stent WallFlex Colonic 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.
7. 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 se debe usar como referencia aproximada del extremo proximal final del stent. La banda marcadora del tubo exterior debe 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.

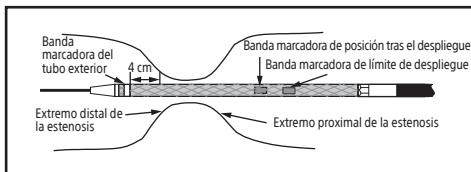


Figura B

8. 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 debe retirar con cuidado el tubo exterior para evitar que el stent avance de forma accidental.

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

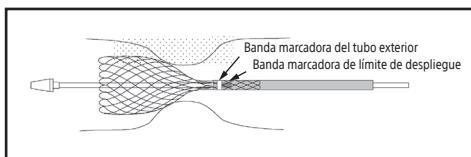


Figura C

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

Advertencia: El stent se debe desplegar 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 10 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.

9. Evalúe la posición del stent y reposiciónelo si así lo desea. Para reposicionar el stent, en primer lugar, vuelva a plegarlo completamente empujando con cuidado el mango del tubo exterior, a la vez que sujeta el mango del conector manteniéndolo completamente inmóvil. Una vez que el stent se haya vuelto a plegar por completo, podrá desplazar el sistema

introduccion en sentido proximal o distal y reanudar el proceso de despliegue. La posibilidad de reposicionar el stent dos veces ofrece un total de tres intentos de despliegue.

Precaución: Después de rebasar la banda marcadora de límite de despliegue, no se puede reposicionar el stent.

10. 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 debe retirar con cuidado el tubo exterior al mismo tiempo y con la misma velocidad para evitar que el stent avance de forma accidental.

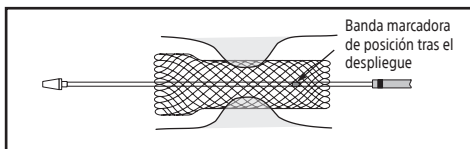


Figura D

Precaución: En caso de que el stent no llegue a desplegarse del todo o no se pueda volver a plegar por completo, es posible 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.

11. Una vez que el stent se haya colocado correctamente y se haya desplegado por completo, es necesario cerrar el sistema introductor empujando el mango del tubo exterior hacia delante, y extraerlo. La longitud del stent implantado debe 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, es necesario implantar 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.

12. Realice los procedimientos rutinarios posteriores a la implantación.

Advertencia: No dilate el stent tras su colocación, ya que se puede producir 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 y la información sobre el centro sanitario o el médico.
- Entregue la tarjeta completada al paciente.

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
---	-----------

SOMMAIRE

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	22
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	24
ÉQUIPEMENT OBLIGATOIRE	24
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.....	27
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™ Colonic

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 Colonic avec système de mise en place à verrouillage par ancrage.

Principe de fonctionnement

Le système de stent WallFlex Colonic avec système de mise en place à verrouillage par ancrage est constitué 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 structure tubulaire à mailles. Cette configuration offre un stent à la fois flexible et auto-expansible. Le système de mise en place se compose en partie de tubes coaxiaux. Le tube extérieur sert à contracter le stent au cours du déploiement jusqu'à ce qu'il soit rétracté. Le tube intérieur est doté d'une lumière centrale capable de recevoir un guide de 0,035 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 antérieure du stent et le repère de limite de déploiement se trouve près de l'extrémité postérieure du stent. Le repère de limite de déploiement identifie la limite de déploiement du stent, c'est-à-dire le point au-delà duquel le stent ne peut plus être contracté à nouveau. Le repère de post-déploiement facilite la mise en place précise du stent, car il représente approximativement la position finale de l'extrémité postérieure du stent une fois ce dernier entièrement déployé.

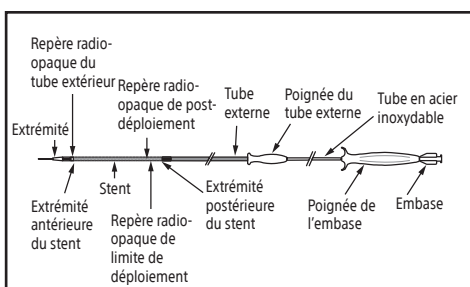


Figure A

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 Colonic 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 coliques 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 WallFlex™ Colonic avec système de mise en place à verrouillage par ancrage.

Mode d'emploi

(Voir la Figure A pour une représentation schématique 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

Le dispositif est indiqué pour le traitement palliatif des rétrécissements du côlon résultant de tumeurs malignes et pour le soulagement d'occlusions intestinales importantes avant une colectomie chez les patients souffrant de sténoses malignes.

Énoncé sur les avantages cliniques

Traitement des rétrécissements coliques produits par une tumeur maligne et soulagement de l'occlusion du gros intestin avant la colectomie chez les patients présentant des sténoses 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, qui est 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 Colonic avec système de mise en place à verrouillage par ancrage incluent :

- 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
- Le dispositif doit être utilisé avec précaution et uniquement après une considération particulière chez les patients présentant un temps de saignement élevé ou souffrant de coagulopathie, de colite radique ou de rectite radique, 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.
- Placer l’extrémité proximale du stent 2 cm au-dessus du canal anal ou à 6 cm de l’anus afin de minimiser la douleur et le ténesme.

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)</i> WallFlex 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 (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximum	30 T/m (3 000 gauss/cm)

 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.	
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)
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'artéfact 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 Colonic avec système de mise en place à verrouillage par ancrage peuvent inclure :

- Réaction allergique
- Décès (non causé par la progression normale de la maladie)
- Diarrhée
- Érosion (p. ex. : ulcération)
- Symptômes gastro-intestinaux
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Occlusion
- Douleurs (p. ex. : gêne, sensation de la présence d'un corps étranger)
- Perforation
- Péritonite
- Mauvaise mise en place du stent ou déploiement incorrect
- Ténésme (p. ex. : symptômes de ténésme ou besoin impérieux/incontinence)
- Altération tissulaire
- 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 (avec canal interventionnel de 3,7 mm minimum)
- Appareil de radioscopie
- Guide de 0,035 po (0,89 mm)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

La mise en place du système de stent WallFlex Colonic avec système de mise en place à verrouillage par ancrage peut s'effectuer sous radioscopie, par visualisation directe le long d'un endoscope ou en combinant ces deux techniques.

1. Préparer le patient et lui administrer un sédatif conformément aux pratiques d'endoscopie s'appliquant à la zone d'intervention.
 - A. Procédure radioscopique
Faire passer un guide de 0,035 po (0,89 mm) au niveau de la sténose. Le manœuvrer jusqu'à ce qu'il traverse la zone obstruée.
 - B. Procédure endoscopique
Introduire un endoscope au niveau de la sténose. Sous visualisation directe, faire passer un guide de 0,035 po (0,89 mm) par le canal interventionnel de l'endoscope et le manœuvrer à travers le site de la sténose.
2. Identifier l'emplacement de la sténose ainsi que ses limites proximale et distale sous radioscopie et/ou 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.
3. 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).
4. 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.
5. 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 antérieure du stent. S'assurer que le système de mise en place ne comporte aucune section tordue.

6. Faire passer le système de stent WallFlex Colonic 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.
7. 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 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 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.

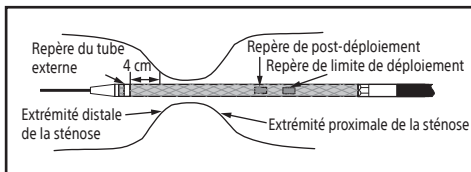


Figure B

8. Pour déclencher 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).

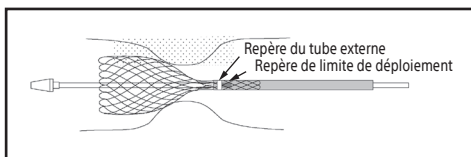


Figure C

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 altération tissulaire). Pour contracter à nouveau le dispositif et le retirer, voir l'avertissement à l'étape 10 ci-après.

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

9. 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.

10. 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.

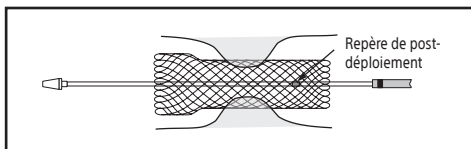


Figure D

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.

11. 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 prendre dans le stent.

12. Effectuer la procédure recommandée 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

- Appliquez 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 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	33
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	36
Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente	36
Instruções do Cartão de Implante	36
GARANTIA	36
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	36
Tabela 1. Definições dos Símbolos	36

WallFlex™ Colonic

Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Âncora

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 Âncora WallFlex Colonic.

Princípio de Funcionamento

O Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Âncora WallFlex Colonic consiste em dois componentes: o stent metálico implantável e o Sistema de Administração de Bloqueio por Âncora (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 autoexpansível. O sistema de administração 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.

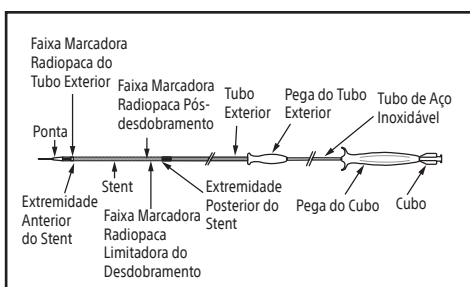


Figura A

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

O Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Âncora WallFlex Colonic só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de médicos especialistas, com formação devida na técnica de colocação de stents colônicos. 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 Âncora WallFlex Colonic.

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

O dispositivo é indicado para o tratamento paliativo de estenoses colônicas causadas por neoplasias malignas e para aliviar obstruções no intestino grosso antes da colectomia em pacientes com estenoses malignas.

Declaração de Benefício Clínico

Para o tratamento de estenoses colônicas causadas por neoplasias malignas e para aliviar obstruções no intestino grosso antes da colectomia em pacientes com estenoses 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 Âncora WallFlex Colonic 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 usado com cuidado e apenas após avaliação cuidadosa em pacientes com hemorragias prolongadas, com coagulopatias ou em pacientes com colite ou proctite provocada por radiação, uma vez que pode resultar em hemorragia.
- 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.
- Para minimizar as dores e o tenesmo, a extremidade proximal do stent deve ser colocada 2 cm acima do canal anal ou a 6 cm do ânus.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo foi concebido para uma única utilização apenas. Não tente recarregar stents desdobrados no sistema de administração.
- 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)

 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.	
TAE de cabeça máxima	3,2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)
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 Âncora *WallFlex Colonic* podem incluir:

- Reação alérgica
- Morte (que não seja devida a uma progressão natural da doença)
- Diarreia
- Erosão (por exemplo, ulceração)
- Sintomas gastrointestinais
- Hemorragia
- Infecção
- Inflamação
- Migração
- Obstrução
- Dor (por exemplo, desconforto, sensação de corpo estranho)
- Perfuração
- Peritonite
- Colocação ou expansão inadequadas do stent
- Tenesmo (por exemplo, sintomas de tenesmo ou urgência/incontinência)
- 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 e armazenamento. Verifique a etiqueta do dispositivo para saber a data de validade.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

- Endoscópio (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

O Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Âncora WallFlex Colonic pode ser colocado com o auxílio de fluoroscopia ou sob visualização direta com um endoscópio ou a combinação dos dois.

1. Prepare e aplique um sedativo no paciente seguindo o protocolo de endoscopia para o local.
 - A. Procedimento de fluoroscopia
Faça passar um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) até ao nível da estenose. O fio-guia é conduzido até que o fio passe a área obstruída.
 - B. Procedimento Endoscópico
Passe um endoscópio até ao local da estenose. Sob visualização direta, passe um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) através do canal de trabalho do endoscópio e conduza o fio-guia através da estenose.
2. Identifique a posição da estenose e as margens proximal e distal da mesma utilizando visualização fluoroscópica e/ou 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.
3. 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).
4. 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.
5. Retire cuidadosamente o sistema de administração 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 de administração não possui quaisquer secções com dobras.

6. Passe o Sistema de Stent com Sistema de Administração de Bloqueio por Âncora WallFlex Colonic sobre o fio-guia, através do canal de trabalho do endoscópio e até ao local da estenose.
7. 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 (consulte a figura B).

Nota: prevenindo 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.

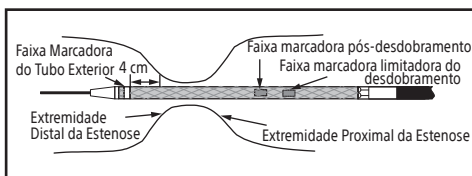


Figura B

8. Para iniciar o desdobramento do stent, imobilize a pega do cubo com uma mão e, com a outra mão, segure a pega do tubo exterior. Cuidadosamente, faça deslizar a pega do tubo exterior para trás, ao longo do tubo de aço inoxidável, em 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).

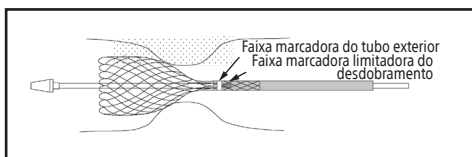


Figura C

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 danos nos tecidos. Para retrain e retirar o dispositivo, consulte a secção Cuidado no passo 10 abaixo.

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

9. 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 de administração 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.

10. 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.

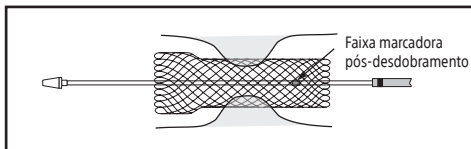


Figura D

Precaução: se o stent não puder ser totalmente desdobrado nem reaprisionado, todo o sistema de administração 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 de administração.

11. Depois do stent estar corretamente posicionado e completamente desdobrado, o sistema de administração 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 do 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 de administração não estiver totalmente fechado antes da remoção, existe a possibilidade de que a ponta do sistema de administração fique presa no stent.

12. 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

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para aceder a informações sobre a garantia do dispositivo.

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

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos 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 termék címkén lévő adatokat, így a termék kódját, 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, susisieki 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

M00565040	M00565050
M00565060	M00565070
M00565080	M00565090
M00565100	M00565110
M00565120	M00565130
M00565140	M00565150

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.

