

# REBEL™

## MONORAIL™

### Platinum Chromium Coronary Stent System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>8</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>15</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>22</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>29</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>36</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>43</b>

# REBEL™

## MONORAIL™

### Système de stent coronaire platine-chrome

#### ⚠ ONLY

**Avertissement :** 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.

**Remarque : STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE**

#### 1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

##### 1.1 Système de stent coronaire REBEL

Le système de stent coronaire REBEL MONORAIL (MR) est un stent en alliage de chrome et de platine (PtCr) expansible par ballonnet prémonté sur un cathéter MONORAIL. Les caractéristiques du système de stent REBEL sont décrites dans le tableau 1-1 Description du système de stent REBEL.

**Tableau 1-1 Description du système de stent REBEL**

Système de mise en place de stent REBEL Monorail	
Longueurs de stent disponibles (mm)	8*, 12, 16, 20, 24, 28, 32
Diamètres de stent disponibles (mm)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50
Matériau du stent	Alliage de platine et chrome (PtCr)
Longueur utile du système de mise en place	144 cm
Orifices du système de mise en place	Orifice d'accès unique vers la lumière de gonflage. La sortie du guide est située à environ 26 cm de l'extrémité. Conçu pour un guide $\leq 0,014$ in (0,36 mm).

Système de mise en place de stent REBEL Monorail	
Changement moyen de la longueur du stent au diamètre nominal	2,25 - 4,00 : $\leq 0,72$ mm 4,50 : $\leq 1,57$ mm
Ballonnet de mise en place du stent	Ballonnet doté de deux repères radio-opaques d'une longueur nominale dépassant le stent de 0,4 mm à chaque extrémité.
Pression de gonflage du ballonnet	Pression de gonflage nominale : 11 atm-1 117 kPa Pression de rupture nominale : 18 atm-1 827 kPa
Diamètre interne du cathéter guide	$\geq 0,056$ in (1,42 mm) pour les diamètres de 2,25 à 4,00 mm $\geq 0,066$ in (1,68 mm) pour le diamètre de 4,50 mm
Diamètre externe du corps du cathéter	2,1 F ( $\leq 0,70$ mm) à l'extrémité proximale et 2,7 F ( $\leq 0,95$ mm) à l'extrémité distale
Épaisseur des mailles du stent	2,25 - 3,50 mm : 0,081 mm 4,00 - 4,50 mm : 0,086 mm

\* Longueur de 8 mm non disponible pour les diamètres de 4,50 mm.

#### 1.2 Description des composants du dispositif

Le stent REBEL est constitué d'un alliage platine-chrome monté sur un système de mise en place Monorail.

Le stent REBEL est disponible en 4 modèles, chacun conçu pour les diamètres spécifiques suivants :

- Petit vaisseau (SV) : 2,25 mm
- Standard petit diamètre (SWH) : 2,50 et 2,75 mm
- Standard (WH) : 3,00 et 3,50 mm
- Grand vaisseau (LV) : 4,00 et 4,50 mm

#### 1.3 Contenu

Un (1) système de stent REBEL

Deux (2) clips pour hypotube CLIPIT™

Une (1) aiguille de rinçage avec raccord Luer

#### 2.0 UTILISATION/INDICATIONS

Le stent REBEL est indiqué pour le traitement des sténoses des artères coronaires natives et des greffes de la veine saphène, y compris chez les patients présentant un infarctus aigu du myocarde. 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 de 2,25 à 4,50 mm.

#### 3.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent REBEL est contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients ne pouvant pas recevoir le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé ;
- patients présentant une lésion considérée comme entravant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ou la bonne mise en place du stent ou du système de mise en place.

## 4.0 MISES EN GARDE

- Les patients ayant une réaction sévère connue aux agents de contraste peuvent présenter une réaction allergique à cet implant et lors de l'intervention.
- L'utilisation de ce produit s'accompagne des risques généralement associés à la mise en place de stents coronaires, notamment : thrombose du stent, complications vasculaires et/ou hémorragie.
- Les patients ayant une hypersensibilité connue au platine ou à l'acier inoxydable peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.
- Un déploiement incomplet du stent peut causer des complications entraînant des blessures au patient.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale. La pression de rupture nominale est calculée d'après 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. L'utilisation d'une jauge de pression est recommandée pour éviter toute surpression.

## 5.0 PRÉCAUTIONS

### 5.1 Généralités

- L'implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage de l'artère coronaire peut être pratiqué en urgence.
- Une occlusion ultérieure du stent pourrait nécessiter une redilatation du segment artériel où le stent est implanté. Les conséquences à long terme de la dilatation répétée de stents précédemment implantés sont mal documentées.
- Il est recommandé d'utiliser à la fois un dispositif de protection distale et/ou pour thrombectomie mécanique lors de l'implantation d'un stent dans les greffes de veine saphène en cas de présence avérée ou suspectée d'un thrombus.
- Avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé. Le non-respect de cette consigne risquerait d'augmenter la force nécessaire au retrait du système de mise en place du stent, d'entraîner un déplacement du cathéter guide dans le vaisseau et de provoquer ainsi des lésions artérielles.

### 5.2 Manipulation du système de stent (voir également la section 8.0, Instructions d'utilisation)

- Le stent REBEL™ et son système de mise en place ont été conçus pour être utilisés d'un seul tenant. Le stent ne doit pas être retiré du ballonnet de mise en place. Le stent n'est pas conçu pour être monté sur un autre ballonnet. Le retrait du stent du ballonnet de mise en place risquerait de l'endommager ou de provoquer son embolisation.
- Veiller à ne pas manipuler le stent ni à en modifier l'emplacement sur le ballonnet de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son emballage, de sa mise en place sur le guide et de la progression à travers la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide.
- Des manipulations excessives, telles que le roulement du stent une fois monté, peuvent le séparer du ballonnet de mise en place.

Utiliser uniquement un produit approprié pour gonfler le ballonnet (voir **Instructions d'utilisation, section 8.3.3, Préparation du système de mise en place**). NE PAS UTILISER d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.

### 5.3 Mise en place du stent

#### 5.3.1 Préparation

- **NE PAS PRÉPARER OU PRÉGONFLER LE BALLONNET AVANT LE DÉPLOIEMENT DU STENT, À MOINS QUE LES INSTRUCTIONS NE LE REQUIÈRENT.** Suivre la technique de rinçage du ballonnet indiquée à la section 8.3.3 Préparation du système de mise en place, dans les Instructions d'utilisation.
- 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.

#### 5.3.2 Mise en place

- Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir **Précautions, section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**). La pression de gonflage du ballonnet doit être surveillée pendant le gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit (tableau 9-1, Extensibilité type du système de stent REBEL). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet ou du corps du stent, ce qui risquerait d'entraîner des lésions intimes, une dissection ou une rupture vasculaire.
- Le diamètre interne du stent doit être d'environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence distal.
- La mise en place du stent peut compromettre la perméabilité de la branche latérale si le stent est mis en place près d'une branche latérale.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection distale et/ou proximale de la partie concernée et causer l'occlusion immédiate du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (pontage aorto-coronarien, dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents, ou autre).
- Lors d'une intervention sur des lésions multiples, le premier stent doit généralement être mis en place sur la lésion distale, avant la ou les lésions proximales, afin d'éviter d'avoir à franchir le stent proximal pour poser le stent distal, réduisant ainsi les risques de délogement du stent.

#### 5.4 Retrait du système de stent – Avant le déploiement

- 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 sous visualisation directe par radioscopie.
- Ne pas tenter de retirer un stent non déployé dans le cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou séparer le stent du ballonnet.
- Les méthodes de retrait du stent (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent entraîner des traumatismes supplémentaires au niveau du site vasculaire, notamment hémorragies, hématomes ou pseudo-anévrysmes.

#### 5.5 Retrait du système de stent – Après le déploiement

- Suite à la mise en place du stent, confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé (tableau 5-1, Durées de dégonflage du système). Si une résistance inhabituelle se fait sentir lors du retrait 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 pouvant entraîner 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.

- 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 du système de stent soit situé juste en aval de l'extrémité distale du cathéter guide.
- Le système de stent et le cathéter guide doivent être tirés vers l'arrière jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter guide soit située juste en aval de la gaine artérielle, permettant ainsi 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 consignes et/ou l'utilisation d'une force excessive sur le système de stent peuvent endommager le stent, séparer le stent du ballonnet et/ou endommager le système de mise en place.

**Tableau 5-1 Durées de dégonflage du système (secondes)**

		Longueur du stent (mm)						
		8	12	16	20	24	28	32
Diamètre du ballonnet (mm)	2,25	≤ 16 s	≤ 16 s	≤ 16 s	≤ 16 s	≤ 16 s	≤ 16 s	≤ 16 s
	2,50							
	2,75							
	3,00							
	3,50							
	4,00							
4,50	-	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s	

### 5.6 Après l'intervention

Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec un guide, un cathéter ou un dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier l'emplacement, l'apposition et/ou la géométrie.

### 5.7 Curiethérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent REBEL™ n'ont pas été établies chez les patients ayant préalablement subi une curiethérapie de la lésion cible.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de la curiethérapie pour traiter la resténose intra-stent dans un stent REBEL n'ont pas été établies.

La curiethérapie vasculaire ainsi que le stent REBEL modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

### 5.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

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

- Intensités de champ de 3 teslas et 1,5 tesla

- Gradient de champ magnétique statique < 14 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 25 T<sup>2</sup>/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Débit d'absorption spécifique (DAS) 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

Le stent REBEL 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.

### Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo™ MR A30A. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,50 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,3 W/kg. La montée en température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C lorsque le DAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur de stent recouverte de 74 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. 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 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 4,7 °C pour un DAS moyenné 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 l'irrigation sanguine du 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 avec un système d'IRM à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera™ Philips Medical Systems, version logicielle 12.6.1.3, 2010-12-02. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas d'échauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,51 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,1 W/kg. La montée en température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C lorsque le DAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur unique de stent de 39 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. 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 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 4,8 °C pour un DAS moyenné 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 l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

#### Informations relatives aux artefacts d'image

L'artefact d'image calculé s'étend sur environ 8 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 une séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artefact d'image calculé s'étend sur 7 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 7 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur avec les deux séquences blindant partiellement la lumière dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique avec une bobine crâne de transmission/réception de 3,0 teslas Intera™ (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.6.3.5 2009-10-12. Ce test a été effectué selon la méthode de test ASTM F2119-07.

#### 5.9 Traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention

Administrer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire approprié, conformément aux directives médicales.

#### 5.10 Utilisation de plusieurs stents

En cas d'utilisation de plusieurs stents se chevauchant entraînant un contact entre les différents stents, il est conseillé de veiller à ce que ceux-ci se chevauchent correctement pour éviter toute resténose éventuelle dans les interstices. Il est recommandé de veiller à ce que les stents se chevauchant soient de composition similaire afin de réduire tout risque de corrosion entre métaux différents, même si, lors de tests réalisés in vitro visant à étudier le comportement du stent REBEL™ chevauchant des stents en acier inoxydable et en alliage chrome-cobalt, aucun risque de corrosion plus important n'a été observé pour cette combinaison.

#### 6.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (par ordre alphabétique) pouvant être associés à l'implantation d'un stent coronaire dans une artère coronaire native incluent les risques associés à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée, ainsi que les risques supplémentaires liés à l'utilisation d'un stent, qui sont indiqués ci-dessous :

- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Anévrisme coronarien
- Angor
- Arythmies, notamment fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire
- Cardiomyopathie
- Choc cardiogénique
- Décès
- Douleur
- Embolie (gazeuse, tissulaire ; plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Embolisation du stent
- Épanchement péricardique
- État de choc
- Fistule artérioveineuse
- Fracture du stent
- Hématome

- Hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Infarctus du myocarde
- Infection locale et/ou systémique
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie myocardique
- Migration du stent
- Occlusion soudaine
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Œdème pulmonaire
- Pseudoanévrisme fémoral
- Réaction allergique (notamment aux médicaments, au produit de contraste et aux matériaux du stent)
- Resténose du segment stenté
- Saignements
- Spasme vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose du stent et/ou occlusion vasculaire
- Traumatisme artériel (notamment dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

D'autres événements indésirables potentiels inconnus à ce jour peuvent avoir lieu.

#### 7.0 PRÉSENTATION

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

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

#### Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

#### 8.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**Remarque :** Le choix d'un stent de taille adaptée est essentiel à la réussite de l'implantation. Choisir le dispositif de la taille correspondant au diamètre du vaisseau de référence et à la longueur de la lésion. Il est préférable d'opter pour un diamètre interne du stent correspondant à 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence distal (voir le tableau 9-1, Extensibilité type du système de stent REBEL).

#### 8.1 Inspection avant utilisation

Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation. Avant d'ouvrir le produit, inspecter soigneusement l'emballage du système de pose du stent et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit.

## 8.2 Matériel requis (ne figurant pas dans l'emballage du système de stent)

Quantité	Matériel
1	Cathéter guide approprié (voir le tableau 1-1 Description du système de stent REBEL™)
2-3	Seringue de 20 ml (cc)
1 000 u / 500 cc	Sérum physiologique hépariné
1	Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Valve hémostatique rotative
1	Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique
1	Dispositif de gonflage
1	Dispositif de torsion
1	Robinet à trois voies
1	Canule artérielle appropriée

### 8.3 Préparation

#### 8.3.1 Retrait de l'emballage

##### Étape Opération

- Ouvrir la boîte et inspecter soigneusement l'emballage stérile afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Peler avec précaution l'emballage stérile pour l'ouvrir en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place du stent.
- Retirer avec précaution le système de mise en place du stent de son manchon protecteur. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
- Retirer le mandrin et la protection du stent en saisissant le cathéter juste en amont du 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.
- Examiner le dispositif à la recherche de dommage. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l'utiliser.
- Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip pour hypotube CLIPIT™ fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip pour 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 pour hypotube CLIPIT.

#### 8.3.2 Rinçage de la lumière du guide

##### Étape Opération

- Rincer la lumière du guide du système de stent avec du sérum physiologique hépariné à l'aide de l'aiguille de rinçage fournie pour le système de mise en place Monorail™ au niveau de l'extrémité distale.
- Vérifier que le stent est correctement placé entre le repère proximal et le repère distal du ballonnet. Vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

**Remarque :** Éviter de manipuler le stent lors du rinçage de la lumière du guide. Ceci pourrait modifier le positionnement du stent sur le ballonnet.

#### 8.3.3 Préparation du système de mise en place

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

##### Étape Opération

- Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
- Fixer le dispositif de gonflage au robinet ; connecter à l'orifice de gonflage. Ne pas plier l'hypotube lors de sa connexion au dispositif de gonflage ou à la seringue.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent. Maintenir une pression négative pendant 15 secondes. Relâcher de sorte à obtenir une pression neutre pour permettre le remplissage de produit de contraste.
- Fermer le robinet communiquant avec le système de stent. Évacuer tout l'air présent dans le dispositif de gonflage.
- Répéter les étapes 3 et 4 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le produit.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
- Laisser le dispositif de gonflage sous une pression neutre.

#### 8.3.4 Mise en place

##### Étape Opération

- Préparer un site d'accès vasculaire en observant une technique standard.
- Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de stent.
- Charger le système de stent sur l'extrémité proximale du guide, tout en maintenant celui-ci en position dans la lésion cible.
- Ouvrir à fond la valve hémostatique rotative pour permettre le passage du stent et éviter tout dommage au niveau du stent.
- Avancer le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide. Maintenir l'hypotube bien droit. S'assurer que le cathéter guide est stable avant de faire progresser le système de stent dans l'artère coronaire.

**Remarque :** 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 **Précautions, section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**).

- Faire progresser le système de stent en se basant sur les repères radio-opaques distal et proximal du ballonnet. Le stent doit bien recouvrir le vaisseau sain en amont et en aval de la lésion. Si la position du stent n'est pas optimale, il doit être repositionné avec précaution ou retiré (voir **Précautions, section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**). Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement mis en place dans le segment de lésion cible.

- Serrer suffisamment la valve hémostatique rotative. Le stent est alors prêt à être déployé.

### 8.3.5 Déploiement

#### Étape Opération

- Sous radioscopie, gonfler le ballonnet au moins à la pression nominale pour déployer le stent. Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement complet du stent. Une pression plus élevée peut être nécessaire pour optimiser l'apposition du stent contre la paroi artérielle. Pour connaître les pressions de gonflage correctes, consulter le tableau d'extensibilité (voir le tableau 9-1, Extensibilité type du système de stent REBEL™).

**Remarque :** La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée dans le tableau d'extensibilité.

- Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé (voir le tableau 5-1, Durées de dégonflage du système).
- Effectuer une angiographie standard ou une échographie intravasculaire pour confirmer le positionnement et l'apposition correcte à la paroi artérielle.
- S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou le positionnement du stent, refaire progresser le ballonnet ou insérer un autre ballonnet haute pression non extensible dans la zone stentée selon des techniques d'angioplastie standard. Répéter la procédure de gonflage.
- Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Continuer à gonfler jusqu'à ce que le stent soit correctement déployé.

### 8.3.6 Dilatation après déploiement des segments stentés

S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté. Si le stent déployé ne correspond toujours pas au diamètre du vaisseau ou si le stent n'adhère pas entièrement à la paroi vasculaire, utiliser un ballonnet plus grand pour déployer davantage le stent. Le stent peut être redéployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet de profil bas, haute pression et non extensible. Si nécessaire, le segment stenté doit être retraversé avec précaution à l'aide d'un guide prolapsé pour éviter de déloger le stent. Le ballonnet doit être centré à l'intérieur du stent et ne doit pas dépasser de la zone stentée.

**Remarque :** Conformément à la précaution de la section 5.6, Après

**l'intervention :** Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec un guide, un cathéter ou un dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier l'emplacement, l'apposition et/ou la géométrie.

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

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

### 8.3.7 Retrait

#### Étape Opération

- S'assurer que le ballonnet est totalement dégonflé avant de retirer le système de mise en place.
- Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
- Tout en maintenant le guide en position et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer avec précaution le système de mise en place. En cas de résistance inhabituelle ressentie durant le retrait, rétablir une pression neutre au niveau du dispositif de gonflage et retirer avec précaution le dispositif. Si la résistance se fait toujours sentir, retirer l'ensemble du système d'un seul tenant.

## 9.0 INFORMATIONS IN VITRO

Tableau 9-1 Extensibilité type du système de stent REBEL

Pression	Diamètre interne du stent (mm)						
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8 – 814	-	2,31	2,53	2,78	3,23	3,73	4,18
9 – 910	2,13	2,37	2,60	2,85	3,32	3,83	4,29
10 – 1 014	2,20	2,44	2,67	2,93	3,41	3,92	4,39
11 – 1 117 Nominale	2,25	2,50	2,74	3,00	3,49	4,00	4,48
12 – 1 213	2,30	2,56	2,80	3,05	3,55	4,07	4,55
13 – 1 317	2,35	2,61	2,86	3,11	3,60	4,14	4,62
14 – 1 420	2,39	2,65	2,90	3,15	3,65	4,19	4,68
15 – 1 517	2,43	2,69	2,94	3,18	3,70	4,24	4,73
16 – 1 620	2,46	2,72	2,98	3,22	3,74	4,28	4,77
17 – 1 724	2,49	2,75	3,01	3,24	3,78	4,32	4,82
18 – 1 827* Pression de rupture nominale	2,51	2,78	3,04	3,28	3,81	4,36	4,87
19 – 1 924	2,54	2,81	3,07	3,31	3,85	4,40	4,91
20 – 2 027	2,56	2,84	3,09	3,34	3,89	4,46	4,97
21 – 2 130	2,58	2,87	3,12	3,38	3,94	4,53	5,03

\*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER  
Pression nominale = 11 atm - 1 117 kPa

Pression	Diamètre extérieur du stent (mm)						
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8 – 814	-	2,47	2,69	2,94	3,39	3,90	4,35
9 – 910	2,30	2,53	2,76	3,02	3,48	4,00	4,46
10 – 1 014	2,36	2,60	2,83	3,09	3,57	4,09	4,57
11 – 1 117 Nominale	2,42	2,66	2,90	3,17	3,66	4,18	4,65
12 – 1 213	2,47	2,72	2,96	3,22	3,71	4,24	4,72
13 – 1 317	2,51	2,77	3,02	3,27	3,77	4,31	4,80
14 – 1 420	2,55	2,81	3,06	3,31	3,81	4,37	4,85
15 – 1 517	2,59	2,85	3,11	3,35	3,86	4,41	4,90
16 – 1 620	2,62	2,88	3,14	3,38	3,90	4,45	4,95
17 – 1 724	2,65	2,91	3,17	3,41	3,94	4,49	4,99
18 – 1 827* Pression de rupture nominale	2,67	2,94	3,20	3,44	3,97	4,53	5,04
19 – 1 924	2,70	2,97	3,23	3,47	4,01	4,58	5,09
20 – 2 027	2,72	3,00	3,25	3,51	4,05	4,63	5,15
21 – 2 130	2,75	3,03	3,28	3,54	4,10	4,70	5,21

\*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER  
Pression nominale = 11 atm - 1 117 kPa

## 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.**



Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro 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



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  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



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



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



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



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



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
Contacto local na Turquia



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 ristilizzare  
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.



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 Clipe para Hipotubo CLIPIT™



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 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



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.



**Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



**Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



**EU Authorized  
Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



**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  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



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



**Recyclable  
Package**

**CE 0344**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-07



90961238-01