

Ultraflex™
Tracheobronchial
Stent System

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	14
fr	Mode d'emploi	26
pt-EU	Instruções de Utilização	39



51223446-01

2024-07

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Figure 1. Ultraflex Tracheobronchial Stent System	3
Contents	4
Operating Principle	4
Materials	4
Uncovered Stents	4
Covered Stents	4
User Information	5
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	5
Clinical Benefit Statement	5
Summary of Safety and Clinical Performance	5
CONTRAINDICATIONS	5
WARNINGS	5
ADVERSE EVENTS	6
HOW SUPPLIED	6
Device Details	6
Equipment Required	6
Handling and Storage	7
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	7
Initial Preparation of Delivery System	7
Procedure	7
Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Uncovered) – Distal Release and Proximal Release	7
Figure 2. Delivery Catheter Positioning	8
Figure 3A. Stent Deployment – Distal Release System	8
Figure 3B. Stent Deployment-Proximal Release System	9
Figure 4. Delivery System Removal	9
Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Covered) – Distal Release	9
Figure 5. Delivery Catheter Positioning	10
Figure 6. Stent Deployment – Distal Release System	11
Figure 7. Delivery System Removal	11
Disposal	11
Post-Procedure	12
MRI SAFETY INFORMATION	12
PATIENT COUNSELING INFORMATION	12
Implantable Device Patient Information	13
Implant Card Instructions	13
WARRANTY	13
SYMBOL DEFINITIONS	13
Table 1. Symbol Definitions	13

Ultraflex™ Tracheobronchial Stent System

Rx ONLY

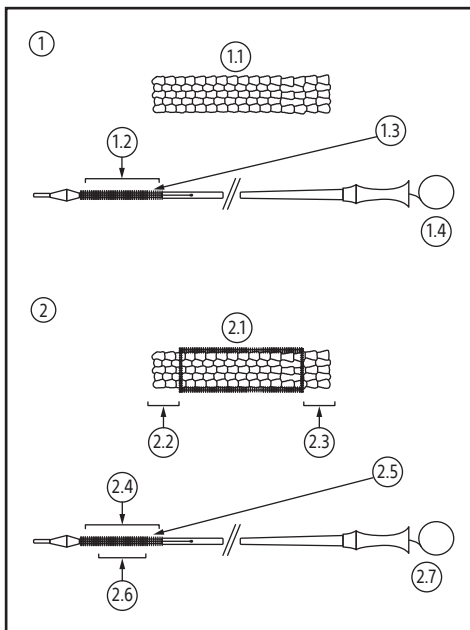
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

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

DEVICE DESCRIPTION

The Ultraflex Tracheobronchial Stent Systems are permanently implanted expandable metal stents designed to serve as an intraluminal support to keep open the inner wall of the tracheobronchial tree. They consist of a flexible delivery catheter preloaded with an expandable metallic stent (Figure 1).



[1] Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Uncovered) [1.1] Uncovered Stent [1.2] RO Markers Identify Expanded Stent Margins [1.3] Crocheted Suture Cord [1.4] Finger Ring
[2] Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Covered) [2.1] Covered Segment [2.2] Uncovered Segment [2.3] Uncovered Segment [2.4] Outer RO Markers Identify Expanded Stent Margins [2.5] Crocheted Suture Cord [2.6] Inner RO Markers Identify Covered Segment Margins after Expansion [2.7] Finger Ring

Figure 1. Ultraflex Tracheobronchial Stent System

The stent is an open-ended cylindrical mesh constructed from a single strand of nitinol wire. The wire is configured into a series of circumferential interwoven loops, with the number of loops being dependent on the diameter of the stent. The stent is elongated and compressed onto a plastic delivery catheter. The stent is held onto the delivery catheter by a crocheted nylon suture wrapped around the stent. The delivery catheter has a flush taper tip at the distal end, and a round hub handle at the proximal end.

Both an uncovered and covered stent are available. The covered stent has a single layer of translucent silicone that covers the midsection of the stent.

Contents

One (1) Ultraflex Tracheobronchial Stent System

Operating Principle

Covered stents are available with a distal release system only. Uncovered stents are available with either a proximal or distal release system. The distal release system begins stent deployment from the lower (distal) end of the delivery catheter. The proximal release system begins stent deployment from the upper (proximal) end of the delivery catheter.

The radiopaque (RO) markers on the delivery system facilitate fluoroscopic placement.

The uncovered stent delivery system has two (2) RO markers. These RO markers indicate the estimated final position of the ends of the deployed stent (Figure 1).

The covered stent has four RO markers. The outer two (2) RO markers indicate the estimated final position of the ends of the deployed stent. The inner two (2) RO markers indicate the estimated final position of the margins of the deployed stent cover (Figure 1).

The delivery system accepts a 0.035 in (0.89 mm) or 0.038 in (0.97 mm) guidewire. The stent delivery system is passed over the guidewire into the tracheobronchial lumen. The stent is positioned appropriately using the RO markers for guidance under fluoroscopy and by bronchoscopic visualization of the stent.

The delivery system is a suture release design with a finger ring at the proximal end that enables removal of the nylon suture. When ready to be implanted, the stent is deployed by holding the handle hub in the palm of one hand and grasping the finger ring with the other hand. By retracting the finger ring the suture crochet knots are unraveled in a circular manner along the length of the stent, gradually deploying the stent. When using the proximal release system, stent deployment begins from the upper (proximal) end of the delivery system and continues to release toward the tip of the delivery system (distally) as the entire suture unravels. When using the distal release system, stent deployment begins from the lower (distal) end of delivery system and continues to release towards the operator (proximally) as the entire suture unravels.

After the stent is completely released, and the nylon suture has been completely removed, the delivery system catheter can be removed.

Materials

Materials and substances for which the patient can be exposed to, by the implantable portion of the medical device, are the following:

Uncovered Stents

Implantable Material	% Weight (0.108 g - 1.020 g)
Nitinol	65.7-97.1
Polyester	2.9-34.3

Covered Stents

Implantable Material	% Weight (0.420 g - 3.948 g)
Nitinol	31.0-32.4
Silicone	30.9-45.2

Implantable Material	% Weight (0.420 g - 3.948 g)
Silicone Adhesive	16.7-35.6
Polyester	1.1-7.1

Warning: This device contains nitinol, an alloy of nickel and titanium. Persons with allergic reactions to these metals may suffer an allergic reaction to this implant. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials.

User Information

Read the entire Instructions for Use in detail before using the Ultraflex Tracheobronchial Stent System. The Ultraflex Tracheobronchial Stent System should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in bronchoscopic stent placement technique. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with this procedure is necessary before using this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Ultraflex Tracheobronchial Stent System is indicated for use in the treatment of tracheobronchial strictures produced by malignant neoplasms.

Warning: The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system has not been established and can result in serious harm and/or death.

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Ultraflex Tracheobronchial Stent System is the treatment of tracheobronchial strictures produced by malignant neoplasms.

Summary of Safety and Clinical Performance

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

CONTRAINDICATIONS

The Ultraflex Tracheobronchial Stent System is contraindicated for:

- Concurrent fistula of the tracheobronchial tree, unless a covered stent is being used.
- Tracheobronchial obstruction with a luminal diameter which cannot be dilated to and maintained at least 4 mm, or preventing passage of either a rigid or flexible bronchoscope.
- Patients for whom bronchoscopic procedures are contraindicated.
- Any use other than those specifically outlined under Indications for Use.

WARNINGS

The Ultraflex Tracheobronchial Stent System should be used with caution and only after careful consideration in patients with: Compromised immune system; elevated bleeding times or coagulopathies; prior pneumonectomy; concurrent acute inflammation in the lumen, as this may potentiate granuloma formation and fibrosis; a tumor stricture adjacent to a major vessel, as this may potentiate fistula formation.

- Placement of an improperly sized stent can lead to a higher incidence of granulation tissue formation.

- Laser ablation to treat excessive granulation tissue post stent placement may result in loss of stent integrity and/or cause airway fire.
- Placement of any type of stent in the subglottic trachea is associated with a higher rate of granuloma formation and should be avoided.

ADVERSE EVENTS

The potential complications associated with tracheobronchial stent placement may include:

- Allergic reaction
- Aphonia
- Aspiration
- Bleeding/Hemorrhage
- Burn
- Bronchospasm
- Death
- Dysphagia
- Dyspnea
- Fistula formation
- Halitosis
- Hemoptysis
- Inadequate stent expansion
- Infection and sepsis
- Inflammation
- Obstructive atelectasis (even with a well-positioned stent)
- Pain/Discomfort
- Perforation
- Pneumoperitoneum
- Pneumothorax
- Respiratory distress
- Respiratory failure
- Restenosis
- Sedation or anesthesia complications
- Stent fracture
- Stent migration
- Stent misplacement
- Stent occlusion due to mucous, tissue ingrowth/overgrowth
- Tissue damage
- Tissue ingrowth OR overgrowth
- Tracheitis
- Ulceration and fistula formation

HOW SUPPLIED

The Ultraflex Tracheobronchial stent system is supplied sterile using an ethylene oxide (EO) process.

Device Details

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

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Equipment Required

- Bronchoscope, flexible or rigid.
- 0.038 in (0.97 mm) guidewire or a 0.035 in (0.89 mm) Jagwire Pulmonary Guidewire.
- Ultraflex Tracheobronchial Stent System of the appropriate stent length and diameter.
- Syringe for irrigation.
- Grasping forceps and/or retrieval snare

- Fluoroscopic capability for pre-stent placement and stent placement confirmation
- Dilatation balloon (as necessary).

Handling and Storage

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

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Initial Preparation of Delivery System

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

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

Procedure

Precaution: Read the entire Procedural Instructions for the specific stent system being employed:

Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Uncovered) – Distal Release and Proximal Release

1. Locate Stricture and Dilate

Pass a bronchoscope into the airway and through the tracheobronchial stricture. If necessary, dilate the stricture using a balloon dilator to the minimum diameter of the preloaded stent delivery catheter diameter, or until a bronchoscope can be passed.

Warning: Physicians should use judgement based on experience in dilating airway strictures. Perforation, bleeding and/or migration could result from dilation of a tumor.

Warning: Placement of the Ultraflex Tracheobronchial Stent System is contraindicated in patients with strictures that cannot be dilated to at least 4 mm or cannot pass a bronchoscope in order to avoid patient injuries such as perforation, hemorrhage and/or obstruction.

2. Measure the Stricture Length and Luminal Diameter

This may be done by visual inspection on bronchoscopy. To determine the stricture length, measure the distance while pulling back on the bronchoscope. To determine the lumen diameter, estimate the diameter of the normal appearing tracheobronchial lumen proximal to the stricture. An open biopsy forceps may be used for a reference guide. Alternatively, the stricture length and luminal diameter may be measured by reviewing a recent CT Scan of the strictured tracheobronchial lumen.

3. Examine Stricture

Bronchoscopically visualize below the stricture, noting the distance to any bronchial branches. Examine the stricture location fluoroscopically. The stricture should be dilated to approximately 75 % of the normal lumen diameter.

Optional: Radiopaque skin markers may be used to identify the stricture margins.

4. Insert guidewire

Place a 0.038 in (0.97 mm) guidewire or a 0.035 in (0.89 mm) Jagwire Pulmonary Exchange Guidewire through the stricture.

Optional: The bronchoscope may be removed at this time.

5. Select Stent Size

Choose the stent length to completely bridge the tumor stricture plus an additional 10 mm to 20 mm to overlap normal

mucosa. At least 10 mm should overlap at each end of the stent. Choose the stent diameter to approximate the size of the normal proximal lumen.

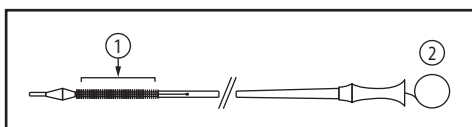
Warning: If possible, avoid choosing of a stent which would cross bronchial side branches when placed in order to avoid respiratory complications.

6. Prepare the Ultraflex Tracheobronchial Stent System

Remove the stylet at the distal end of the delivery system. Lubricate the stent with water soluble lubricant. Pass the guidewire into the distal end of the delivery system.

7. Advance the Ultraflex Tracheobronchial Stent System Over the Guidewire into the Stricture

Reintubate the bronchoscope in the airway. Under bronchoscopic visualization, advance the Ultraflex Tracheobronchial Stent System over the guidewire into the stricture. Using fluoroscopy, visualize the delivery system radiopaque (RO) markers, and position the RO markers so that the stricture is centered between the RO markers (Figure 2).



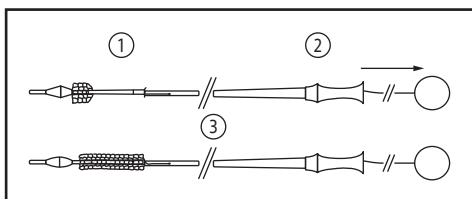
[1] Center Stricture between RO Markers [2] Finger Ring

Figure 2. Delivery Catheter Positioning

8. Deploy Stent

A. Distal Release System

Begin deployment by holding the inner catheter stationary with one hand, and, using the other hand, grasp the finger ring attached to handle end of the stent delivery system. Pull the finger ring to start releasing the suture knots and to unravel the suture. For distal release systems, the suture unravels from the distal (lower) stent end first (Figure 3A). Monitor the stent release under fluoroscopy, keeping the identified stricture margins centered between the delivery system RO markers. If necessary, stop deployment and adjust the stent position.



[1] Begins release closest to distal end of catheter [2] Holding the finger ring, pull back to release suture cord loops and begin stent deployment [3] Continue to release suture cord loops to complete full stent deployment

Figure 3A. Stent Deployment – Distal Release System

For distal release systems, the inner catheter and stent can be pulled towards the operator (outward of the airway) to the correct position.

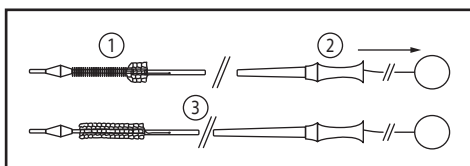
Warning: Do not attempt to reload a deployed or partially deployed stent in order to avoid damage to the stent/delivery system and/or patient injury.

B. Proximal Release System

Begin deployment by holding the inner catheter stationary with one hand, and, using the other hand, grasp the finger ring attached to handle end of the stent delivery system.

Pull the finger ring to start releasing the suture knots and to unravel the suture. For proximal release systems, the suture unravels from the proximal (upper) stent end first (Figure 3B). Monitor the stent release under fluoroscopy, keeping the identified stricture margins centered between the delivery system RO markers. If necessary, stop deployment and adjust the stent position. For proximal release systems, the inner catheter and stent can be pulled away from the operator (inward of the airway) to the correct position.

Warning: Do not attempt to reload a deployed or partially deployed stent in order to avoid damage to the stent/delivery system and/or patient injury.



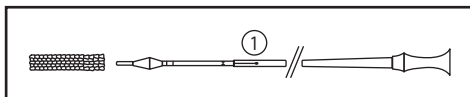
[1] Begins release closest to proximal end of catheter [2] Holding the finger ring, pull back to release suture cord loops and begin stent deployment [3] Continue to release suture cord loops to complete full stent deployment

Figure 3B. Stent Deployment-Proximal Release System

9. Assess Deployed Stent and Remove Delivery System and Bronchoscope

Confirm Bronchoscopically and fluoroscopically that the stent has completely deployed from the catheter. Carefully remove the delivery system from within the expanded stent, watching not to dislodge the stent with the catheter tip (Figure 4). Remove bronchoscope and recover patient as indicated.

Optional: If necessary, complete stent expansion using balloon dilators up to the diameter of the stent.



[1] Carefully remove the delivery system from within the expanded stent

Figure 4. Delivery System Removal

Warning: The stent is not intended to be removed once it is properly positioned. However, if it becomes necessary to remove the stent immediately post-deployment, the stent may be removed using forceps with teeth or a retrieval snare.

Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Covered) – Distal Release

1. Locate Stricture and Dilate

Pass a bronchoscope into the airway and through the tracheobronchial stricture. If necessary, dilate the stricture using a balloon dilator to the minimum diameter of the preloaded stent delivery catheter diameter, or until a bronchoscope can be passed.

Warning: Physicians should use judgement based on experience in dilating airway strictures. Perforation, bleeding and/or migration could result from dilation of a tumor.

Warning: Placement of the Ultraflex Tracheobronchial Stent System is contraindicated in patients with strictures that cannot be dilated to at least 4 mm or cannot pass a bronchoscope in order to avoid patient injuries such as perforation, hemorrhage and/or obstruction.

2. Measure the Stricture Length and Luminal Diameter

This may be done by visual inspection on bronchoscopy. To determine the stricture length, measure the distance while pulling back on the bronchoscope. To determine the lumen diameter, estimate the diameter of the normal appearing tracheobronchial lumen proximal to the stricture. An open biopsy forceps may be used for a reference guide. Alternatively, the stricture length and luminal diameter may be measured by reviewing a recent CT Scan of the strictured tracheobronchial lumen.

3. Examine Stricture

Bronchoscopically visualize below the stricture, noting the distance to any bronchial branches. Examine the stricture location fluoroscopically. The stricture should be dilated to approximately 75 % of the normal lumen diameter.

Optional: Radiopaque skin markers may be used to identify the stricture margins.

4. Insert guidewire

Place a 0.038 in (0.97 mm) guidewire or a 0.035 in (0.89 mm) Jagwire Pulmonary Exchange Guidewire through the stricture.

Optional: The bronchoscope may be removed at this time.

5. Select the Covered Stent Size

Choose the stent length to completely bridge the tumor stricture plus an additional 10 mm to 20 mm to overlap normal mucosa. At least 10 mm should overlap at each end of the stent. Choose the stent diameter to approximate the size of the normal proximal lumen.

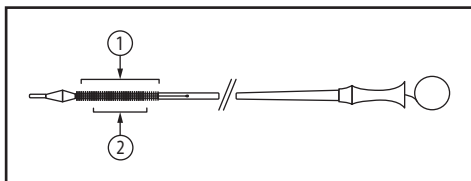
Warning: If possible, avoid choosing of a stent which would cross bronchial side branches when placed in order to avoid respiratory complications.

6. Prepare the Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Covered)

Remove the stylet at the distal end of the delivery system. Lubricate the stent with water soluble lubricant. Pass the guidewire into the distal end of the delivery system.

7. Advance the Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Covered) Over the Guidewire into the Stricture

Reintubate the bronchoscope in the airway. Under bronchoscopic visualization, advance the Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Covered) over the guidewire into the stricture. Using fluoroscopy, visualize the delivery system radiopaque (RO) markers, and position the inner RO markers so that the stricture is centered between them (Figure 5). These indicate the position of the covered portion of the expanded stent. The outer RO markers indicate the expected position of the ends of the expanded stent.



[1] Outer RO Markers Identify Expanded Stent Margins [2] Inner RO Markers Identify Covered Segment Margins After Expansion

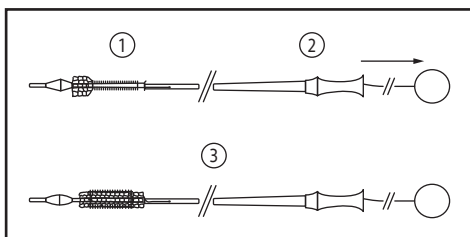
Figure 5. Delivery Catheter Positioning

8. Deploy Stent

Distal Release System

Begin deployment by holding the inner catheter stationary with one hand, and, using the other hand, grasp the finger ring attached to handle end of the stent delivery system. Pull the

finger ring to start releasing the suture knots and to unravel the suture. For distal release systems, the suture unravels from the distal (lower) stent end first (Figure 6). Monitor the stent release under fluoroscopy, keeping the identified stricture margins centered between the delivery system RO markers. If necessary, stop deployment and adjust the stent position.



[1] Begins release closest to distal end of catheter [2] Holding the finger ring, pull back to release suture cord loops and begin stent deployment [3] Continue to release suture cord loops to complete full stent deployment

Figure 6. Stent Deployment – Distal Release System

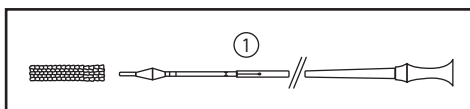
For distal release systems, the inner catheter and stent can be pulled towards the operator (outwards of the airway) to the correct position.

Warning: Do not attempt to reload a deployed or partially deployed stent in order to avoid damage to the stent/delivery system and/or patient injury.

9. Assess Deployed Stent and Remove Delivery System and Bronchoscope

Confirm bronchoscopically and fluoroscopically that the stent has completely deployed from the catheter. Carefully remove the delivery system from within the expanded stent, watching not to dislodge the stent with the catheter tip (Figure 7). Remove bronchoscope and recover patient as indicated.

Optional: If necessary, complete stent expansion using balloon dilators up to the diameter of the stent.



[1] Carefully remove the delivery system from within the expanded stent

Figure 7. Delivery System Removal

Warning: The stent is not intended to be removed once it is properly positioned. However, if it becomes necessary to remove the stent immediately post-deployment, the stent may be removed using forceps with teeth or a retrieval snare.

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

Note: It may take 24 - 72 hours for the stent to fully expand.

- Perform routine radiography to assess the stent position and patency post-procedure as warranted.
- Exercise caution during tracheal or tracheostomy suctioning, because the suction catheter may become caught in the stent struts and may dislodge the stent.
- Recurrence of dyspnea may indicate that the stent has become occluded by mucous or migrated out of the stricture. Additional bronchoscopic assessment and treatment may be required.
- Tracheobronchial stent placements have been found to decrease some patients' ability to remove mucous secretion out of the lung.

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

MRI SAFETY INFORMATION

 MRI Safety Information A person with the Ultraflex Stent(s) may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury	
Device Name	Ultraflex Stent
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/ Temperature Rise	Under scan conditions defined above, Ultraflex Stent is expected to have a temperature rise of less than 4 °C and can be used for 60 minutes of continuous RF
MR Image Artifact	Image artifact caused by device may extend approximately 13 mm from the perimeter and 7 mm from the end of the stent with a spin and gradient echo pulse sequence

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Stent description including the materials contacting the patient, including the warning for the risk of nickel allergy.

Provide the patient with the completed implant card to carry and explain that the Boston Scientific website has additional patient information with the summary of stent safety and clinical performance.

Inform the patient to present the implant card it to their Healthcare professionals (doctors, dentist, technicians) including at MRI scans so they can take the necessary precautions. *Boston Scientific recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this Instructions for Use with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

Inform the patient if any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

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.

*Provide the patient a follow-up care instruction with dietary information and patient positioning as outline in the Post-Procedure section of the IFU. It may take 24 - 72 hours for the stent to fully expand.

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: Ultraflex, Jagwire.

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
	Recommended Guidewire

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	15
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	15
Figura 1. Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex	15
Contenido	16
Principios de funcionamiento	16
Materiales	16
Stents no recubiertos	16
Stents recubiertos	17
Información del usuario	17
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	17
Declaración de beneficios clínicos	17
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	17
CONTRAINDICACIONES	17
ADVERTENCIAS	17
EPISODIOS ADVERSOS	18
PRESENTACIÓN	18
Detalles del dispositivo	18
Equipo necesario	18
Manipulación y almacenamiento	18
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	19
Preparación inicial del sistema introductor	19
Intervención	19
Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (no recubierto) – Liberación distal y proximal	19
Figura 2. Colocación del catéter introductor	20
Figura 3A. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal	20
Figura 3B. Despliegue del stent – Sistema de liberación proximal	21
Figura 4. Extracción del sistema introductor	21
Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) – Liberación distal	21
Figura 5. Colocación del catéter introductor	22
Figura 6. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal	23
Figura 7. Extracción del sistema introductor	23
Eliminación	23
Después de la intervención	24
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	24
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	25
Información para el paciente del dispositivo implantable	25
Instrucciones de la tarjeta del implante	25
GARANTÍA	25
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	25
Tabla 1. Definiciones de los símbolos	25

Ultraflex™ Tracheobronchial

Sistema de stent

Rx ONLY

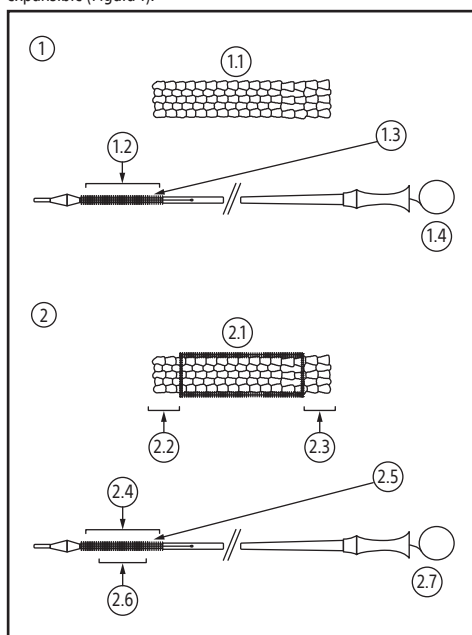
Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de stent traqueobronquial Ultraflex consisten en stents metálicos expansibles de implantación permanente, diseñados para actuar como soporte intraluminal que mantenga abierta la pared interna del árbol traqueobronquial. Están compuestos por un catéter introductor flexible precargado con un stent metálico expansible (Figura 1).



[1] Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (no recubierto)
[1.1] Stent no recubierto [1.2] Los marcadores radiopacos identifican los márgenes del stent expandido [1.3] Cordón de sutura tricotado [1.4] Anillo para el dedo [2] Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) [2.1] Segmento recubierto [2.2] Segmento no recubierto [2.3] Segmento no recubierto [2.4] Los marcadores radiopacos externos identifican los márgenes del stent expandido [2.5] Cordón de sutura tricotado [2.6] Los marcadores radiopacos internos identifican los márgenes del segmento recubierto después de la expansión [2.7] Anillo para el dedo

Figura 1. Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex

El stent es una malla cilíndrica de extremos abiertos construida con un solo hilo de cable de nitinol. El cable está configurado en una serie de bucles circunferenciales entrelazados; el número de bucles depende del diámetro del stent. El stent está alargado y comprimido en un catéter introductor de plástico. El stent está sujeto al catéter introductor por medio de una sutura de nylon tricotada que envuelve el stent. El catéter introductor dispone de una punta cónica lisa en el extremo distal, y de un mango conector redondeado en el extremo proximal.

El stent está disponible en las versiones no recubierta y recubierta. El stent recubierto tiene una capa de silicona translúcida que recubre su sección media.

Contenido

Un (1) sistema de stent traqueobronquial Ultraflex

Principios de funcionamiento

Los stents recubiertos solo están disponibles con un sistema de liberación distal. Los stents no recubiertos están disponibles con un sistema de liberación proximal o distal. El sistema de liberación distal inicia el despliegue del stent desde el extremo inferior (distal) del catéter introductor. El sistema de liberación proximal inicia el despliegue del stent desde el extremo superior (proximal) del catéter introductor.

Los marcadores radiopacos del sistema introductor facilitan la colocación fluoroscópica.

El sistema introductor del stent no recubierto tiene dos (2) marcadores radiopacos. Estos marcadores radiopacos indican la posición final estimada de los extremos del stent desplegado (Figura 1).

El stent recubierto dispone de cuatro marcadores radiopacos. Los dos (2) marcadores radiopacos externos indican la posición final estimada de los extremos del stent desplegado. Los dos (2) marcadores radiopacos internos indican la posición final estimada de los márgenes de la cubierta del stent desplegado (Figura 1).

El sistema introductor admite una guía de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm). El sistema introductor del stent se hace pasar por la guía hacia el interior del lumen traqueobronquial. La correcta colocación del stent se realiza utilizando los marcadores radiopacos como guía bajo fluoroscopia y mediante la visualización bronoscópica del stent.

El sistema introductor tiene un diseño de liberación de sutura con un anillo para el dedo en el extremo proximal que permite retirar la sutura de nailon. El stent, cuando está listo para implantarse, se despliega sujetando el mango conector con una mano y agarrando el anillo con la otra. Al retraer el anillo, los nudos tricotados de la sutura se deshacen siguiendo un patrón circular a lo largo del stent, lo que hace que el stent se despliegue gradualmente. Cuando se usa el sistema de liberación proximal, el despliegue del stent se inicia en el extremo superior (proximal) del sistema introductor, y la liberación continúa hacia la punta del sistema introductor (distalmente), a medida que toda la sutura se va deshaciendo. Cuando se usa el sistema de liberación distal, el despliegue del stent se inicia en el extremo inferior (distal) del sistema introductor, y la liberación continúa hacia el operador (proximalmente), a medida que toda la sutura se va deshaciendo.

Una vez que el stent se haya liberado completamente y se haya retirado toda la sutura de nylon, se puede extraer el catéter del sistema introductor.

Materiales

Los materiales y las sustancias a los que el paciente puede estar expuesto, por la parte implantable del producto sanitario, son los siguientes:

Stents no recubiertos

Material implantable	% de peso (0,108 g - 1,020 g)
Nitinol	65,7 - 97,1
Poliéster	2,9 - 34,3

Stents recubiertos

Material implantable	% de peso (0,420 g - 3,948 g)
Nitinol	31,0 - 32,4
Silicona	30,9 - 45,2
Adhesivo de silicona	16,7 - 35,6
Poliéster	1,1 - 7,1

Advertencia: Este dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Las personas alérgicas a estos metales pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes de la implantación, se debe asesorar a los pacientes sobre los materiales del dispositivo, así como sobre la posibilidad de alergia o hipersensibilidad a estos materiales.

Información del usuario

Lea detenidamente las Instrucciones de uso completas antes de usar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex. El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex solo debe utilizarse por o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido una amplia formación en la técnica de colocación de stents broncoscópicos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en profundidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está indicado para el tratamiento de estenosis traqueobronquiales producidas por neoplasias malignas.

Advertencia: no se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema vascular, por lo cual puede producir daños graves y/o la muerte.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex es el tratamiento de estenosis traqueobronquiales producidas por neoplasias malignas.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicado en:

- Fístula concomitante del árbol traqueobronquial, a no ser que se utilice un stent recubierto.
- Obstrucción traqueobronquial con un diámetro luminal que no se pueda dilatar y mantener por lo menos a 4 mm, o que impida el paso de un broncoscopio rígido o flexible.
- Pacientes para los que los procedimientos broncoscópicos estén contraindicados.
- Cualquier uso distinto a los descritos específicamente en el apartado de Indicaciones de uso.

ADVERTENCIAS

El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex debe utilizarse con precaución y solo después de haberlo considerado detenidamente en pacientes con sistema inmune comprometido; tiempos de hemorragia elevados o coagulopatías; neumonectomía previa; inflamación aguda concurrente en el lumen, ya que esto puede potenciar la formación de granulomas y fibrosis; o una estenosis tumoral adyacente a un vaso principal, ya que puede potenciar la formación de fístulas.

- La colocación de un stent de tamaño incorrecto puede aumentar la formación de tejido de granulación.

- La ablación por láser para tratar la formación excesiva de tejido de granulación tras la colocación del stent puede provocar la pérdida de la integridad del stent o causar quemaduras en las vías respiratorias.
- La colocación de cualquier tipo de stent en la tráquea subglótica se asocia a un mayor índice de formación de granuloma y debe evitarse.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones asociadas a la colocación del stent traqueobronquial se incluyen las siguientes:

- Reacción alérgica
- Afonía
- Aspiración
- Sangrado o hemorragia
- Quemadura
- Broncoespasmo
- Muerte
- Disfagia
- Disnea
- Formación de fístulas
- Halitosis
- Hemoptisis
- Expansión inadecuada del stent
- Infección y sepsis
- Inflamación
- Atelectasia obstructiva (incluso con un stent bien colocado)
- Dolores o molestias
- Perforación
- Neumoperitoneo
- Neumotórax
- Dificultad respiratoria
- Insuficiencia respiratoria
- Reestenosis
- Complicaciones relacionadas con la anestesia o sedación
- Fractura del stent
- Desplazamiento del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Oclusión del stent causada por la mucosa, o la invasión o el sobrecrecimiento de los tejidos
- Lesión de tejido
- Invasión O sobrecrecimiento de los tejidos
- Traqueítis
- Ulceración y formación de fístulas

PRESENTACIÓN

El sistema de stent traqueobronquial Ultraflex se suministra estéril mediante un proceso de óxido de etileno (OE).

Detalles del dispositivo

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Equipo necesario

- Broncoscopio, flexible o rígido.
- Guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía pulmonar Jagwire de 0,035 in (0,89 mm).
- Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex con stent de longitud y diámetro adecuados.
- Jeringa para irrigación.
- Pinzas de sujeción o lazo de recuperación.
- Equipo de radioscopia para la precolocación del stent y la confirmación de la colocación final.
- Balón de dilatación (según sea necesario).

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación y almacenamiento. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación inicial del sistema introductor

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

Advertencia: Compruebe visualmente que el sistema no presente señales de deterioro. NO LO UTILICE si presenta señales visibles de deterioro. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado.

Intervención

Precaución: Lea todas las Instrucciones de intervención del sistema de stent específico que se esté utilizando:

Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (no recubierto) – Liberación distal y proximal

1. Localice la estenosis y dilátela

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Advertencia: El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis en las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

Advertencia: La colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm, o que no admitan el paso de un broncoscopio, para evitar causar lesiones al paciente, como perforación, hemorragia u obstrucción.

2. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis. Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia. Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenotizado.

3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75% del diámetro normal del lumen.

Opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Posibilidad opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

5. Elija el tamaño del stent

Elija un stent con la longitud necesaria para cubrir la estenosis tumoral completamente más una distancia adicional de 10 mm a 20 mm para superponerse en la mucosa normal. La superposición debe alcanzar como mínimo 10 mm en cada extremo del stent. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

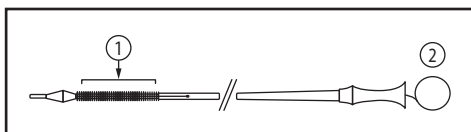
Advertencia: Si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales, para evitar complicaciones respiratorias.

6. Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex

Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

7. Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex por la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria. Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex por la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y colóquelos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (Figura 2).



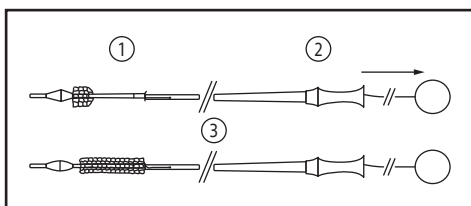
[1] Centre la estenosis entre los marcadores radiopacos [2] Anillo para el dedo

Figura 2. Colocación del catéter introductor

8. Despliegue el stent

A. Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (Figura 3A). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.



[1] Comienza la liberación más cercana al extremo distal del catéter
[2] Sujetando el anillo para el dedo, tire hacia atrás para soltar los bucles del cordón de sutura e inicie el despliegue del stent
[3] Continúe soltándolos para completar el despliegue total del stent

Figura 3A. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

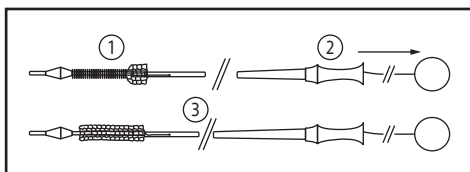
Advertencia: No intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado para evitar daños al stent o sistema introductor o lesiones al paciente.

B. Sistema de liberación proximal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación proximal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo proximal (superior) del stent (Figura 3B). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los

márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent. En los sistemas de liberación proximal, se puede tirar del catéter interno y del stent alejándolos del operador (hacia el interior de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: No intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado para evitar daños al stent o sistema introductor o lesiones al paciente.



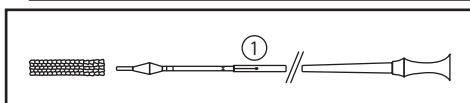
[1] Comienza la liberación más cercana al extremo proximal del catéter [2] Sujetando el anillo para el dedo, tire hacia atrás para soltar los bucles del cordón de sutura e inicie el despliegue del stent [3] Continúe soltándolos para completar el despliegue total del stent

Figura 3B. Despliegue del stent – Sistema de liberación proximal

9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio

Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (Figura 4). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.

Posibilidad opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.



[1] Retire cuidadosamente el sistema introductor del interior del stent expandido

Figura 4. Extracción del sistema introductor

Advertencia: El diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

Sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) – Liberación distal

1. Localice la estenosis y dilátela

Haga pasar un broncoscopio por el interior de la vía respiratoria y a través de la estenosis traqueobronquial. Si es necesario, dilate la estenosis mediante un dilatador de balón hasta alcanzar el diámetro mínimo del catéter introductor del stent precargado, o hasta que sea posible hacer pasar un broncoscopio.

Advertencia: El médico debe basarse en su propia experiencia al tomar decisiones relativas a la dilatación de estenosis en las vías respiratorias. La dilatación de un tumor puede provocar una perforación, una hemorragia o un desplazamiento.

Advertencia: La colocación del sistema de stent traqueobronquial Ultraflex está contraindicada en pacientes con estenosis que no se puedan dilatar hasta al menos 4 mm, o que no admitan el paso de un broncoscopio, para evitar causar lesiones al paciente, como perforación, hemorragia u obstrucción.

2. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro luminal

La medición puede realizarse mediante inspección visual con broncoscopia. Para determinar la longitud de la estenosis, mida la distancia mientras tira del broncoscopio hacia atrás. Para determinar el diámetro del lumen, calcule el diámetro del lumen traqueobronquial de apariencia normal en la posición proximal respecto a la estenosis. Puede utilizar unas pinzas de biopsia abiertas como guía de referencia. Como alternativa, la longitud de la estenosis y el diámetro luminal también pueden medirse a partir de una imagen de TAC reciente del lumen traqueobronquial estenosado.

3. Examine la estenosis

Visualice la zona situada por debajo de la estenosis mediante broncoscopia, y observe la distancia existente hasta cualquier posible ramificación bronquial. Examine la ubicación de la estenosis mediante fluoroscopia. La estenosis debe dilatarse hasta aproximadamente el 75% del diámetro normal del lumen.

Opcional: se pueden utilizar marcadores radiopacos adheridos a la piel para identificar los márgenes de la estenosis.

4. Introduzca la guía

Coloque una guía de 0,038 in (0,97 mm) o una guía de intercambio pulmonar Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) a través de la estenosis.

Posibilidad opcional: el broncoscopio se puede retirar en este momento.

5. Elija el tamaño del stent recubierto

Elija un stent con la longitud necesaria para cubrir la estenosis tumoral completamente más una distancia adicional de 10 mm a 20 mm para superponerse en la mucosa normal. La superposición debe alcanzar como mínimo 10 mm en cada extremo del stent. Elija un stent con un diámetro que se aproxime al tamaño del lumen proximal normal.

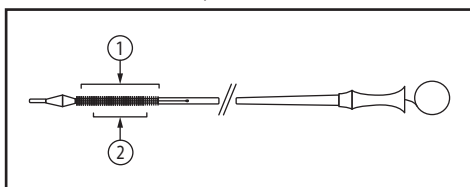
Advertencia: Si es posible, no utilice un stent que, una vez colocado, pudiese cubrir ramificaciones bronquiales, para evitar complicaciones respiratorias.

6. Prepare el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto)

Retire el estilete del extremo distal del sistema introductor. Lubrique el stent con un lubricante soluble en agua. Haga pasar la guía hacia el extremo distal del sistema introductor.

7. Haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis

Vuelva a introducir el broncoscopio en la vía respiratoria. Bajo visualización broncoscópica, haga avanzar el sistema de stent traqueobronquial Ultraflex (recubierto) sobre la guía y hacia el interior de la estenosis. Mediante fluoroscopia, visualice los marcadores radiopacos del sistema introductor y coloque los marcadores radiopacos internos de modo que la estenosis quede centrada entre ellos (Figura 5). Estos marcadores indican la posición de la parte recubierta del stent expandido. Los marcadores radiopacos externos indican la posición prevista de los extremos del stent expandido.



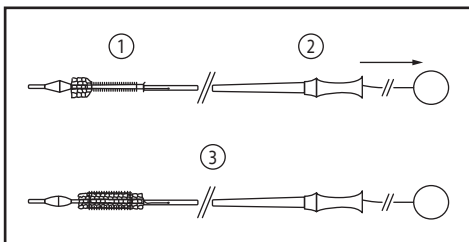
[1] Los marcadores radiopacos externos identifican los márgenes del stent tras la expansión [2] Los marcadores radiopacos internos identifican los márgenes del segmento recubierto tras la expansión

Figura 5. Colocación del catéter introductor

8. Despliegue el stent

Sistema de liberación distal

Inicie el despliegue sujetando el catéter interno con una mano sin moverlo, y con la otra mano agarre el anillo acoplado al extremo del mango del sistema introductor del stent. Tire del anillo para empezar a liberar los nudos de sutura y desenrollar la sutura. En los sistemas de liberación distal, la sutura empieza a desenrollarse desde el extremo distal (inferior) del stent (Figura 6). Supervise la liberación del stent bajo fluoroscopia, y mantenga los márgenes identificados de la estenosis centrados entre los marcadores radiopacos del sistema introductor. Si es necesario, detenga el despliegue y ajuste la posición del stent.



- [1] Comienza la liberación más cercana al extremo distal del catéter
- [2] Sujetando el anillo para el dedo, tire hacia atrás para soltar los bucles del cordón de sutura e inicie el despliegue del stent
- [3] Continúe soltándolos para completar el despliegue total del stent

Figura 6. Despliegue del stent – Sistema de liberación distal

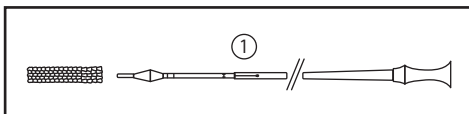
En los sistemas de liberación distal, se puede tirar del catéter interno y del stent hacia el operador (sacándolos de la vía respiratoria) para corregir la posición.

Advertencia: No intente recargar un stent desplegado o parcialmente desplegado para evitar daños al stent o sistema introductor o lesiones al paciente.

9. Evalúe la situación del stent desplegado y retire el sistema introductor y el broncoscopio.

Confirme mediante broncoscopia y fluoroscopia que el stent se haya desplegado completamente respecto al catéter. Con cuidado, extraiga del stent expandido el sistema introductor, vigilando que no se desaloje el stent con la punta del catéter (Figura 7). Retire el broncoscopio y reanime al paciente como proceda.

Posibilidad opcional: si es necesario, complete la expansión del stent mediante dilatadores de balón hasta alcanzar el diámetro del stent.



- [1] Retire cuidadosamente el sistema introductor del interior del stent expandido

Figura 7. Extracción del sistema introductor

Advertencia: El diseño del stent no prevé su retirada una vez que se ha colocado de forma correcta. Sin embargo, si es necesario retirar el stent inmediatamente tras el despliegue, es posible hacerlo utilizando unas pinzas con dientes o un lazo de recuperación.

Eliminación

Con el fin de reducir al mínimo los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias con riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos con riesgo biológico o según dispongan las normas pertinentes hospitalarias, administrativas o de las autoridades locales. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Nota: El stent puede tardar entre 24 horas y 72 horas en expandirse por completo.

- Efectúe una radiografía ordinaria para evaluar la posición del stent y su permeabilidad tras el procedimiento.
- Tenga cuidado al realizar la aspiración traqueal o de la traqueostomía, porque el catéter de aspiración puede engancharse en los puntales del stent y desplazar el stent.
- La reaparición de la disnea puede ser indicativo de que el stent se ha obstruido con mucosa o se ha desplazado de la estenosis. Puede ser necesario realizar una evaluación bronoscópica y llevar a cabo un tratamiento adicional.
- Se ha constatado que la colocación de stents traqueobronquiales disminuye la capacidad de eliminar las secreciones mucosas de los pulmones en algunos pacientes.

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

 Información sobre seguridad de RM Una persona con stents Ultraflex puede someterse a exploración de forma segura en las siguientes condiciones. Si no se respetan estas condiciones, es posible que se produzcan lesiones.	
Nombre del dispositivo	Stent Ultraflex
Fuerza del campo magnético estático (B₀)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 G/cm)
Excitación de RF	Polarizada circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo entero Bobina de cabeza cilíndrica
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica máxima en la cabeza	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración del examen/Aumento de la temperatura	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la temperatura del stent Ultraflex aumente menos de 4 °C, y se puedan usar durante 60 minutos de RF continua
Artefactos de imagen de RM	Los artefactos de las imágenes provocados por el dispositivo pueden abarcar aproximadamente 13 mm desde el perímetro y 7 mm desde el extremo del stent al obtener imágenes con un giro y una secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Descripción del stent, incluidos los materiales que entran en contacto con el paciente, así como una advertencia sobre el riesgo de alergia al níquel.

Proporcione al paciente la tarjeta del implante completa para llevar y explique que el sitio web de Boston Scientific tiene información adicional acerca del paciente con el resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del stent.

Informe al paciente de que debe presentar la tarjeta del implante a sus profesionales sanitarios (médicos, dentista, técnicos), incluidos los escáneres de RM, para que puedan tomar las precauciones necesarias. *Boston Scientific recomienda que el paciente registre las condiciones de RM divulgadas en estas instrucciones de uso en MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) u organización equivalente.

Indique al paciente que cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones y episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

*Proporcione al paciente una instrucción de cuidados de seguimiento con información sobre la dieta y la posición del paciente según se describe en la sección Después de la intervención de las Instrucciones de uso. El stent puede tardar entre 24 horas y 72 horas en expandirse por completo.

Información para el paciente del dispositivo implantable

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

Instrucciones de la tarjeta del implante

- Pegue la etiqueta despegable del producto en la tarjeta del implante del paciente suministrada.
- Rellene la fecha del implante, el nombre del paciente, la información de la institución médica o del médico.
- Entregue la tarjeta completada al paciente.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales: Ultraflex, Jagwire.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabla 1. Definiciones de los símbolos

	Contenido
	Guía recomendada

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	27
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	27
Figure 1. Système de stent trachéobronchique Ultraflex	27
Contenu	28
Principe de fonctionnement	28
Matériaux	28
Stents non couverts	28
Stents couverts	28
Informations relatives aux utilisateurs	29
UTILISATION/INDICATIONS	29
Énoncé sur les avantages cliniques	29
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	29
CONTRE-INDICATIONS	29
MISES EN GARDE	29
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	30
PRÉSENTATION	30
Détails concernant le dispositif	30
Équipement requis	30
Manipulation et stockage	31
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	31
Préparation initiale du système de mise en place	31
Procédure	31
Système de stent trachéobronchique Ultraflex (non couvert) – système à largage distal et proximal	31
Figure 2. Positionnement du cathéter de mise en place	32
Figure 3A. Déploiement du stent – Système à largage distal	32
Figure 3B. Déploiement du stent – Système à largage proximal	33
Figure 4. Retrait du système de mise en place	33
Système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert) avec système à largage distal	34
Figure 5. Positionnement du cathéter de mise en place	35
Figure 6. Déploiement du stent – Système à largage distal	35
Figure 7. Retrait du système de mise en place	36
Mise au rebut	36
Après la procédure	36
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	37
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	37
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	38
Instructions concernant la carte d'implant	38
GARANTIE	38
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	38
Tableau 1. Définitions des symboles	38

Ultraflex™ Tracheobronchial

Système de stent

Rx ONLY

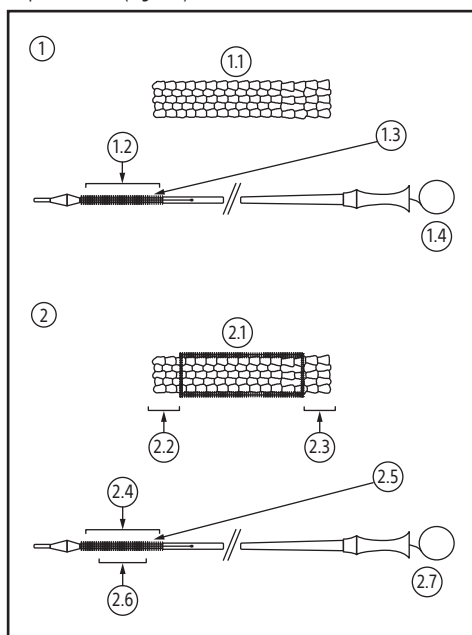
Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

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 risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est un stent métallique auto-expansible implanté de façon permanente, qui est conçu pour servir de support intraluminal afin de maintenir ouverte la paroi interne de l'arbre trachéobronchique. Il se compose d'un stent métallique auto-expansible préchargé sur un cathéter de mise en place flexible (Figure 1).



- [1] Système de stent trachéobronchique Ultraflex (non couvert)
 [1.1] Stent non couvert [1.2] Les repères RO identifient les marges élargies du stent [1.3] Cordon de suture croché [1.4] Anneau de doigt
 [2] Système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert)
 [2.1] Segment couvert [2.2] Segment non couvert [2.3] Segment non couvert [2.4] Les repères RO externes identifient les marges du stent expansé [2.5] Cordon de suture croché [2.6] Les repères RO internes identifient les marges du segment couvert après expansion [2.7] Anneau de doigt

Figure 1. Système de stent trachéobronchique Ultraflex

Le stent est constitué d'un maillage cylindrique en nitinol monobrin, ouvert aux deux extrémités. Le brin est façonné en un entrelacs de boucles circulaires dont le nombre dépend du diamètre du stent. Le stent est étiré et comprimé sur un cathéter de mise en place en plastique. Il est enroulé d'un fil de suture en nylon croché qui le maintient sur le cathéter de mise en place. L'extrémité distale du cathéter de mise en place est effilée tandis que l'extrémité proximale comporte une poignée d'embase ronde.

Le stent est disponible en deux versions : couvert et non couvert. Le stent couvert comporte une couche de silicone transparent qui recouvre la section médiane.

Contenu

Un (1) système de stent trachéobronchique Ultraflex

Principe de fonctionnement

Les stents couverts sont disponibles uniquement avec un système à largage distal. Le stent non couvert est proposé avec un système à largage distal ou proximal. Le système à largage distal déploie le stent depuis l'extrémité inférieure (distale) du cathéter de mise en place. Le système à largage proximal déploie le stent depuis l'extrémité supérieure (proximale) du cathéter de mise en place.

Les repères radio-opaques situés sur le système de mise en place facilitent l'implantation du stent sous radioscopie.

Le système de mise en place du stent non couvert possède deux (2) repères radio-opaques. Les repères RO indiquent la position finale estimée des extrémités du stent déployé (Figure 1).

Le stent couvert possède quatre repères radio-opaques. Les deux (2) repères radio-opaques externes indiquent la position estimée des extrémités du stent déployé. Les deux (2) repères radio-opaques internes indiquent la position estimée des extrémités du revêtement du stent déployé (Figure 1).

Le système de mise en place est compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) ou de 0,038 in (0,97 mm). Le système de mise en place de stent est glissé sur le guide, jusqu' dans la lumière trachéobronchique. Le positionnement correct du stent s'effectue sous radioscopie et sous bronchoscopie à l'aide des repères radio-opaques.

Le système de mise en place est un dispositif de largage de suture avec un anneau à l'extrémité proximale qui permet de retirer la suture en nylon. Lorsque le stent est prêt à être implanté, le stent est déployé en tenant la poignée d'embase d'une main et en saisissant l'anneau de l'autre. En tirant sur l'anneau, les nœuds du fil de suture se défont de manière circulaire le long du stent, provoquant son déploiement progressif. Avec un système de largage proximal, le déploiement s'effectue depuis l'extrémité supérieure (proximale) du système de mise en place et se poursuit jusqu'à l'extrémité inférieure (distale), jusqu'à ce que le fil de suture soit entièrement débobiné. Avec un système à largage distal, le déploiement s'effectue depuis l'extrémité inférieure (distale) du système de mise en place et se poursuit vers l'opérateur (jusqu'à l'extrémité proximale), jusqu'à ce que le fil de suture soit entièrement débobiné. Une fois le stent entièrement déployé et le fil de suture en nylon complètement extrait, le cathéter de mise en place peut être retiré.

Matériaux

Les matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé, par la partie implantable du dispositif médical, sont les suivants :

Stents non couverts

Matériau implantable	% de poids (0,108 g - 1,020 g)
Nitinol	65,7-97,1
Polyester	2,9-34,3

Stents couverts

Matériau implantable	% de poids (0,420 g - 3,948 g)
Nitinol	31,0-32,4
Silicone	30,9-45,2
Adhésif en silicone	16,7-35,6
Polyester	1,1-7,1

Mise en garde : Ce dispositif contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane. Les personnes allergiques à ces métaux peuvent développer une réaction allergique à cet implant. Avant l'implantation, les patients doivent être informés des matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que du risque d'allergie/hypersensibilité à ces matériaux.

Informations relatives aux utilisateurs

Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent trachéobronchique Ultraflex. Ce système de stent ne doit être utilisé que par des médecins rigoureusement formés aux techniques de mise en place bronchoscopique de stents ou sous leur supervision. Une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure sont nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est indiqué pour le traitement de sténoses trachéobronchiques provoquées par des tumeurs malignes.

Mise en garde : L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies et peuvent entraîner des préjudices corporels et/ou le décès du patient.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du système de stent trachéobronchique Ultraflex est le traitement de sténoses trachéobronchiques provoquées par des tumeurs malignes.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques 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

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Fistules concomitantes de l'arbre trachéobronchique, sauf en cas d'utilisation d'un stent couvert.
- Obstruction trachéobronchique empêchant d'amener par dilatation le diamètre luminal à 4 mm minimum et de maintenir ce diamètre ou empêchant le passage d'un bronchoscope flexible ou rigide.
- Patients pour lesquels les techniques bronchoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement détaillée dans les indications.

MISES EN GARDE

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex doit être utilisé avec précaution et uniquement après avoir soigneusement étudié les patients présentant : un système immunitaire affaibli ; un temps de saignement élevés ou des coagulopathies ; une pneumonectomie antérieure ; une inflammation concomitante aiguë dans la lumière, car cela peut entraîner la formation d'un granulome et d'une fibrose ; une sténose tumorale adjacente à un vaisseau principal, car cela peut entraîner la formation d'une fistule.

- L'implantation d'un stent de taille incorrecte peut augmenter les risques de formation de bourgeons charnus.
- Le recours à l'ablation au laser comme méthode d'élimination des bourgeons charnus après l'implantation d'un stent peut altérer l'intégrité de ce dernier et/ou provoquer l'inflammation des voies respiratoires.

- L'implantation de tout type de stent dans la trachée subglottique est associée à une incidence plus élevée de granulomes et doit être évitée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles associées à la mise en place d'un stent trachéobronchique peuvent inclure :

- Réaction allergique
- Aphonie
- Aspiration
- Saignements/hémorragie
- Brûlure
- Bronchospasme
- Décès
- Dysphagie
- Dyspnée
- Formation d'une fistule
- Halitose
- Hémoptysie
- Déploiement inadéquat du stent
- Infection et/ou septicémie
- Inflammation
- Atélectasie obstructive (même en cas de position correcte du stent)
- Douleurs/sensations de gêne
- Perforation
- Pneumopéritoine
- Pneumothorax
- Détresse respiratoire
- Insuffisance respiratoire
- Resténose
- Complications liées à l'anesthésie
- Rupture du stent
- Migration du stent
- Mauvais positionnement du stent
- Occlusion du stent due au mucus, à la prolifération tissulaire interne ou externe
- Lésion tissulaire
- Prolifération tissulaire interne OU externe
- Trachéite
- Ulcération et formation d'une fistule

PRÉSENTATION

Le système de stent trachéobronchique Ultraflex est fourni stérile par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE).

Détails concernant le dispositif

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

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

Équipement requis

- Un bronchoscope, flexible ou rigide
- Un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide pulmonaire Jagwire de 0,035 in (0,89 mm)
- Un système de stent trachéobronchique Ultraflex de longueur et de diamètre appropriés
- Une seringue pour l'irrigation
- Des forceps et/ou anse d'extraction
- Un outil radioscopique pour la préparation à la mise en place et la confirmation de la mise en place du stent
- Un ballonnet de dilatation (si nécessaire)

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation initiale du système de mise en place

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

Mise en garde : inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. NE PAS UTILISER le système s'il présente des signes visibles d'endommagement. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer des blessures du patient.

Procédure

Précaution : Lire l'intégralité des instructions relatives à la procédure correspondant au système de stent utilisé :

Système de stent trachéobronchique Ultraflex (non couvert) – système à largage distal et proximal

1. Repérage de la sténose et dilatation de la voie

Introduire un bronchoscope dans les voies respiratoires et franchir la sténose trachéobronchique. Si nécessaire, utiliser un dilateur à ballonnet pour élargir la lumière de la bronche au diamètre du cathéter de mise en place de stent préchargé ou pour permettre le passage du bronchoscope.

Mise en garde : Lorsqu'ils doivent procéder à la dilatation d'une voie respiratoire sténosée, les médecins doivent faire appel à leur expérience pour évaluer les risques potentiels. En effet, la dilatation d'une tumeur peut entraîner une perforation, des saignements et/ou la migration du stent.

Mise en garde : L'implantation du système de stent trachéobronchique Ultraflex est contre-indiquée chez les patients chez lesquels la dilatation des voies sténosées ne permet pas d'atteindre un diamètre luminal d'au moins 4 mm ou présentant des sténoses ne permettant pas le passage d'un bronchoscope afin d'éviter de blesser le patient (perforation, hémorragie et/ou obstruction).

2. Mesure de la longueur de la sténose et du diamètre luminal

Pour obtenir ces mesures, effectuer une inspection visuelle par bronchoscopie. Pour déterminer la longueur de la sténose, mesurer la distance en tirant le bronchoscope vers l'arrière. Pour déterminer le diamètre luminal, évaluer le diamètre de la lumière trachéobronchique normale à l'extrémité en amont de la sténose. Utiliser éventuellement une pince à biopsie fenestrée comme référence. Il est également possible de mesurer la longueur de la sténose et le diamètre luminal à partir d'un tomodensitogramme récent de la lumière trachéobronchique sténosée.

3. Examen de la sténose

À l'aide du bronchoscope, examiner la partie inférieure de la sténose et noter la distance la séparant des bronches les plus proches. Examiner le site de la sténose sous radioscopie. Après dilatation, la voie sténosée doit présenter un diamètre atteignant environ 75 % du diamètre luminal normal.

Facultatif : Il est possible d'utiliser des repères radio-opaques sur la peau du patient pour identifier les limites de la sténose.

4. Introduction du guide

Mettre en place un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide d'échange pulmonaire Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) dans la sténose.

Facultatif : Le bronchoscope peut être retiré à ce moment-là.

5. Sélection de la taille du stent

Choisir la longueur du stent de manière à ce qu'il recouvre totalement la sténose tumorale plus 10 mm à 20 mm de muqueuse saine. Chaque extrémité du stent doit recouvrir la muqueuse saine sur une longueur d'au moins 10 mm. Choisir le diamètre de stent le plus proche possible du diamètre luminal proximal normal.

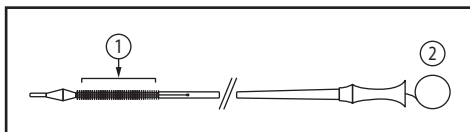
Mise en garde : Si possible, éviter de choisir un stent qui croiserait des bronches latérales une fois implanté afin d'éviter des complications respiratoires.

6. Préparation du système de stent trachéobronchique Ultraflex

Retirer le stylet à l'extrémité distale du système de mise en place. Lubrifier le stent avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Passer le guide dans l'extrémité distale du système de mise en place.

7. Progression du système de stent trachéobronchique Ultraflex sur le guide dans la sténose

Introduire de nouveau le bronchoscope dans la voie respiratoire. Sous bronchoscopie, faire progresser le système de stent trachéobronchique Ultraflex sur le guide dans la sténose. Sous radioscopie, visualiser les repères radio-opaques sur le système de mise en place et les positionner de manière à ce qu'ils encadrent la sténose (Figure 2).



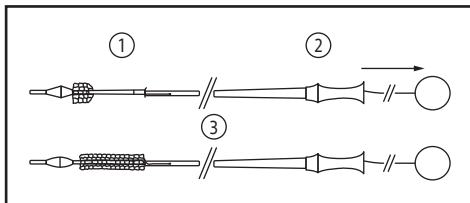
[1] Centrage de la sténose entre les repères radio-opaques
[2] Anneau

Figure 2. Positionnement du cathéter de mise en place

8. Déploiement du stent

A. Système à largage distal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter interne d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée du système de mise en place de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage distal, le fil de suture commence à se dénouer à partir de l'extrémité distale (inférieure) du stent (Figure 3A). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent.



[1] Le stent commence à se libérer le plus près de l'extrémité distale du cathéter [2] Tout en tenant l'anneau, tirer vers l'arrière pour libérer les boucles du fil de suture et commencer le déploiement du stent [3] Continuer à libérer les boucles du fil de suture pour terminer le déploiement complet du stent

Figure 3A. Déploiement du stent – Système à largage distal

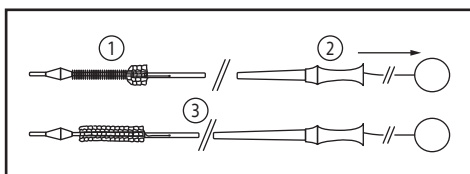
Pour les systèmes à largage distal, le cathéter de mise en place et le stent peuvent être tirés vers l'opérateur (vers l'extérieur de la voie respiratoire) jusqu'à la position correcte.

Mise en garde : Ne pas tenter de recharger un stent déployé ou partiellement déployé afin d'éviter d'endommager le stent/le système de mise en place et/ou de blesser le patient.

B. Système à largage proximal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter interne d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée du système de mise en place de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage proximal, le fil de suture commence à se débobiner à partir de l'extrémité proximale (supérieure) du stent (Figure 3B). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent. Pour les systèmes à largage proximal, le cathéter interne et le stent peuvent être éloignés de l'opérateur (vers l'intérieur de la voie respiratoire) jusqu'à la position correcte.

Mise en garde : Ne pas tenter de recharger un stent déployé ou partiellement déployé afin d'éviter d'endommager le stent/le système de mise en place et/ou de blesser le patient.



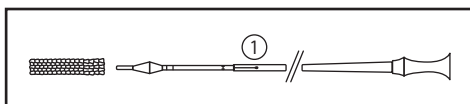
[1] Le stent commence à se libérer le plus près de l'extrémité proximale du cathéter [2] Tout en tenant l'anneau, tirer vers l'arrière pour libérer les boucles du fil de suture et commencer le déploiement du stent [3] Continuer à libérer les boucles du fil de suture pour terminer le déploiement complet du stent

Figure 3B. Déploiement du stent – Système à largage proximal

9. Évaluation de l'implantation du stent déployé et retrait du système de mise en place et du bronchoscope

Sous bronchoscopie et radioscopie, vérifier que le stent est entièrement déployé depuis le cathéter. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé en veillant à ne pas déplacer le stent avec l'extrémité du cathéter (Figure 4). Retirer le bronchoscope et procéder au réveil du patient comme indiqué.

Facultatif : Si nécessaire, achever le déploiement du stent en amenant la lumière de la voie au diamètre du stent au moyen de dilateurs à ballonnet.



[1] Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé

Figure 4. Retrait du système de mise en place

Mise en garde : Le stent ne doit pas être retiré une fois correctement implanté. Cependant, si son retrait s'avère nécessaire immédiatement après son déploiement, utiliser une pince dentée ou une anse d'extraction.

Système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert) avec système à largage distal

1. Repérage de la sténose et dilatation de la voie

Introduire un bronchoscope dans les voies respiratoires et franchir la sténose trachéobronchique. Si nécessaire, utiliser un dilateur à ballonnet pour élargir la lumière de la bronche au diamètre du cathéter de mise en place de stent préchargé ou pour permettre le passage du bronchoscope.

Mise en garde : Lorsqu'ils doivent procéder à la dilatation d'une voie respiratoire sténosée, les médecins doivent faire appel à leur expérience pour évaluer les risques potentiels. En effet, la dilatation d'une tumeur peut entraîner une perforation, des saignements et/ou la migration du stent.

Mise en garde : L'implantation du système de stent trachéobronchique Ultraflex est contre-indiquée chez les patients chez lesquels la dilatation des voies sténosées ne permet pas d'atteindre un diamètre luminal d'au moins 4 mm ou présentant des sténoses ne permettant pas le passage d'un bronchoscope afin d'éviter de blesser le patient (perforation, hémorragie et/ou obstruction).

2. Mesure de la longueur de la sténose et du diamètre luminal

Pour obtenir ces mesures, effectuer une inspection visuelle par bronchoscopie. Pour déterminer la longueur de la sténose, mesurer la distance en tirant le bronchoscope vers l'arrière. Pour déterminer le diamètre luminal, évaluer le diamètre de la lumière trachéobronchique normale à l'extrémité en amont de la sténose. Utiliser éventuellement une pince à biopsie fenestrée comme référence. Il est également possible de mesurer la longueur de la sténose et le diamètre luminal à partir d'un tomодensitogramme récent de la lumière trachéobronchique sténosée.

3. Examen de la sténose

À l'aide du bronchoscope, examiner la partie inférieure de la sténose et noter la distance la séparant des bronches les plus proches. Examiner le site de la sténose sous radioscopie. Après dilatation, la voie sténosée doit présenter un diamètre atteignant environ 75 % du diamètre luminal normal.

Facultatif : Il est possible d'utiliser des repères radio-opaques sur la peau du patient pour identifier les limites de la sténose.

4. Introduction du guide

Mettre en place un guide de 0,038 in (0,97 mm) ou un guide d'échange pulmonaire Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) dans la sténose.

Facultatif : Le bronchoscope peut être retiré à ce moment-là.

5. Sélection de la taille du stent couvert

Choisir la longueur du stent de manière à ce qu'il recouvre totalement la sténose tumorale plus 10 mm à 20 mm de muqueuse saine. Chaque extrémité du stent doit recouvrir la muqueuse saine sur une longueur d'au moins 10 mm. Choisir le diamètre de stent le plus proche possible du diamètre luminal proximal normal.

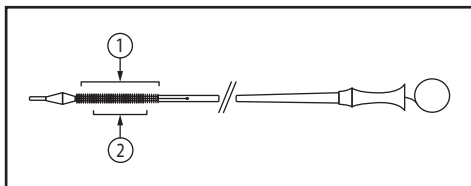
Mise en garde : Si possible, éviter de choisir un stent qui croiserait des bronches latérales une fois implanté afin d'éviter des complications respiratoires.

6. Préparation du système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert)

Retirer le stylet à l'extrémité distale du système de mise en place. Lubrifier le stent avec un lubrifiant soluble dans l'eau. Passer le guide dans l'extrémité distale du système de mise en place.

7. Progression du système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert) sur le guide dans la sténose

Introduire de nouveau le bronchoscope dans la voie respiratoire. Sous bronchoscopie, faire progresser le système de stent trachéobronchique Ultraflex (couvert) sur le guide dans la sténose. Sous radioscopie, visualiser les repères radio-opaques sur le système de mise en place et positionner les repères internes de manière à ce qu'ils encadrent la sténose (Figure 5). Ces repères indiquent la position de la portion couverte du stent déployée. Les repères radio-opaques externes indiquent la position attendue des extrémités du stent une fois celui-ci déployé.



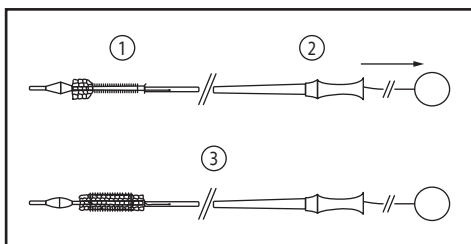
- [1] Repères RO externes identifiant les limites du stent déployé
[2] Repères RO internes identifiant les limites du segment couvert après le déploiement

Figure 5. Positionnement du cathéter de mise en place

8. Déploiement du stent

Système à largage distal

Pour lancer le déploiement du stent, immobiliser le cathéter interne d'une main et saisir l'anneau relié à la poignée du système de mise en place de l'autre. Tirer sur l'anneau pour défaire les nœuds de suture et dénouer le fil. Dans les systèmes à largage distal, le fil de suture commence à se dénouer à partir de l'extrémité distale (inférieure) du stent (Figure 6). Surveiller le largage du stent sous radioscopie, en prenant soin de maintenir les limites de la sténose centrées entre les repères radio-opaques du système de mise en place. Si nécessaire, arrêter le déploiement et ajuster la position du stent.



- [1] Le stent commence à se libérer le plus près de l'extrémité distale du cathéter [2] Tout en tenant l'anneau, tirer vers l'arrière pour libérer les boucles du fil de suture et commencer le déploiement du stent [3] Continuer à libérer les boucles du fil de suture pour terminer le déploiement complet du stent

Figure 6. Déploiement du stent – Système à largage distal

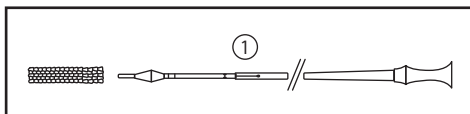
Pour les systèmes à largage distal, le cathéter interne et le stent peuvent être tirés vers l'opérateur (vers l'extérieur de la voie respiratoire) jusqu'à la position correcte.

Mise en garde : Ne pas tenter de recharger un stent déployé ou partiellement déployé afin d'éviter d'endommager le stent/ le système de mise en place et/ou de blesser le patient.

9. Évaluation de l'implantation du stent déployé et retrait du système de mise en place et du bronchoscope

Sous bronchoscopie et radioscopie, vérifier que le stent est entièrement déployé depuis le cathéter. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé en veillant à ne pas déplacer le stent avec l'extrémité du cathéter (Figure 7). Retirer le bronchoscope et procéder au réveil du patient comme indiqué.

Facultatif : Si nécessaire, achever le déploiement du stent en amenant la lumière de la voie au diamètre du stent au moyen de dilateurs à ballonnet.



[1] Retirer avec précaution le système de mise en place de l'intérieur du stent déployé

Figure 7. Retrait du système de mise en place

Mise en garde : Le stent ne doit pas être retiré une fois correctement implanté. Cependant, si son retrait s'avère nécessaire immédiatement après son déploiement, utiliser une pince dentée ou une anse d'extraction.

Mise au rebut

Pour réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Remarque : Le déploiement complet du stent peut prendre de 24 heures à 72 heures.

- Effectuer une radiographie de routine afin d'évaluer la position et la perméabilité du stent après la procédure si cela est justifié.
- Procéder avec extrême prudence lors de toute succion trachéale ou trachéostomie, car le cathéter d'aspiration risque de se prendre dans les mailles du stent et de le déloger.
- Une dyspnée récurrente peut indiquer que le stent est obstrué par du mucus ou qu'il a migré hors de la sténose. Un examen bronchoscopique et un traitement supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires.
- Il a été constaté que l'implantation d'un stent trachéobronchique réduit la capacité de certains patients à expectorer.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

 Informations relatives à la sécurité IRM Une personne portant un ou plusieurs stents Ultraflex peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.	
Nom du dispositif	Stent Ultraflex
Intensité du champ magnétique statique (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique pour corps entier Bobine cylindrique pour tête
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 du balayage/ augmentation de la température	Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le stent Ultraflex est censé produire une augmentation de température inférieure à 4 °C et peut être utilisé pendant 60 minutes d'énergie RF continue
Artéfacts d'imagerie IRM	Les artéfacts d'image causés par le dispositif peuvent s'étendre à environ 13 mm du périmètre et 7 mm de l'extrémité du stent avec une séquence à écho de gradient et à écho de spin

Si aucune information concernant un paramètre spécifique n'est indiquée, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

La description du stent, comprenant les matériaux en contact avec le patient, ainsi que la mise en garde concernant le risque d'allergie au nickel.

Remettre au patient la carte d'implant remplie et lui expliquer que le site Internet de Boston Scientific contient des informations supplémentaires pour les patients, notamment un résumé de la sécurité et des performances cliniques du stent.

Informez le patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) et notamment aux examens d'IRM afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires. *Boston Scientific recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

Expliquer au patient si tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Informez le patient de toutes les instructions à observer suite à la procédure, ainsi que de tous événements indésirables, contre-indications, mises en garde et/ou précautions pertinents décrits dans ce mode d'emploi et qui concernent le patient.

*Fournir au patient des instructions de suivi comprenant des informations sur le régime alimentaire et le positionnement du patient, comme indiqué au chapitre Après la procédure du mode d'emploi. Le déploiement complet du stent peut prendre de 24 heures à 72 heures.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

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

Instructions concernant la carte d'implant

- Appliquer l'étiquette pelable du produit sur la carte d'implant fournie au patient.
- 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, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Ultraflex, Jagwire.

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
	Guide recommandé

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	40
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	40
Figura 1. Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex.....	40
Conteúdo	41
Princípio de Funcionamento	41
Materiais	41
Stents sem revestimento.....	41
Stents com revestimento.....	42
Informações do Utilizador.....	42
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
Declaração de Benefício Clínico	42
Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico	42
CONTRAINDICAÇÕES	42
ADVERTÊNCIAS	42
EFEITOS INDESEJÁVEIS	43
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	43
Detalhes do Dispositivo	43
Equipamento necessário	43
Manuseamento e Armazenamento	43
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	44
Preparação inicial do sistema de administração	44
Procedimento.....	44
Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (sem revestimento) – Libertação distal e proximal	44
Figura 2. Posicionamento do cateter introdutor.....	45
Figura 3A. Desdobramento do stent – Sistema de libertação distal	45
Figura 3B. Desdobramento do Stent – Sistema de libertação proximal.....	46
Figura 4. Remoção do sistema de administração.....	46
Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (com revestimento) – Libertação distal.....	46
Figura 5. Posicionamento do cateter introdutor.....	47
Figura 6. Desdobramento do stent – Sistema de libertação distal	48
Figura 7. Remoção do sistema de administração	48
Eliminação.....	48
Pós-Procedimento	49
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM	49
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES.....	50
Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente	50
Instruções do Cartão de Implante	50
GARANTIA.....	50
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	50
Tabela 1. Definições dos Símbolos.....	50

Ultraflex™ Tracheobronchial

Sistema de stent

Rx ONLY

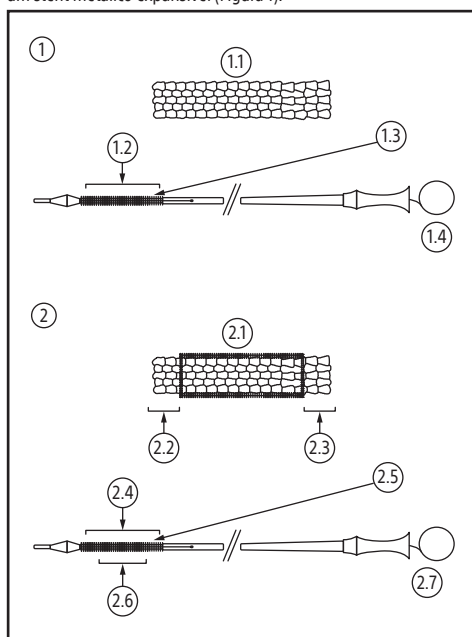
Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Sistemas de Stent Traqueobrônquico Ultraflex são stents de metal expansíveis, de implantação permanente, concebidos para fornecer um suporte intraluminal a fim de manter aberta a parede interna da ramificação traqueobronquial. Estes sistemas são compostos por um cateter introdutor flexível, pré-carregado com um stent metálico expansível (Figura 1).



[1] Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (sem revestimento)
[1.1] Stent sem revestimento [1.2] Os marcadores radiopacos identificam as margens expandidas do stent [1.3] Fio de sutura entrançado [1.4] Anel para o dedo [2] Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (com revestimento) [2.1] Segmento com revestimento [2.2] Segmento sem revestimento [2.3] Segmento sem revestimento [2.4] Os marcadores radiopacos externos identificam as margens expandidas do stent [2.5] Fio de sutura entrançado [2.6] Os marcadores radiopacos internos identificam as margens do segmento com revestimento após a expansão [2.7] Anel para o dedo

Figura 1. Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex

O stent é uma rede cilíndrica de extremidade aberta, formada por um único fio de nitinol. O fio é configurado numa série de laços entrelaçados em circunferência, estando o número de laços dependente do diâmetro do stent. O stent é alongado e comprimido num cateter introdutor de plástico. O stent fica preso ao cateter introdutor através de uma sutura entrançada de nylon que envolve o stent. O cateter introdutor possui uma ponta cônica plana na extremidade distal e uma pega do conector redonda na extremidade proximal.

Encontram-se disponíveis stents com e sem revestimento. O stent com revestimento possui uma única camada de silicone translúcida que cobre a sua secção intermédia.

Conteúdo

Um (1) Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex

Princípio de Funcionamento

Os stents com revestimento estão disponíveis apenas com um sistema de libertação distal. Os stents sem revestimento estão disponíveis quer com um sistema de libertação proximal quer com um sistema de libertação distal. O sistema de libertação distal inicia o desdobramento do stent a partir da extremidade inferior (distal) do cateter introdutor. O sistema de libertação proximal inicia o desdobramento do stent a partir da extremidade superior (proximal) do cateter introdutor.

Os marcadores radiopacos (RO) no sistema de administração facilitam a colocação dos stents sob fluoroscopia.

O sistema de administração do stent sem revestimento possui dois (2) marcadores radiopacos (RO). Estes marcadores radiopacos (RO) indicam a posição final estimada das extremidades do stent desdobrado (Figura 1).

O stent com revestimento possui quatro marcadores radiopacos (RO). Os dois (2) marcadores radiopacos (RO) externos indicam a posição final estimada das extremidades do stent desdobrado. Os dois (2) marcadores radiopacos (RO) internos indicam a posição final estimada das margens do revestimento do stent desdobrado (Figura 1).

O sistema de administração pode ser utilizado com fios-guia de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm). O sistema de administração do stent é passado sobre o fio-guia, para dentro do lúmen traqueobronquial. O stent é posicionado adequadamente utilizando os marcadores radiopacos (RO) como guia sob visualização fluoroscópica e bronoscópica do stent.

O sistema de administração corresponde a uma conceção de libertação de suturas com um anel para o dedo na extremidade proximal que permite a remoção da sutura de nylon. Quando está pronto para ser implantado, o stent é desdobrado, segurando na pega do conector na palma de uma mão e agarrando o anel para o dedo com a outra mão. A retração do anel para o dedo faz com que os nós entrançados da sutura se desenredem de forma circular, ao longo da extensão do stent, desdobrando gradualmente o stent. Quando o sistema de libertação proximal é utilizado, o desdobramento do stent começa desde a extremidade superior (proximal) do sistema de administração e continua a libertar-se até à ponta do sistema de administração (distalmente), à medida que toda a sutura se desenreda. Quando o sistema de libertação distal é utilizado, o desdobramento do stent começa desde a extremidade inferior (distal) do sistema de administração e continua a libertar-se em direção ao operador (proximalmente), à medida que toda a sutura se desenreda.

Depois de o stent estar totalmente liberto e a sutura de nylon ter sido completamente retirada, o cateter do sistema de administração pode ser retirado.

Materiais

Os materiais e substâncias a que o paciente pode ser exposto, pela parte implantável do dispositivo médico, são os seguintes:

Stents sem revestimento

Material implantável	% de peso (0,108 g-1,020 g)
Nitinol	65,7-97,1
Poliéster	2,9-34,3

Stents com revestimento

Material implantável	% de peso (0,420–3,948 g)
Nitinol	31,0–32,4
Silicone	30,9–45,2
Cola de silicone	16,7–35,6
Poliéster	1,1–7,1

Advertência: este dispositivo contém nitinol, uma liga de níquel e titânio. As pessoas com reações alérgicas a estes metais podem sofrer uma reação alérgica a este implante. Antes da implantação, os pacientes devem ser aconselhados sobre os materiais contidos no dispositivo, bem como sobre o potencial de alergia/hipersensibilidade a estes materiais.

Informações do Utilizador

Leia as Instruções de Utilização na íntegra e em pormenor antes de utilizar o Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex. O Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex só deve ser utilizado por médicos especialistas, devidamente treinados na técnica de colocação de stents broncoscópicos, ou sob a sua supervisão. É necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a este procedimento antes de utilizar o dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex é indicado para utilização no tratamento de estenoses traqueobrônquicas causadas por neoplasias malignas.

Advertência: a segurança e eficácia deste dispositivo para utilização no sistema vascular ainda não foram estabelecidas e podem resultar em ferimentos graves e/ou morte.

Declaração de Benefício Clínico

O benefício clínico do Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex é o tratamento de estenoses traqueobrônquicas causadas por neoplasias malignas.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do dispositivo, que está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex está contraindicado para:

- Fístula simultânea da ramificação traqueobronquial, a menos que esteja a ser utilizado um stent com revestimento.
- Obstrução traqueobronquial com um diâmetro de lúmen que não possa ser dilatado e mantido a, pelo menos, 4 mm, ou que impeça a passagem de um broncoscópio rígido ou flexível.
- Pacientes para os quais os procedimentos broncoscópicos são contraindicados.
- Qualquer outra utilização para além das descritas nas indicações de utilização.

ADVERTÊNCIAS

O Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex deve ser utilizado com cautela e apenas após consideração cuidadosa em pacientes que apresentem: sistema imunitário comprometido; hemorragias prolongadas ou coagulopatias; pneumonectomia anterior; inflamação aguda concomitante no lúmen, uma vez que esta pode potenciar a formação de granulomas e fibrose; uma estenose tumoral adjacente a um vaso principal, uma vez que esta pode potenciar a formação de fístulas.

- A colocação de um stent de tamanho inadequado poderá conduzir a uma maior incidência da formação de tecido granuloso.

- A ablação a laser, utilizada para tratar o tecido excessivamente granuloso após a colocação do stent, poderá provocar danos no stent e/ou ardor nas vias respiratórias do paciente.
- A colocação de qualquer tipo de stent na traqueia subglótica está associada a uma taxa mais elevada de formação de granulomas, pelo que deve ser evitada.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis associadas à colocação do stent traqueobrônquico podem incluir:

- Reação alérgica
- Afonia
- Aspiração
- Sangramento/hemorragia
- Queimaduras
- Broncoespasmo
- Morte
- Disfagia
- Dispneia
- Formação de fístulas
- Halitose
- Hemoptise
- Expansão inadequada do stent
- Infecção e sépsis
- Inflamação
- Atelectasia obstrutiva (mesmo com um stent corretamente posicionado)
- Dor/desconforto
- Perfuração
- Pneumoperitoneu
- Pneumotórax
- Dificuldade respiratória
- Insuficiência respiratória
- Restenose
- Complicações derivadas da sedação ou da anestesia
- Fratura do stent
- Migração do stent
- Má colocação do stent
- Oclusão do stent devido a crescimento para dentro/ sobrecrecimento de mucosa ou tecido
- Lesões nos tecidos
- Crescimento para dentro OU sobrecrecimento de tecido
- Traqueíte
- Ulceração e formação de fístulas

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex é fornecido esterilizado através de um processo por óxido de etileno (OE).

Detalhes do Dispositivo

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

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Equipamento necessário

- Broncoscópio, flexível ou rígido.
- Fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) ou fio-guia pulmonar Jagwire de 0,035 in (0,89 mm).
- Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex com comprimento e diâmetro de stent apropriados.
- Seringa para irrigação.
- Pinça de prensão e/ou alça para extração
- Capacidade fluoroscópica para colocação prévia do stent e confirmação da colocação do stent
- Balão para dilatação (conforme necessário)

Manuseamento e Armazenamento

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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação inicial do sistema de administração

- Remova cuidadosamente o sistema de administração da embalagem de proteção.
- Inspeção visualmente o dispositivo quanto a danos ou defeitos

Advertência: inspecione visualmente o sistema quanto a sinais de danos. NÃO UTILIZE se o sistema apresentar quaisquer sinais de danos. A não observação desta advertência poderá resultar em lesões no paciente.

Procedimento

Precaução: leia as Instruções de Utilização na íntegra relativas ao sistema de stent específico que está a ser utilizado:

Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (sem revestimento) – Liberação distal e proximal

1. Localize a estenose e dilate

Faça passar um broncoscópio até à via respiratória e através da estenose traqueobronquial. Se necessário, utilizando um dilatador de balão, dilate a estenose até ao diâmetro mínimo do cateter introdutor do stent pré-carregado ou até que seja possível fazer passar um broncoscópio.

Advertência: os médicos devem avaliar cada caso com base na sua experiência na dilatação de estenoses das vias respiratórias. A dilatação de um tumor pode causar perfuração, sangramento e/ou a migração do stent.

Advertência: a colocação do Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex é contraindicada em pacientes cujas estenoses não possam ser dilatadas até um mínimo de 4 mm ou nas quais não seja possível fazer passar um broncoscópio, de modo a evitar lesões como perfuração, hemorragia e/ou obstrução.

2. Meça o comprimento da estenose e o diâmetro luminal

Isto pode ser realizado através de inspeção visual durante a broncoscopia. Para determinar o comprimento da estenose, meça a distância enquanto puxa o broncoscópio para trás. Para determinar o diâmetro do lúmen, calcule o diâmetro do lúmen traqueobronquial de aspeto normal, proximal à estenose. Como guia de referência, poderá ser utilizada um fórceps para biópsia aberto. Em alternativa, poder-se-á medir o comprimento da estenose e o diâmetro luminal, revendo uma imagem de Tomografia Computorizada (TC) recente do lúmen traqueobronquial da estenose.

3. Examine a estenose

Visualize, sob broncoscopia, o espaço abaixo da estenose, observando a distância até quaisquer ramificações bronquiais. Examine a localização da estenose sob fluoroscopia. A estenose deve ser dilatada até aproximadamente 75% do diâmetro normal do lúmen.

Opcional: os marcadores radiopacos cutâneos podem ser utilizados para identificar as margens da estenose.

4. Introduza o fio-guia

Faça avançar um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) ou um fio-guia de troca pulmonar Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) através da estenose.

Opcional: o broncoscópio pode ser retirado nesta altura.

5. Selecione o tamanho do stent

Selecione um comprimento de stent que cubra totalmente a estenose do tumor e tenha mais 10 mm a 20 mm para sobrepor a mucosa normal. Cada extremidade do stent deve ficar sobreposta, pelo menos, 10 mm. Selecione um diâmetro de stent aproximado ao tamanho do lúmen proximal normal.

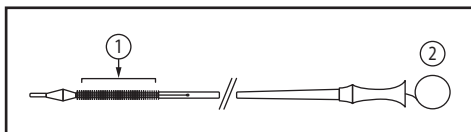
Advertência: se possível, evite selecionar um stent que cruze as ramificações laterais bronquiais quando colocado, de modo a evitar complicações respiratórias.

6. Prepare o Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex

Retire o estilete da extremidade distal do sistema de administração. Lubrifique o stent com um lubrificante solúvel em água. Faça passar o fio-guia até à extremidade distal do sistema de administração.

7. Avance o Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex sobre o fio-guia, até à estenose

Volte a intubar o broncoscópio na via respiratória. Sob visualização broncoscópica, avance o Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex sobre o fio-guia, até à estenose. Sob fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos (RO) do sistema de administração e posicione os marcadores radiopacos, de forma a que a estenose fique centrada entre estes (Figura 2).



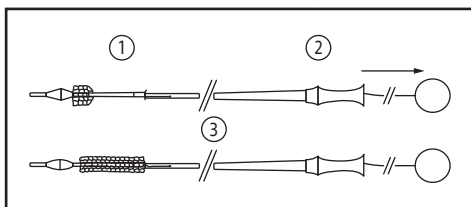
[1] Centre a estenose entre os marcadores radiopacos [2] Anel para o dedo

Figura 2. Posicionamento do cateter introdutor

8. Desdobre o stent

A. Sistema de libertação distal

Inicie o desdobramento do stent, segurando e imobilizando o cateter interno com uma mão e, com a outra, agarre o anel para o dedo fixo à extremidade da pega do sistema de administração de stent. Puxe o anel para o dedo para libertar os nós da sutura e para desenredá-la. Para sistemas de libertação distal, a sutura começará a desenredar-se, primeiro, a partir da extremidade distal (inferior) do stent (Figura 3A). Monitorize a libertação do stent sob fluoroscopia, mantendo as margens da estenose centradas entre os marcadores radiopacos (RO) do sistema de administração. Se necessário, pare o desdobramento e ajuste a posição do stent.



[1] Inicie a libertação mais próxima da extremidade distal do cateter [2] Segurando no anel para o dedo, puxe para trás para libertar os laços do fio de sutura e inicie o desdobramento do stent [3] Continue a libertar os laços do fio de sutura para concluir o desdobramento total do stent.

Figura 3A. Desdobramento do stent – Sistema de libertação distal

Para sistemas de libertação distal, o cateter interno e o stent podem ser puxados em direção ao operador (para fora da via respiratória), para a posição correta.

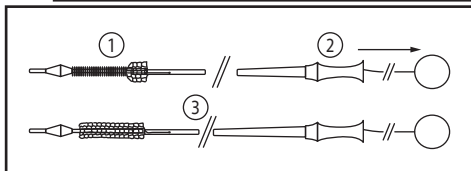
Advertência: não tente recarregar um stent desdobrado ou parcialmente desdobrado para evitar danos no stent/sistema de administração e/ou lesões no paciente.

B. Sistema de libertação proximal

Inicie o desdobramento do stent, segurando e imobilizando o cateter interno com uma mão e, com a outra, agarre o anel para o dedo fixo à extremidade da pega do sistema de administração de stent. Puxe o anel para o dedo

para libertar os nós da sutura e para desenredá-la. Para sistemas de libertação proximal, a sutura começa por se desenredar a partir da extremidade proximal (superior) do stent (Figura 3B). Monitorize a libertação do stent sob fluoroscopia, mantendo as margens da estenose centradas entre os marcadores radiopacos (RO) do sistema de administração. Se necessário, pare o desdobramento e ajuste a posição do stent. Para sistemas de libertação proximal, o cateter interno e o stent podem ser puxados para longe do operador (para dentro da via respiratória) até à posição correta.

Advertência: não tente recarregar um stent desdobrado ou parcialmente desdobrado para evitar danos no stent/sistema de administração e/ou lesões no paciente.



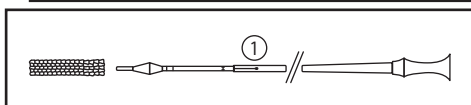
- [1] Inicie a libertação mais próxima da extremidade proximal do cateter [2] Segurando no anel para o dedo, puxe para trás para libertar os laços do fio de sutura e inicie o desdobramento do stent [3] Continue a libertar os laços do fio de sutura para concluir o desdobramento total do stent.

Figura 3B. Desdobramento do Stent – Sistema de libertação proximal

9. Examine o stent desdobrado e retire o sistema de administração e o broncoscópio

Verifique, sob broncoscopia e fluoroscopia, se o stent se desdobrou completamente do cateter. Retire, cuidadosamente, o sistema de administração de dentro do stent expandido, tendo cuidado para não desalojar o stent com a ponta do cateter (Figura 4). Retire o broncoscópio e volte a tapar o paciente, conforme indicado.

Opcional: se necessário, e utilizando dilatadores de balão, finalize a expansão do stent até atingir o diâmetro do mesmo.



- [1] Retire cuidadosamente o sistema de administração do interior do stent expandido

Figura 4. Remoção do sistema de administração

Advertência: o stent não se destina a ser removido depois de estar devidamente posicionado. No entanto, se for necessário retirar o stent imediatamente após o desdobramento, poderá fazê-lo utilizando um fórceps com dentes ou uma alça para extração.

Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (com revestimento) – Libertação distal

1. Localize a estenose e dilate

Faça passar um broncoscópio até à via respiratória e através da estenose traqueobronquial. Se necessário, utilizando um dilatador de balão, dilate a estenose até ao diâmetro mínimo do cateter introdutor do stent pré-carregado ou até que seja possível fazer passar um broncoscópio.

Advertência: os médicos devem avaliar cada caso com base na sua experiência na dilatação de estenoses das vias respiratórias. A dilatação de um tumor pode causar perfuração, sangramento e/ou a migração do stent.

Advertência: a colocação do Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex é contraindicada em pacientes cujas estenoses não possam ser dilatadas até um mínimo de 4 mm ou nas quais não seja possível fazer passar um broncoscópio,

de modo a evitar lesões como perfuração, hemorragia e/ou obstrução.

2. Meça o comprimento da estenose e o diâmetro luminal

Isto pode ser realizado através de inspeção visual durante a broncoscopia. Para determinar o comprimento da estenose, meça a distância enquanto puxa o broncoscópio para trás. Para determinar o diâmetro do lúmen, calcule o diâmetro do lúmen traqueobronquial de aspeto normal, proximal à estenose. Como guia de referência, poderá ser utilizado um fórceps para biópsia aberto. Em alternativa, poder-se-á medir o comprimento da estenose e o diâmetro luminal, revendo uma imagem de Tomografia Computorizada (TC) recente do lúmen traqueobronquial da estenose.

3. Examine a estenose

Visualize, sob broncoscopia, o espaço abaixo da estenose, observando a distância até quaisquer ramificações bronquiais. Examine a localização da estenose sob fluoroscopia. A estenose deve ser dilatada até aproximadamente 75% do diâmetro normal do lúmen.

Opcional: os marcadores radiopacos cutâneos podem ser utilizados para identificar as margens da estenose.

4. Introduza o fio-guia

Faça avançar um fio-guia de 0,038 in (0,97 mm) ou um fio-guia de troca pulmonar Jagwire de 0,035 in (0,89 mm) através da estenose.

Opcional: o broncoscópio pode ser retirado nesta altura.

5. Selecione o tamanho do stent com revestimento

Selecione um comprimento de stent que cubra totalmente a estenose do tumor e tenha mais 10 mm a 20 mm para sobrepor a mucosa normal. Cada extremidade do stent deve ficar sobreposta, pelo menos, 10 mm. Selecione um diâmetro de stent aproximado ao tamanho do lúmen proximal normal.

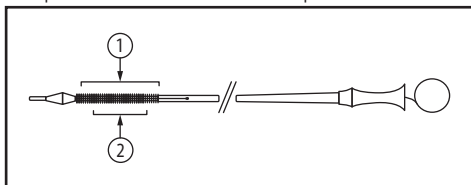
Advertência: se possível, evite selecionar um stent que cruze as ramificações laterais bronquiais quando colocado, de modo a evitar complicações respiratórias.

6. Prepare o Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (com revestimento)

Retire o estilete da extremidade distal do sistema de administração. Lubrifique o stent com um lubrificante solúvel em água. Faça passar o fio-guia até à extremidade distal do sistema de administração.

7. Avance o Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (com revestimento), sobre o fio-guia, até à estenose

Volte a intubar o broncoscópio na via respiratória. Sob visualização broncoscópica, avance o Sistema de Stent Traqueobrônquico Ultraflex (com revestimento), sobre o fio-guia, até à estenose. Sob fluoroscopia, visualize os marcadores radiopacos (RO) do sistema de administração e posicione os marcadores radiopacos (RO) internos, de forma a que a estenose fique centrada entre estes (Figura 5). Estes indicam a posição da parte revestida do stent expandido. Os marcadores radiopacos (RO) externos indicam a posição esperada das extremidades do stent expandido.



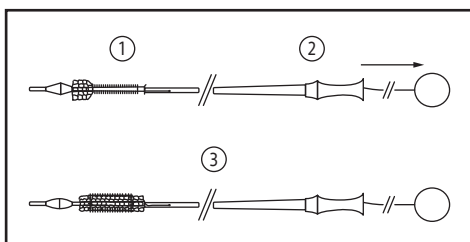
[1] Os marcadores radiopacos (RO) externos identificam as margens expandidas do stent [2] Os marcadores radiopacos (RO) internos identificam as margens do segmento com revestimento após a expansão

Figura 5. Posicionamento do cateter introdutor

8. Desdobre o stent

Sistema de liberação distal

Inicie o desdobramento do stent, segurando e imobilizando o cateter interno com uma mão e, com a outra, agarre o anel para o dedo fixo à extremidade da pega do sistema de administração de stent. Puxe o anel para o dedo para libertar os nós da sutura e para desenredá-la. Para sistemas de liberação distal, a sutura começará a desenredar-se, primeiro, a partir da extremidade distal (inferior) do stent (Figura 6). Monitorize a liberação do stent sob fluoroscopia, mantendo as margens da estenose centradas entre os marcadores radiopacos (RO) do sistema de administração. Se necessário, pare o desdobramento e ajuste a posição do stent.



- [1] Inicie a liberação mais próxima da extremidade distal do cateter [2] Segurando no anel para o dedo, puxe para trás para libertar os laços do fio de sutura e inicie o desdobramento do stent [3] Continue a libertar os laços do fio de sutura para concluir o desdobramento total do stent.

Figura 6. Desdobramento do stent – Sistema de liberação distal

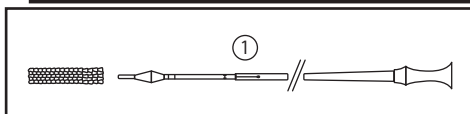
Para sistemas de liberação distal, o cateter interno e o stent podem ser puxados em direção ao operador (para fora da via respiratória), até à posição correta.

Advertência: não tente recarregar um stent desdobrado ou parcialmente desdobrado para evitar danos no stent/sistema de administração e/ou lesões no paciente.

9. Examine o stent desdobrado e retire o sistema de administração e o broncoscópio

Verifique, sob broncoscopia e fluoroscopia, se o stent se desdobrou completamente do cateter. Retire, cuidadosamente, o sistema de administração de dentro do stent expandido, tendo cuidado para não desalojar o stent com a ponta do cateter (Figura 7). Retire o broncoscópio e volte a tapar o paciente, conforme indicado.

Opcional: se necessário, e utilizando dilatadores de balão, finalize a expansão do stent até atingir o diâmetro do mesmo.



- [1] Retire cuidadosamente o sistema de administração do interior do stent expandido

Figura 7. Remoção do sistema de administração

Advertência: o stent não se destina a ser removido depois de estar devidamente posicionado. No entanto, se for necessário retirar o stent imediatamente após o desdobramento, poderá fazê-lo utilizando um fórceps com dentes ou uma alça para extração.

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 deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais 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

Nota: o stent pode demorar 24 horas a 72 horas a expandir-se completamente.

- Realize uma radiografia de rotina para avaliar a posição e desobstrução do stent após o procedimento.
- Exerça extremo cuidado durante a sucção traqueal ou da traqueostomia, uma vez que o cateter de sucção poderá ficar preso nos suportes do stent e poderá desalojá-lo.
- A recorrência de dispneia poderá indicar que o stent ficou obstruído pela mucosa ou que migrou para fora da estenose. Poderá ser necessária uma avaliação broncoscópica e tratamento adicionais.
- Verificou-se que a colocação de stents traqueobrônquicos diminui em alguns pacientes a capacidade de remover a secreção mucosa para fora do pulmão.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

 Informações de segurança em RM Uma pessoa com Stent(s) Ultraflex pode ser examinada com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões	
Nome do dispositivo	Stent Ultraflex
Força do campo magnético estático (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo de campo espacial	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Estimulação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de espiral de transmissão de RF	Espiral cilíndrica de corpo inteiro Espiral cilíndrica de cabeça
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima de corpo inteiro	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máxima de cabeça	3,2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Duração do exame/aumento da temperatura	Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o Stent Ultraflex tenha um aumento de temperatura inferior a 4°C e possa ser utilizado durante 60 minutos de RF contínua
Artefactos de imagem de RM	O artefacto na imagem provocado pelo dispositivo poderá estender-se aproximadamente 13 mm do perímetro e 7 mm da extremidade do stent num exame de sequência de impulsos de eco de rotação e de gradiente.

Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Descrição do stent, incluindo os materiais em contacto com o paciente, bem como uma advertência sobre o risco de alergia ao níquel.

Entregue ao paciente o cartão de implante preenchido, que deve acompanhá-lo, e explique que o website da Boston Scientific contém informações adicionais para o paciente com o resumo da segurança e desempenho clínico do stent.

Informe o paciente de que deve apresentar o cartão de implante aos profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos) incluindo durante exames de RM, para que possam tomar as precauções necessárias. *A Boston Scientific recomenda que o paciente registre as condições de RM facultadas nas presentes Instruções de Utilização junto da MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou organização equivalente.

Informe o paciente de que qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

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

*Disponibilize ao paciente instruções sobre cuidados de acompanhamento com informações dietéticas e posicionamento do paciente, conforme descrito na secção Pós-procedimento das Instruções de Utilização. O stent pode demorar 24 horas a 72 horas a expandir-se completamente.

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 e os dados da instituição de saúde e/ou do médico.
- Entregue o cartão preenchido ao paciente.

GARANTIA

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

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais: Ultraflex, Jagwire.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus 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
	Fio-guia Recomendado

INSTRUCTIONS FOR USE

en

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

INSTRUCCIONES DE USO

es

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

MODE D'EMPLOI

fr

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

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

ISTRUZIONI PER L'USO

it

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

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

BRUGSANVISNING

da

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

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

BRUKSANVISNING

sv

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

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

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

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

SPOSÓB UŻYCIA

pl

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

BRUKSANVISNING

no

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

KULLANIM TALÍMATLARI

tr

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

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

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

KÄYTTÖOHJEET

fi

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

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

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

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

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

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

KASUTUSJUHISED

et

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Naudojimo instrukcijos („Instructions for Use“, IFU) pasiekiamos prisijungus adresu www.IFU-BSCI.com. Ieškant konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudoti informaciją iš gaminio etiketės, pvz., gaminio kodą, unikalųjį priemonės identifikatorių UDI-DI arba gaminio pavadinimą. Norėdami gauti popierinę kopiją, 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. Facilítasela 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

M00576300	M00576520
M00576310	M00576530
M00576320	M00576540
M00576330	M00576550
M00576340	M00576560
M00576350	M00576570
M00576360	M00576580
M00576370	M00576590
M00576380	M00576600
M00576410	M00576610
M00576420	M00576620
M00576430	M00576630
M00576440	M00576640
M00576450	M00576650
M00576460	M00576660
M00576470	M00576670
M00576480	M00576680
M00576490	M00576690

AR REP

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

AU REP

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

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

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

