

Liberté™

MONORAIL™

Coronary Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Contenu.....	15
Matériel requis pour le déploiement du système de stent coronaire Liberté™ MONORAIL™ :.....	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	15
PRÉCAUTIONS	16
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	16
Informations relatives à la température à 3,0 Tesla	16
Informations relatives à la température à 1,5 Tesla	17
Informations relatives aux artéfacts.....	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	17
Manipulation et stockage.....	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Préparation de l'équipement.....	17
Préparation du système de mise en place.....	17
Raccordement du dispositif de gonflage sur le système de mise en place.....	18
Procédure.....	18
Mise en place du stent.....	18
Retrait du système de stent – Précautions.....	18
Après la dilatation	18
Tableau 1. Compliance type du stent Liberté et du ballonnet.....	19
Tableau 2. Spécifications de durée de dégonflage du système.....	19
Tableau 3. Limites de dilatation après déploiement.....	19
RÉFÉRENCES	19
GARANTIE	19

Liberté™

MONORAIL™

Système de stent coronaire

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent coronaire Liberté MONORAIL est un stent en acier inoxydable 316L Liberté expansible par ballonnet prémonté sur un cathéter MONORAIL.

Le système de stent coronaire Liberté MONORAIL est disponible en diamètres de 2,25 ; 2,5 ; 2,75 ; 3,0 ; 3,5 ; 4,0 ; 4,5 et 5,0 mm et en longueurs de stent de 8, 12, 16, 20, 24, 28 et 32 mm. Le stent est monté sur le ballonnet entre deux repères radio-opaques qui, en conjonction avec une radioscopie, facilitent la mise en place du segment du ballonnet et du stent. Le ballonnet permet des gonflages à haute pression et peut être utilisé pour une dilatation post-stent. La partie distale du cathéter est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière annulaire extérieure permet le gonflage du ballonnet provoquant le déploiement et l'expansion du stent. La lumière intérieure permet l'utilisation de guides ($\leq 0,014$ in/0,36 mm) facilitant la progression du cathéter jusqu'à la lésion à traiter. La partie proximale du cathéter est munie d'un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec un seul orifice Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le cathéter possède une extrémité effilée facilitant son repérage et sa progression vers l'emplacement souhaité de mise en place du stent. Une aiguille équipée d'un orifice Luer permet de rincer la lumière intérieure distale avant l'introduction des guides coronaires appropriés. Des clips de l'hypotube CLIPIT™ sont fournis pour faciliter la manipulation du cathéter.

La longueur de raccourcissement moyenne du stent Liberté à la pression nominale (912 kPa) est indiquée ci-dessous :

- 2,25 ; 2,50 ; 2,75 ; 3,00 ; 3,50 : $\leq 1,1$ mm
- 4,00 ; 4,50 ; 5,00 : $\leq 1,7$ mm

Contenu

Quantité	Description
1	Système de stent coronaire Liberté MONORAIL
1	Aiguille de rinçage avec raccord luer
2	Clips de l'hypotube CLIPIT

Matériel requis pour le déploiement du système de stent coronaire Liberté MONORAIL :

Quantité	Description
1	Guide de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
1	Kit de gaine et dilateur artériels appropriés
1	Cathéter guide de taille (D.I. de 0,058 in/1,47 mm minimum pour un diamètre de 2,25 à 4,0 mm ou de 0,066 in/1,68 mm pour un diamètre de 4,5 à 5,0 mm) et de configuration appropriées pour l'artère coronaire choisie.
1	Raccord hémostatique en Y
1 ou plus	Ampoules de produit de contraste
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1	Guide de diamètre $\leq 0,014$ in/0,36 mm
1	Système de stent coronaire Liberté MONORAIL
1	Seringue luer lock de 20 ml (cc)
	Sérum physiologique hépariné normal

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent Liberté est indiqué pour le traitement des sténoses des artères coronaires natives et des greffes de la veine saphène. La longueur de la lésion à traiter doit être inférieure à la longueur nominale du stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm ou 32 mm) avec des diamètres de vaisseaux de référence compris entre 2,25 et 5,0 mm.

CONTRE-INDICATIONS

Le stent Liberté est contre-indiqué chez les patients présentant :

- des sténoses qui ne peuvent pas être pré-dilatées correctement avec un ballonnet d'angioplastie à un diamètre luminal moyen de 2,25 mm
- des allergies aux médicaments nécessaires à l'intervention
- une contre-indication au traitement aux antiagrégants plaquettaires et/ou aux anticoagulants
- une fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 30 %.
- un diamètre du vaisseau de référence au site de la lésion $< 2,25$ mm ou $> 5,0$ mm
- une affection diffuse nécessitant plusieurs stents Liberté de 32 mm pour couvrir complètement la lésion
- un tronc commun gauche non protégé
- des lésions très calcifiées
- des lésions avec une bifurcation
- un infarctus du myocarde transmural et non-transmural récent (< 72 heures)
- un choc cardiogénique
- la présence avérée ou probable d'un thrombus intraluminal
- des lésions concernant des segments artériels à anatomie tortueuse
- des allergies connues à l'acier inoxydable
- tout patient présentant une lésion dans laquelle le stent ne peut pas être correctement déployé

MISES EN GARDE

Ne pas tenter de repositionner un stent partiellement déployé pour éviter d'endommager gravement les vaisseaux.

Afin de réduire le risque de lésion, le diamètre du ballonnet gonflé doit être égal à environ 1,1 fois celui du vaisseau juste proximal et distal à la sténose.

Thrombolytiques : en cas de présence de thrombus avant la mise en place du stent, la perfusion d'un agent thrombolytique doit être considérée et effectuée suivant l'appréciation du médecin.

Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage par greffe de l'artère coronaire, il est important de faire preuve d'une prudence extrême

lors d'une ACTP chez ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant la procédure.

L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer d'urgence un pontage coronarien en cas de complication grave ou menaçant le pronostic vital du patient.

La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale. La pression de rupture nominale est basée sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un intervalle de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale. Utiliser un appareil de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.

Pour le gonflage du ballonnet, utiliser exclusivement le produit de gonflage recommandé. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

Utiliser le système de stent avant la date limite d'utilisation qui figure sur l'emballage.

S'il est nécessaire d'installer plusieurs stents et si ceux-ci doivent se chevaucher, les matériaux doivent être de même composition afin d'éviter la possibilité de corrosion de métaux différents.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif ne doit être utilisé que par les médecins spécialement formés à l'ACTP et à l'implantation de stents.

L'utilisation de stents métalliques nus pour des indications autres que celles spécifiées (voir Indications) ou pour des lésions contre-indiquées (voir Contre-indications) peut entraîner pour le patient des résultats différents de ceux observés lors des essais cliniques. Les conséquences peuvent notamment inclure un risque accru d'événements indésirables, tels qu'une thrombose du stent, un délogement du stent, un infarctus du myocarde ou le décès.

Il est recommandé d'utiliser à la fois un dispositif de protection distale et/ou une thrombectomie mécanique lors de mise en place d'un stent sur les greffes de veine saphène en cas de présence d'un thrombus.

Veiller à contrôler la position de l'extrémité du cathéter guide lors de la mise en place du stent, du déploiement et du retrait du ballonnet. Avant de retirer le système de mise en place de stent, confirmer visuellement sous radioscopie le dégonflage complet du ballonnet (le **Tableau 2** présente les durées de dégonflage à titre de référence). Le non-respect de ces consignes risque d'augmenter les forces de retrait du système de mise en place du stent et d'entraîner une progression du cathéter guide dans le vaisseau, ce qui pourrait provoquer des lésions artérielles.

Ne pas retirer le stent du dispositif de mise en place. Le stent ne peut pas être serti sur un autre cathéter à ballonnet pour le déployer ou le charger de nouveau sur le cathéter de mise en place.

Veiller particulièrement à ne pas déplacer le stent sur le dispositif de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du déballeage du cathéter, de sa mise en place sur le guide et de sa progression dans le raccord en Y de la valve hémostatique et dans l'embase du cathéter guide.

Des manipulations excessives, par exemple le roulement du stent une fois monté, peuvent séparer le stent du ballonnet de mise en place.

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter de mise en place doit être observé sous radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de la procédure.

Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant. (Voir Retrait du stent – Précautions.)

Ne pas tenter de tirer un stent non déployé dans le cathéter guide engagé dans des artères coronaires pour éviter d'endommager le stent ou de le séparer du ballonnet. (Voir Retrait du stent – Précautions.)

Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires une fois seulement. Par la suite, un stent non déployé ne doit pas être retiré et réinséré par l'extrémité distale du cathéter guide pour éviter d'endommager le stent ou de le séparer du ballonnet.

Veiller à ne pas trop serrer le raccord en Y de la valve hémostatique autour du corps du dispositif de mise en place pour éviter une constriction de la lumière affectant le gonflage et le dégonflage du ballonnet.

Vérifier le bon fonctionnement et l'intégrité de tout le matériel avant de commencer la procédure. S'assurer que le dispositif de mise en place n'est ni plié ni courbé et que le stent et le cathéter ne sont pas endommagés. Si le dispositif est endommagé, son efficacité peut être diminuée.

Manipuler le dispositif de mise en place avec précaution pendant la procédure pour éviter de le casser, le courber, le plier et pour éviter le déplacement ou le déploiement prématuré du stent.

Ne pas utiliser de cathéter guide dont le diamètre interne est inférieur à 0,058 in/1,47 mm pour des diamètres de 2,25 à 4,0 mm, ou inférieur à 0,066 in/1,68 mm pour des diamètres de 4,5 à 5,0 mm. Ne pas utiliser un guide dont le diamètre est supérieur à 0,014 in/0,36 mm.

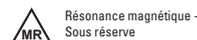
Ne pas tenter de déployer un stent avant qu'il soit correctement en place et prêt au déploiement.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent Liberté™ était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiques). Les conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 Tesla et 1,5 Tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 16 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 37 T²/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Taux d'absorption spécifique moyen maximum pour le corps entier inférieur ou égal à 2,0 W/kg pour un temps d'IRM active total (avec exposition aux radiofréquences) inférieur ou égal à 15 minutes.
- Mode de fonctionnement normal du système de RM.

Le stent Liberté ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique. Il est possible de réaliser une imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité IRM de ce stent au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.



Remarque : La mention « Résonance magnétique - Sous réserve » s'applique uniquement au stent.

Informations relatives à la température à 3,0 Tesla

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM de 3,0 Tesla Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,1 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 1,5 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2,0 W/kg pour une longueur de stent mesurée de 60 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,8 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 3,6 °C pour une valeur taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de la perfusion sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 Tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 Tesla, Intera Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 2,9 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,2 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2,0 W/kg pour une longueur de stent mesurée de 60 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,3 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 2,9 °C pour une valeur taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de la perfusion sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

In vivo, le débit d'absorption spécifique local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyen estimé pour le corps entier. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température.

Informations relatives aux artéfacts

L'artefact d'image calculé s'étend sur environ 6 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 5 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artefact d'image calculé s'étend sur 9 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 8 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'IRM de 3,0 Tesla Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30, avec une bobine crâne à polarisation circulaire pour la transmission/réception des signaux. Ce test a été effectué selon la méthode ASTM F2119-07.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels incluent notamment :

- Infarctus aigu du myocarde
- Allergie à l'acier inoxydable
- Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire
- Fistules artérioveineuses
- Spasme de l'artère, y compris de l'artère coronaire
- Tamponnade cardiaque
- Décès
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste/aux agents antiplaquettaires
- Embolie distale (embolie gazeuse, tissulaire ou thrombotique causée par un ou plusieurs des dispositifs utilisés dans la procédure)
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou hématome
- Hypotension/hypertension
- Infection locale ou systémique
- Ischémie myocardique
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pseudoanévrisme fémoral
- Resténose du segment stenté et du vaisseau dilaté

- Embolisation du stent
- Migration du stent
- Thrombose/occlusion du stent
- Accident vasculaire cérébral
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- Angor instable
- Dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau, notamment d'un vaisseau coronaire
- Fermeture soudaine du vaisseau
- Anévrisme coronarien
- Épanchement péricardique/péricardite
- Insuffisance respiratoire/oedème pulmonaire
- État de choc
- Attaque ischémique transitoire/déficience neurologique ischémique réversible

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

Faire une rotation des inventaires pour que les cathéters soient utilisés avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

Apyrogène.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation de l'équipement

Vérifier le bon fonctionnement et l'intégrité de tout le matériel avant de commencer la procédure. S'assurer que le dispositif de mise en place du stent n'est ni plié ni courbé et que le stent et le cathéter ne sont pas endommagés. Si le dispositif est endommagé, son efficacité peut être diminuée.

Préparation du système de mise en place

1. Retirer le système de mise en place de son manchon protecteur.
2. Retirer le mandrin et la protection du stent en saisissant le cathéter juste proximale au stent (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l'autre main, en saisissant avec précaution la protection puis en la faisant glisser distalement.

Avertissement : En cas de résistance inhabituelle durant le retrait du mandrin ou de la protection du stent, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de retour du produit pour le produit inutilisé.

3. Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip de l'hypotube CLIPIT™ fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip de l'hypotube CLIPIT ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip de l'hypotube.

4. Rincer la lumière du guide du système de stent avec du sérum physiologique hépariné en utilisant l'aiguille de rinçage (fournie).
5. Vérifier que le stent est correctement placé entre les repères proximal et distal du ballonnet. Vérifier l'absence de pliure, de courbure ou de tout autre dommage. Ne pas utiliser si le produit est défectueux. Rincer le stent dans du sérum physiologique stérile.
6. Préparer le système de mise en place pour le rinçage. Remplir une seringue luer lock de 20 ml (cc) avec 3 ml (cc) de produit de contraste. Utiliser uniquement un moyen de gonflage du ballonnet approprié (c'est-à-dire l'équivalent d'une solution 50/50 de

Renografin™ 76 et de sérum physiologique stérile). **Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.**

7. Raccorder un robinet à trois voies au raccord de l'orifice du cathéter de mise en place.
8. Connecter la seringue au robinet.
9. En tenant la seringue avec la canule pointant vers le bas, ouvrir le robinet et aspirer pendant 5 secondes. Relâcher le piston.
10. Fermer le robinet communiquant avec le système de stent. Retirer la seringue et évacuer tout l'air du corps de la seringue.
11. Remplir la seringue avec 3 ml (cc) de produit de contraste et répéter les étapes « 8 » à « 10 » jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse lors de l'aspiration. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
12. Relâcher le piston, fermer le robinet et mettre de côté jusqu'à l'étape 2 « **Raccord du dispositif de gonflage sur le dispositif de mise en place** ».

Raccordement du dispositif de gonflage sur le système de mise en place

1. Retirer la seringue du robinet fixé sur le cathéter de mise en place.
2. Remplir l'orifice du robinet avec un ménisque de produit de contraste.
3. Préparer le dispositif de gonflage pour retirer tout l'air emprisonné et remplir le connecteur du dispositif de gonflage avec un ménisque de produit de contraste.
4. Bien attacher le dispositif de gonflage au robinet.
5. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent et le laisser sur neutre.

Procédure

Suivre les techniques habituelles pour la mise en place de la gaine d'introduction, du cathéter guide et du guide de taille appropriée avant l'utilisation du système de stent coronaire Liberté™ MONORAIL™.

Le stent Liberté peut être mis en place avec ou sans pré-dilatation, à la discrétion du médecin, pour les lésions adaptées à cette approche.

Remarque : Le stent Liberté ne doit pas être mis en place sans pré-dilatation dans des lumières de petit diamètre (diamètre du vaisseau de référence < 3,0 mm) ou en cas d'occlusion chronique totale ou de lésions fortement calcifiées dans des vaisseaux particulièrement tortueux.

Mise en place du stent

1. Faire progresser le dispositif de mise en place du stent préparé sur le guide jusqu'au site à traiter. Positionner le stent à travers la lésion à l'aide des deux repères radio-opaques les plus distaux du système de mise en place.

Avertissement : Si une résistance inhabituelle est perçue à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant. (Voir Retrait du stent – Précautions.)

2. Gonfler le dispositif de mise en place pour permettre le déploiement du stent à une pression minimum de 9 atm (912 kPa) (pression nominale). Des pressions plus élevées peuvent être nécessaires pour optimiser l'apposition du stent contre la paroi artérielle. La pratique habituelle vise généralement une pression de déploiement initiale permettant d'atteindre un diamètre interne du stent d'environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence (voir le **Tableau 1**). La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale. Les limites de dilatation du stent Liberté sont indiquées dans le **Tableau 3**.
3. Une fois le stent déployé, dégonfler le ballonnet. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, retirer lentement le cathéter de mise en place tout en maintenant le guide en position.

Avertissement : Si une résistance est perçue pendant le retrait après le déploiement du stent, en déterminer la cause sous radioscopie avant de poursuivre.

4. Effectuer une angiographie standard pour confirmer la position et le déploiement du stent. Pour obtenir des résultats optimaux, le stent doit couvrir la totalité du segment

sténosé. Déterminer le déploiement correct du stent par observation visuelle. Contrôler l'expansion du stent sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimum de déploiement par rapport aux diamètres de l'artère coronaire native proximale et distale. Pour un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle. Le diamètre interne final du stent doit être de la même taille que le diamètre du vaisseau de référence. S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté.

5. Suite à la mise en place du stent, confirmer sous radioscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé (voir le **Tableau 2**).
6. La plus grande prudence doit être observée lors du passage d'un cathéter d'échographie intravasculaire, d'un guide coronaire ou d'un cathéter à ballonnet dans un stent nouvellement déployé pour éviter de modifier la géométrie du stent.

Retrait du système de stent – Précautions

Si une résistance inhabituelle est perçue à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant.

Ne pas tenter de tirer un stent non déployé dans le cathéter guide engagé dans des artères coronaires pour éviter d'endommager le stent ou de le séparer du ballonnet.

Si une résistance inhabituelle se fait sentir lors du retrait du ballonnet du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter guide et des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter guide, effectuer une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire afin de s'assurer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.

Lors du retrait de la totalité du système de stent et du cathéter guide d'un seul tenant :

Remarque : Les étapes suivantes doivent être suivies sous visualisation directe par radioscopie.

Maintenir le guide en place dans la lésion pendant toute la durée de la procédure de retrait. Retirer avec précaution le système de stent jusqu'à ce que le repère proximal du ballonnet soit aligné avec l'extrémité distale du cathéter guide.

Le système de stent et le cathéter guide doivent être tirés en arrière jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter guide soit juste distale à la gaine artérielle, permettant au cathéter guide de se redresser. Rétracter avec précaution le système de stent dans le cathéter guide et retirer le système de stent et le cathéter guide du patient **d'un seul tenant** tout en laissant le guide dans la lésion.

Le non-respect de ces instructions et/ou l'utilisation d'une force excessive sur le système de stent peut causer des dommages au stent, sa séparation du ballonnet et/ou des dommages au système de mise en place.

Après la dilatation

1. S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou le positionnement du stent, faire progresser à nouveau le ballonnet du système de mise en place ou un autre cathéter à ballonnet de dimension appropriée dans le site stenté à l'aide des techniques d'angioplastie standard.
2. Gonfler le ballonnet à la pression souhaitée, tout en le surveillant sous radioscopie. Dégonfler le ballonnet. (Voir le **Tableau 1** pour la compliance après déploiement du système de stent coronaire Liberté MONORAIL.)
3. Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Répéter le gonflage jusqu'à obtention du résultat souhaité.
4. Après le dégonflage, retirer lentement le cathéter à ballonnet, le guide et le cathéter guide.

Tableau 1. Compliance type du stent Liberté™ et du ballonnet

Pression		Diamètre interne du stent (mm)								
atm	kPa	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	
9,0	912	2,15	2,35	2,74	3,03	3,52	3,97	4,54	5,01	
10,0	1 013	2,21	2,41	2,82	3,11	3,60	4,07	4,65	5,14	
11,0	1 115	2,26	2,47	2,90	3,18	3,69	4,16	4,74	5,25	
12,0	1 216	2,31	2,53	2,96	3,24	3,76	4,24	4,82	5,35	
13,0	1 317	2,35	2,58	3,01	3,30	3,81	4,30	4,89	5,43	
14,0	1 419	2,38	2,63	3,06	3,34	3,87	4,36	4,96	5,51	
15,0	1 520	2,42	2,66	3,10	3,38	3,92	4,41	5,00	5,57	
16,0	1 621	2,44	2,70	3,14	3,41	3,96	4,45	5,06	5,62	
17,0	1 723	2,47	2,73	3,16	3,45	3,99	4,49			
18,0	1 824	2,49	2,76	3,20	3,48	4,03	4,54			
Pression		Diamètre externe du stent (mm)								
atm	kPa	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	
9,0	912	2,35	2,55	2,93	3,22	3,71	4,16	4,73	5,20	
10,0	1 013	2,40	2,61	3,02	3,30	3,80	4,26	4,84	5,33	
11,0	1 115	2,45	2,67	3,09	3,37	3,88	4,36	4,94	5,44	
12,0	1 216	2,50	2,72	3,15	3,43	3,95	4,43	5,01	5,55	
13,0	1 317	2,54	2,77	3,20	3,49	4,01	4,49	5,09	5,63	
14,0	1 419	2,57	2,82	3,25	3,53	4,06	4,55	5,15	5,70	
15,0	1 520	2,61	2,86	3,30	3,57	4,11	4,60	5,20	5,76	
16,0	1 621	2,64	2,89	3,33	3,60	4,15	4,64	5,25	5,82	
17,0	1 723	2,66	2,92	3,36	3,64	4,19	4,69			
18,0	1 824	2,69	2,95	3,39	3,67	4,22	4,73			
Pression nominale										
Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER.										

Remarque : Les valeurs de diamètre interne du stent représentent les diamètres moyens réels du stent aux pressions de gonflage du ballonnet obtenues durant les tests in vitro à 37 °C.

Tableau 2. Spécifications de durée de dégonflage du système

	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32 mm
2,25 mm	≤ 16 secondes			≤ 16 secondes		S.O.	
2,50 mm							
2,75 mm							
3,00 mm				≤ 21 secondes			
3,50 mm							
4,00 mm	≤ 21 secondes						
4,50 mm			S.O.				
5,00 mm					≤ 30 secondes		
Tous les produits testés lors de la vérification de la conception respectent des niveaux de conformité/de confiance 95/95.							

Tableau 3. Limites de dilatation après déploiement

Précaution : Ne pas dilater le stent au-delà des limites indiquées ci-dessous.

Diamètre nominal du stent (diamètre interne)	Limites de dilatation (diamètre interne)
2,25 mm – 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm – 5,00 mm	5,75 mm

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter les textes médicaux récents au sujet des pratiques médicales courantes relatives à l'implantation de stents tels que publiés par l'ACC/AHA.

GARANTIE

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

Renografin est une marque de commerce de Bracco Diagnostics, Inc.

REF

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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

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



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

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

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



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



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

AUS

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



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



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



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

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



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



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipse para Hipotubo CLIPIT™



Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss
Include ago per irrigazione con raccordo Luer
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer



**EU Authorized
Representative**

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



**Australian
Sponsor Address**

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



**Legal
Manufacturer**

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



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 0344

© 2012 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2012-03



90606545-01