

WALLSTENT-Uni™ Endoprosthesis

Self-Expanding Stent

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	14
Mode d'emploi	24
Gebrauchsanweisung	35
Istruzioni per l'uso	46
Gebruiksaanwijzing	57
Instruções de Utilização	68



91024908-01

2015-02

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	25
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	25
Construction du stent	25
Système de mise en place	25
Contenu.....	25
Tableau 1. Informations sur les dimensions du stent.....	26
UTILISATION/INDICATIONS	27
Tableau 2. Indications.....	27
Tableau 3. Indications pour utilisation dans la veine iliaque	27
Utilisation dans l'artère iliaque	27
Utilisation dans l'artère fémorale superficielle	27
Dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique (TIPS)	27
Utilisation biliaire.....	27
Utilisation trachéobronchique	27
Utilisation dans la voie veineuse centrale.....	27
Utilisation dans la veine cave supérieure.....	27
Utilisation dans la veine iliaque	27
CONTRE-INDICATIONS	28
Générales	28
Utilisation artérielle/iliaque	28
Procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique.....	28
Utilisation biliaire.....	28
Utilisation trachéobronchique	28
MISES EN GARDE	28
Générales	28
Procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique	28
Utilisation biliaire	28
Utilisation trachéobronchique	28
PRÉCAUTIONS	28
Générales	28
Utilisation artérielle/iliaque	29
Procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique	29
UTILISATION DANS LES VEINES	29
Utilisation vasculaire	29
Utilisation biliaire/dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique.....	29
Utilisation trachéobronchique	30
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	30
Informations relatives à la température à 3,0 teslas.....	30
Informations relatives à la température à 1,5 tesla.....	30
Informations relatives aux artéfacts d'image.....	31
PRÉSENTATION	31
Manipulation et conservation.....	31
MODE D'EMPLOI	31
Préparation du dispositif.....	31
APPLICATION DE LA THÉRAPIE	31
Mise en place du stent.....	31
Figure A. Système de mise en place UNISTEP™ Plus	33
PROCÉDURE DE DÉRIVATION PORTO-SYSTÉMIQUE TRANSJUGULAIRE INTRAHÉPATIQUE	33
Cathétérisme.....	33
GARANTIE	34

WALLSTENT-Uni™ Endoprosthesis

Stent auto-expansible

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE

Rx 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est composée de deux éléments : le stent métallique implantable et le système de mise en place UNISTEP™ Plus.

Construction du stent

Le stent est composé d'un fil en superalliage biomédical avec une âme radio-opaque, tressé en une structure tubulaire à mailles. Cette conception offre un stent souple, compliant et auto-expansible.

Système de mise en place

Le système de mise en place est composé d'un système tubulaire coaxial. La gaine extérieure sert à contracter le stent jusqu'à ce qu'il soit rétracté au cours du déploiement. Elle peut recontracter le stent deux fois maximum après un déploiement partiel du stent. Le repère radio-opaque de la gaine extérieure facilite le positionnement de cette dernière au cours de l'intervention. Des repères radio-opaques situés à l'intérieur, adjacents aux extrémités proximale et distale du stent, facilitent l'imagerie pendant le déploiement. Un repère radio-opaque, situé dans une position médiane sur le tube intérieur, sert de repère de limite de déploiement. Le tube intérieur du système coaxial est doté d'une lumière centrale compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm). Un tube en acier inoxydable est placé à l'extrémité proximale du tube intérieur. Un corps de valve fixé sur l'extrémité proximale de la gaine extérieure coulisse sur toute la longueur du tube en acier inoxydable pour faciliter le déploiement et la recontraction du stent.

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est disponible dans les diamètres externes (Ø ext.) suivants : 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm et 24 mm. Consulter le tableau 1 pour les informations sur les dimensions du stent.

Contenu

Une (1) endoprothèse WALLSTENT-Uni (stent auto-expansible)

Tableau 1. Informations sur les dimensions du stent

Dimensions du stent entièrement déployé (comme indiqué sur l'emballage)		Diamètre interne nominal de la lumière et longueur approximative du stent implanté						Système de mise en place
Ø ext. du stent (Ø int.)	Longueur	Ø int. nominal de la lumière	Longueur du stent	Ø int. nominal de la lumière	Longueur du stent	Ø int. nominal de la lumière	Longueur du stent	Taille du cathéter
mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	F (mm)
5,0 (4,644)	20	4,0	26	3,0	30	2,0	33	6 (≤2,1)
	40		54		63		68	
	55		78		89		97	
	80		116		134		145	
6,0 (5,604)	20	5,0	25	4,0	29	3,0	32	
	45		52		60		65	
	60		74		85		93	
	90		111		128		139	
7,0 (6,604)	20	6,0	25	5,0	28	4,0	30	
	40		50		57		63	
	60		72		82		90	
	90		108		123		134	
8,0 (7,604)	20	7,0	29	6,0	36	5,0	41	
8,0 (7,564)	40	7,0	49	6,0	56	5,0	61	
	60		70		79		86	
	80		105		119		130	
10,0 (9,524)	20	9,0	27	8,0	33	7,0	38	
10,0 (9,440)	42	9,0	48	8,0	54	7,0	58	
	68		69		77		83	
	94		103		115		124	
12,0 (11,440)	20	11,0	26	10,0	31	9,0	36	
12,0 (11,400)	40	11,0	47	10,0	51	9,0	55	
	60		66		73		79	
	90		100		110		119	
14,0 (13,400)	20	13,0	27	12,0	33	11,0	38	
14,0 (13,320)	40	13,0	46	12,0	50	11,0	54	
	60		65		72		77	
	90		98		107		115	
16,0 (15,248)	20	15,0	23	14,0	28	13,0	32	
16,0 (15,320)	40	15,0	45	14,0	49	13,0	52	
	60		64		70		75	
	90		97		105		112	
18,0 (17,320)	40	17,0	45	16,0	48	15,0	51	
	60		64		69		73	
	90		95		103		110	
20,0 (19,320)	40	19,0	40	18,0	44	17,0	47	
	55		57		63		68	
	80		86		94		102	
22,0 (21,320)	35	21,0	35	20,0	40	19,0	44	
	45		50		57		62	
	70		75		85		93	
24,0 (23,248)	35	23,0	35	22,0	39	21,0	43	
	45		50		56		61	
	70		75		84		92	

UTILISATION/INDICATIONS

Tableau 2. Indications

Diamètre du stent (mm)	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Artère iliaque												
Artère fémorale superficielle												
Dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique												
Voie biliaire												
Arbre trachéobronchique												
Voie veineuse centrale (sous-clavière, brachio-céphalique)												
Veine cave supérieure												

Remarque : Les zones non grisées signalent que le stent n'est pas indiqué dans ce cas. L'innocuité de ces tailles pour cette indication n'est pas démontrée.

Tableau 3. Indications pour utilisation dans la veine iliaque

Diamètre du stent (mm)	10	12	14	16	18	20
Longueurs de stent (mm)	42	40	40	40	40	40
	68	60	60	60	60	55
	94	90	90	90	90	80

Utilisation dans l'artère iliaque

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni™ est indiquée suite à une angioplastie transluminale percutanée (ATP) sous-optimale de lésions sténosées de l'artère iliaque primitive et/ou externe dont la longueur est ≤ 10 cm. Une ATP sous-optimale se définit comme une dilatation techniquement réussie jugée sous-optimale par le médecin à cause de la présence d'une morphologie de la lésion défavorable, telle que :

- Une angiographie non satisfaisante et/ou des résultats hémodynamiques indiquant une sténose résiduelle supérieure ou égale à 30 % après ATP, rétraction de la lésion ou lambeaux intimaux.
- Une circulation sanguine ne permettant pas de dissection après ATP plus longue que la longueur initiale de la lésion.
- Un gradient de pression moyen dans la sténose supérieur ou égal à 5 mm Hg après l'ATP.

Utilisation dans l'artère fémorale superficielle

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est indiquée pour le traitement des sténoses ou des occlusions de l'artère fémorale superficielle.

Dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique (TIPS)

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est indiquée pour la création de dérivations intra-hépatiques transjugulaires entre la veine porte et la veine hépatique pour la prophylaxie des hémorragies variqueuses ou des ascites réfractaires dans le traitement de l'hypertension portale et de ses complications chez les patients pour lesquels les techniques de traitement conventionnelles ont échoué.

Utilisation biliaire

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est indiquée pour le traitement de sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes.

Utilisation trachéobronchique

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est indiquée pour le traitement de sténoses trachéobronchiques provoquées par des tumeurs malignes.

Utilisation dans la voie veineuse centrale

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est indiquée pour le traitement d'une obstruction de la voie veineuse centrale ou pour l'augmentation du diamètre de la lumière de la voie veineuse centrale suite à l'échec de l'angioplastie chez des patients en hémodialyse chronique présentant une sténose de la voie veineuse de sortie. L'angioplastie est considérée comme un échec en cas de sténose résiduelle ≥ 30 % pour une veine ≤ 10 mm de diamètre ou ≥ 50 % pour une veine dont le diamètre est supérieur à 10 mm, de déchirure affectant l'intégrité de la lumière de l'intima, d'occlusion brutale du site de la lésion ou de spasme réfractaire. Les vaisseaux pouvant être traités à l'aide de l'endoprothèse WALLSTENT-Uni sont les veines brachio-céphaliques et sous-clavières dont le diamètre est compris entre 8 et 15 mm.

Utilisation dans la veine cave supérieure

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est indiquée pour le traitement palliatif des sténoses de la veine cave supérieure dues à une affection maligne.

Utilisation dans la veine iliaque

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est indiquée pour une utilisation dans les veines iliaques pour le traitement d'une obstruction veineuse symptomatique.

CONTRE-INDICATIONS

Générales

Toutes les contre-indications habituelles de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) s'appliquent également à l'implantation de stents. Elles incluent notamment :

- Écoulement distal insuffisant
- Accès impossible du guide ou du cathéter à ballonnet
- Lésion calcifiée résistante à l'ATP
- Les patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés ou les patients qui ne peuvent pas recevoir de traitement anticoagulant ou de traitement aux antiagrégants plaquettaires
- Contre-indications à l'emploi de médicaments thrombolytiques, de salicylates et d'anticoagulants
- Les patients atteints d'une affection ne permettant pas d'obtenir une hémostase locale adéquate au site d'accès

Utilisation artérielle/iliaque

- Les patients présentant un thrombus intraluminal aigu au site choisi pour la mise en place persistant après le traitement thrombolytique
- Les patients présentant un anévrisme dans ou à proximité de la lésion cible
- Les patients ayant subi une perforation artérielle lors de l'angioplastie précédant l'éventuelle mise en place d'un stent

Procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique

- Les patients présentant une occlusion associée de la veine porte ou hépatique
- Les patients souffrant de varices gastriques après une thrombose de la veine splénique

Utilisation biliaire

Les contre-indications incluent notamment :

- La mise en place d'un stent dans un canal perforé dont les fuites pourraient être accentuées par l'endoprothèse auto-expandible et se produire à travers les mailles du stent
- Impossibilité de franchir la sténose avec un guide

Utilisation trachéobronchique

- Toutes les contre-indications habituelles associées à la manipulation de cathéters dans le système trachéobronchique
- Ne pas mettre de stent en place à proximité ou en travers du muscle cricopharyngien

MISES EN GARDE

Générales

- Il est impératif de choisir la bonne taille de stent pour obtenir une bonne apposition dans le vaisseau et éviter la migration du stent. Voir le tableau 1 pour les informations sur la taille des stents.
- L'implantation du stent doit être effectuée exclusivement par des médecins ayant reçu la formation appropriée pour pratiquer les techniques interventionnelles et la mise en place de stents intravasculaires.
- Une resténose ultérieure peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment vasculaire où le stent est implanté. Les conséquences à long terme des dilatations répétées du stent ne sont pas connues à l'heure actuelle.
- L'efficacité de la reperméabilisation des greffons vasculaires synthétiques thrombosés n'a pas été prouvée.

Procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique

- Ce traitement risque d'aggraver l'hypertension pulmonaire ou l'insuffisance cardiaque congestive chez les patients dont les fonctions pulmonaires ou cardiovasculaires sont déjà sévèrement altérées.

Utilisation biliaire

- La pose d'un stent au niveau d'une bifurcation principale peut empêcher ou gêner la réalisation d'endoscopies ou d'autres procédures ultérieures.
- Le tractus intestinal risque d'être obstrué ou endommagé si une longueur excessive du stent dépasse dans le duodénum ou si la totalité du stent est mal placée dans le duodénum après sa mise en place finale.

Utilisation trachéobronchique

- L'électrocoagulation et la coagulation au laser doivent être effectuées avec la plus grande prudence en présence d'une endoprothèse WALLSTENT-Uni™ implantée pour éviter d'endommager les filaments métalliques.
- L'utilisation du dispositif dans des bronches dont la très petite taille peut gêner le retrait du cathéter.

PRÉCAUTIONS

Générales

- Ne jamais faire progresser le cathéter de mise en place si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection distale et/ou proximale de la partie concernée et causer l'occlusion aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (chirurgie, dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents ou autre).
- La mise en place d'un stent en travers d'une ramification latérale principale risque d'obstruer cette dernière et d'empêcher ou de gêner l'accès percutané pour des interventions futures.
- Les méthodes de retrait du stent (guides supplémentaire, pinces et/ou anses) peuvent entraîner des complications au site vasculaire, notamment des hémorragies, des hématomes ou des pseudo-anévrismes.

- La plus grande prudence doit être observée pour traverser un stent récemment déployé avec un cathéter d'échographie intravasculaire, un guide ou un cathéter à ballonnet, pour éviter de modifier la géométrie du stent.
- Tenir compte de l'emplacement des lésions traitées précédemment à l'aide d'un stent. Le fait de déplacer un stent avec un cathéter ou un dispositif transluminal risque de provoquer une migration involontaire du stent.
- Tout thrombus récent non lysé et non organisé doit être éliminé avant la mise en place du stent.

Utilisation artérielle/iliaque

- La mise en place d'un stent dans une bifurcation principale risque d'entraîner la sténose ou l'occlusion de la branche vasculaire non stentée et d'empêcher ou de rendre plus difficile un accès ultérieur pour y effectuer une angioplastie.
- L'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse WALLSTENT-Uni™ n'ont pas été établies pour les utilisations suivantes :
 - Lorsque le site de la lésion est situé dans une greffe vasculaire ou une anastomose
 - Chez les patients chez qui les traitements anticoagulants, antiplaquettaires ou les médicaments thrombolytiques sont contre-indiqués ou qui souffrent de coagulopathie
 - Pour une utilisation pédiatrique
 - En cas d'occlusion totale chronique non thrombotique de l'artère iliaque
- Il convient que les médecins appliquent les pratiques de soin standard et les techniques d'imagerie appropriées pour les patients chez lesquels une endoprothèse WALLSTENT-Uni a été implantée.

Procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique

- Le dispositif est conçu pour être utilisé par des médecins ayant reçu la formation appropriée pour pratiquer les techniques interventionnelles radiologiques du foie et des voies biliaires.
- La dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique doit être pratiquée par un médecin habitué à cette intervention et prêt à suivre les patients et à contrôler la perméabilité de la dérivation à long terme.
- De plus, la procédure de dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique ne doit être effectuée que dans des établissements pouvant accueillir les patients en état critique et où une expertise chirurgicale est disponible si besoin.
- Il est recommandé d'effectuer un suivi par échographie ou angiographie de la dérivation après la dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique.

UTILISATION DANS LES VEINES

- Il convient que les médecins appliquent les pratiques de soin standard et les techniques d'imagerie appropriées pour les patients chez lesquels une endoprothèse WALLSTENT-Uni a été implantée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Utilisation vasculaire

Les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de stents pour une application vasculaire incluent notamment :

- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Amputation
- Arythmies cardiaques
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Embolisation (air, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Intervention chirurgicale d'urgence pour traiter les complications vasculaires
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension ou hypertension
- Ischémie
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Pseudo-anévrisme
- Douleurs
- Resténose
- Rupture du rétro-péritoine ou d'un organe voisin
- Septicémie/infection
- Déplacement du stent
- Accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire ou autre accident cérébrovasculaire
- Thrombose
- Vasospasme
- Lésion vasculaire (perforation, traumatisme, rupture et dissection)
- Occlusion vasculaire

Utilisation biliaire/dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique

Les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de stents pour une application biliaire ou dans le cadre d'une dérivation porto-systémique transjugulaire intrahépatique incluent notamment :

- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Lésion de la voie biliaire (perforation, rupture ou dissection)
- Cholangite/cholécystite
- Décès
- Hémobilie
- Pancréatite
- Hémorragie du parenchyme
- Péritonite
- Sténose récurrente

- Septicémie/infection
- Occlusion par la boue biliaire
- Déplacement du stent
- Obstruction du stent
- Thrombose
- Lésion vasculaire (dissection et perforation)

Utilisation trachéobronchique

Les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de stents pour une application trachéobronchique incluent notamment :

- Œdème/inflammation des voies aériennes
- Obstruction des voies aériennes
- Atélectasie
- Toux
- Décès
- Hémoptysie
- Infection
- Perforation
- Réobstruction
- Pneumonie
- Déplacement/délogement du stent

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent (endoprothèse) WALLSTENT-Uni™ était compatible sous réserve avec un environnement à résonance magnétique (ne présente aucun risque connu dans les conditions spécifiées). Les conditions sont les suivantes :

- Intensité de champ de 3 teslas et 1,5 tesla avec :
- Gradient de champ magnétique statique < 19 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 45 T²/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximal inférieur ou égal à 2,0 W/kg pour une durée de balayage IRM actif totale (avec exposition aux radiofréquences) inférieure ou égale à 15 minutes

Le stent (endoprothèse) WALLSTENT-Uni ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Il est possible de réaliser un examen par imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité de ce stent avec les IRM hors de ces conditions n'a pas été évaluée.

Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et des tensions induites résultantes.

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'imagerie par résonance magnétique Magnetom Trio de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo MR A30, COEM VD20F, syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST. 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 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 1,8 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 3,5 °C lorsque le DAS local était de 2 W/kg pour des longueurs de stent atteignant 120 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 3,5 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 4,8 °C pour un débit d'absorption spécifique (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 l'irrigation dans la lumière du stent et à l'irrigation 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 avec un système d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla Intera Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.5 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,2 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 6,5 °C lorsque le DAS local était de 2 W/kg pour des longueurs de stent atteignant 120 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 6,5 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 8,8 °C pour un débit d'absorption spécifique (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 l'irrigation dans la lumière du stent et à l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent. In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. 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 d'image

L'artéfact d'image calculé s'étend sur environ 7 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 6 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens 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'artéfact d'image calculé s'étend sur 11 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 13 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière avec un système d'imagerie par résonance magnétique de 3,0 teslas Achieva, Philips Medical Systems, version logicielle 2.6.3.3 2009-04-25 avec une bobine crâne de transmission/réception. Ce test a été effectué selon la méthode ASTM F2119-07.

PRÉSENTATION

L'endoprothèse WALLSTENT-Uni™ est livrée stérile et est destinée à un usage unique. L'endoprothèse WALLSTENT-Uni est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas les exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Faire une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

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

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

MODE D'EMPLOI

Préparation du dispositif

1. Matériel recommandé pour l'implantation

Préparer le matériel suivant en utilisant une technique stérile :

- Une seringue de 10 ml (cc) de sérum physiologique stérile.
- Une gaine d'introduction hémostatique de 6 F (2,00 mm), d'environ 10 à 12 cm de long, pour le système de mise en place de 6 F ($\leq 2,1$ mm).
- Une gaine d'introduction hémostatique de 7 F (2,33 mm), d'environ 10 à 12 cm de long, pour le système de mise en place de 7 F ($\leq 2,4$ mm).
- Une gaine d'introduction hémostatique de 9 F (3,00 mm), d'environ 10 à 12 cm de long, pour le système de mise en place de 8 F ($\leq 2,9$ mm).
- Une gaine d'introduction hémostatique de 10 F (3,33 mm), d'environ 10 à 12 cm de long, pour le système de mise en place de 9 F ($\leq 3,2$ mm).
- Une gaine d'introduction hémostatique de 11 F (3,67 mm), d'environ 10 à 12 cm de long, pour le système de mise en place de 10 F ($\leq 3,5$ mm).
- Une gaine d'introduction hémostatique de 12 F (4,00 mm), d'environ 10 à 12 cm de long, pour le système de mise en place de 11 F ($\leq 3,9$ mm).
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée.

2. Sélection du dispositif

- Calculer la longueur de la lésion existante en prenant en compte le raccourcissement qui se produit suite à l'expansion du stent comme indiqué dans le tableau 1. Pour la mise en place du stent, le diamètre doit être plus grand que le diamètre du vaisseau de référence de 1 mm à 2 mm. Avant d'ouvrir l'emballage du stent, vérifier que la longueur du stent déployé couvrira l'intégralité de la lésion car la mise en place d'un seul stent est préférable au chevauchement de plusieurs stents, si cela est techniquement possible (voir le tableau 1). En cas d'utilisation de deux stents pour couvrir la lésion, positionner le stent distal en premier puis le stent proximal et prévoir un chevauchement important. Les longueurs des stents déployés tiennent compte de l'expansion au diamètre du vaisseau cible. La contraction du stent à un diamètre plus petit allonge la longueur de déploiement en fonction du degré de contraction.

3. Préparation initiale du dispositif

- Sortir avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.
- Vérifier visuellement que le dispositif n'est ni endommagé ni défectueux.
- Vérifier visuellement que l'extrémité antérieure du stent est couverte par la gaine extérieure.
- Vérifier que la gaine extérieure n'a pas été perforée par les fils du stent.

4. Rinçage du système de mise en place

- Fixer une seringue de 10 ml (cc) remplie de sérum physiologique stérile au robinet du tube d'extension.
- En tenant le dispositif horizontalement, ouvrir le robinet et le rincer avec du sérum physiologique jusqu'à l'extrémité du système de mise en place.
- Une fois le système de mise en place amorcé, fermer le robinet et retirer la seringue.
- Vérifier à nouveau que l'extrémité antérieure du stent est couverte par la gaine extérieure. Ne pas utiliser le dispositif si l'extrémité ouverte de la gaine extérieure s'est déplacée vers l'arrière et que les fils du stent sont exposés. Le fonctionnement correct du dispositif ne peut pas être assuré pendant l'implantation, et son utilisation dans de telles conditions peut entraîner une lésion du vaisseau.

APPLICATION DE LA THÉRAPIE

Mise en place du stent

1. Déterminer la zone à dilater et dans laquelle le stent doit être déployé.
2. Placer un guide d'échange de 0,035 in (0,89 mm) dans le vaisseau à traiter.
3. Si nécessaire, dilater la lésion veineuse à l'aide d'un cathéter à ballonnet d'un diamètre inférieur de 10 à 20 % au diamètre nominal du stent selon la technique et le protocole habituels.
4. Retirer le cathéter à ballonnet et laisser le guide en place.
5. Une fois le système de mise en place préparé comme indiqué ci-dessus, l'insérer dans la gaine d'introduction de la taille correspondante et sur le guide.

Remarque : Veiller à toujours utiliser une gaine d'introduction durant la procédure d'implantation afin de protéger le site de ponction pendant les échanges nécessaires pour l'angioplastie et la mise en place du stent ou s'il faut retirer un stent partiellement déployé.

6. Directives pour la mise en place du stent :
 - Faire progresser le stent à travers la lésion et positionner le repère antérieur à deux 2 cm au-delà de l'extrémité distale du segment dilaté.
 - Les repères radio-opaques identifient la longueur contractée du stent. Ce dernier se raccourcissant lors du déploiement, ces repères n'offrent qu'une indication approximative de la position finale du stent. La visualisation radiographique du stent est nécessaire afin d'assurer un positionnement précis.
 - Maintenir le système de mise en place aussi droit que possible durant le déploiement du stent.
7. Pour commencer le déploiement du stent, immobiliser le tube en acier inoxydable d'une main, saisir le corps de valve de l'autre main et glisser doucement le corps de valve le long du tube en acier, ce qui rétracte la gaine extérieure, jusqu'à atteindre le seuil de déploiement déterminé par le repère de limite. Le seuil de déploiement est atteint quand le repère de la gaine extérieure, qui se déplace sur la longueur du stent, est directement au-dessus du repère de limite de déploiement. Une recontraction du stent est possible jusqu'à ce point. Si le repère dépasse cette position vers le repère proximal, toute recontraction du stent est impossible.

Remarque : Ne pas pousser le système de mise en place lorsque le stent est partiellement déployé ($\leq 50\%$). Immobiliser fermement le tube en acier inoxydable. Le fait de pousser le système de mise en place peut entraîner un mauvais alignement du stent et risque d'endommager les tissus. Le stent doit se déployer facilement. Ne pas libérer le stent si cette opération requiert un effort particulier : ceci pourrait indiquer un dispositif défectueux. Pour retirer le dispositif, voir l'étape 9.

8. Vérifier la position du stent et le repositionner si nécessaire. Pour ceci, contracter à nouveau le stent en maintenant le tube en acier inoxydable immobile et glisser doucement le corps de valve vers l'avant, le long du tube en acier inoxydable. Il peut s'avérer nécessaire de guider le système de mise en place dans la gaine d'introduction. La radioscopie permet de visualiser le mouvement du repère de la gaine extérieure sur le stent jusqu'à ce qu'il atteigne le repère antérieur. Une fois complètement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distale et la procédure de déploiement peut reprendre. Le repositionnement peut être effectué deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

Une autre méthode pour un repositionnement proximal uniquement consiste à immobiliser à la fois le tube en acier inoxydable et le corps de valve et à tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

Remarque : Pour faciliter la recontraction du stent, il est possible de rincer le système de mise en place avec du sérum physiologique hépariné.

9. S'il est nécessaire de retirer le stent avant le déploiement complet et que le déploiement est $\leq 50\%$, commencer par recontracter le stent et le retirer comme décrit à l'étape 8. Si le stent ne peut pas être à nouveau contracté, procéder au retrait de l'ensemble du stent/système de la façon suivante : maintenir le corps de la valve et tirer avec précaution le stent/système vers l'arrière, dans la gaine d'introduction. Le système de mise en place entier peut être tiré dans la gaine d'introduction. Le système de mise en place et la gaine d'introduction peuvent alors être retirés, et le guide reste en place.

Autre méthode de retrait du stent : immobiliser le tube en acier inoxydable et le corps de valve et tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

Mise en garde : Si les instructions de l'étape 9 ne sont pas respectées, le stent ou le système de mise en place risquent d'être perdus ou endommagés.

10. Pour achever le déploiement du stent, immobiliser d'une main le tube en acier inoxydable, saisir le corps de valve avec l'autre main et glisser doucement le corps de valve le long du tube en acier inoxydable.

Mise en garde : Un stent ne peut pas être repositionné ou retiré une fois que le seuil de déploiement a été dépassé.

Avertissement : Ne pas déployer complètement le stent s'il n'est pas correctement placé dans le vaisseau.

11. Une fois le stent correctement en place et complètement déployé, le système de mise en place peut être fermé et retiré. Si nécessaire, la procédure de dilatation par ballonnet peut être réalisée dans le stent mis en place afin d'atteindre le diamètre nominal du stent. Pour cela, il est recommandé d'utiliser un cathéter de dilatation à ballonnet neuf.
12. Effectuer une imagerie de contraste de routine en suivant les méthodes habituelles pour vérifier l'emplacement correct et la perméabilité du stent.
13. La longueur de stent implanté doit être suffisante pour permettre un chevauchement convenable dans le vaisseau non sténosé afin de compenser un raccourcissement ultérieur du stent. Si le stent ne recouvre pas de manière adéquate la sténose, un second stent chevauchant correctement le premier doit être implanté.

Si, avant l'implantation initiale du stent, il est jugé nécessaire d'utiliser un second stent pour couvrir la lésion, traiter l'extrémité distale de la lésion avec le premier stent et utiliser le second pour couvrir la section proximale. Cette procédure permet de minimiser les interférences entre le stent préalablement déployé et le second stent lors de sa mise en place.

Mise en garde : Dans le cas où plusieurs stents sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être similaires.

Avertissement : Lors du traitement d'un vaisseau présentant des lésions multiples, le premier stent doit être mis en place dans la lésion distale, avant la ou les lésions proximales, afin d'éviter d'avoir à traverser le stent proximal pour poser le stent distal, réduisant ainsi les risques de délogement du stent proximal.

14. Lors de l'insertion de cathéters à ballonnet ou de stents supplémentaires (non déployés) dans la lumière d'un stent implanté, toujours utiliser une gaine d'introduction pour protéger le ballonnet ou le système de mise en place.

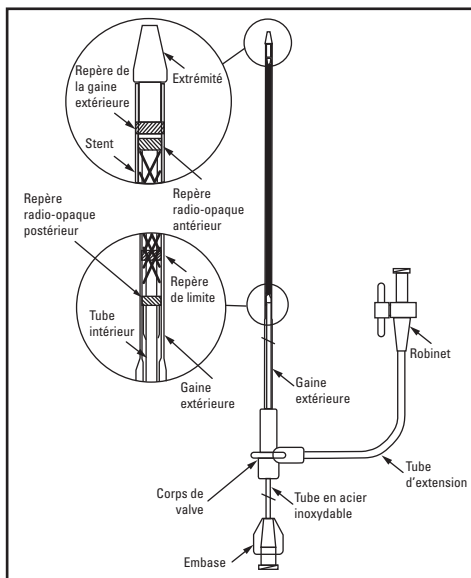


Figure A. Système de mise en place UNISTEP™ Plus

PROCÉDURE DE DÉRIVATION PORTO-SYSTÉMIQUE TRANSJUGULAIRE INTRAHÉPATIQUE

Cathétérisme

Remarque : La technique exacte utilisée pour accéder au site de mise en place cible avec le cathéter est laissée à la discrétion du médecin. Une des techniques d'accès proposée est décrite ci-dessous :

- Placer légèrement le patient dans la position de Trendelenburg pour accéder à la veine jugulaire interne droite par voie percutanée.
- Placer une gaine de taille appropriée munie d'un clapet anti-retour à travers l'oreillette droite jusqu'au début de la veine cave inférieure.
- Introduire un cathéter d'angiographie courbé dans une veine hépatique de diamètre important (la veine hépatique droite ou centrale). Faire progresser la gaine sur le cathéter dans la veine hépatique.
- Remplacer le cathéter d'angiographie par un cathéter transjugulaire muni d'une aiguille courbée de calibre 16.
- Faire progresser l'aiguille à partir de la veine hépatique, à travers le parenchyme jusque dans une bifurcation de la veine porte à l'aide d'un guidage échographique externe.
- Faire progresser un guide rigide vers la veine mésentérique ou splénique.
- Retirer l'aiguille de calibre 16 et introduire un cathéter de 65 cm de long, de 5 F (1,67 mm) à travers le cathéter transjugulaire.
- Mesurer la pression portale et réaliser un phlébogramme portal.
- Échanger le cathéter de 5 F (1,67 mm) sur un guide et le remplacer par un ballonnet de taille appropriée.
- Gonfler le ballonnet en travers de la voie parenchymateuse avec une pression suffisante pour éliminer l'étranglement dans le ballonnet.
- Faire progresser la gaine aussi loin que possible dans la voie parenchymateuse, puis retirer le cathéter et le ballonnet de dilatation, laissant le guide rigide en place dans la veine mésentérique ou splénique.
- Faire glisser ensuite le système de mise en place préparé comme indiqué précédemment sur le guide rigide.
- Une fois le stent avancé dans la veine porte, cartographier la longueur du segment devant être shunté en injectant du produit de contraste dans l'introducteur de vérification de débit dans la veine hépatique et dans la lumière centrale du système de mise en place dans la veine porte.

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.**

REF

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



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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

UPN

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

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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

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

ARG

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

BRA

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



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.



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



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada

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.

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.