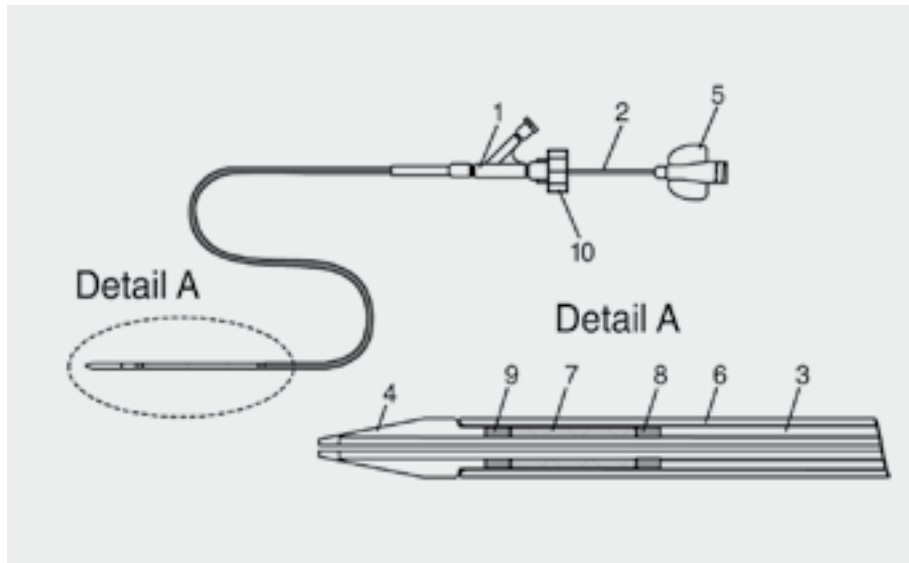


Xpert Pro

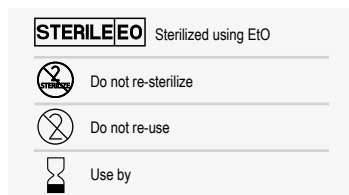
Peripheral Self-Expanding Stent System



INSTRUCTIONS FOR USE
НАЧИН НА УПОТРЕБА
NÁVOD NA POUŽITÍ
GEBRAUCHSANWEISUNG
BRUGSANVISNING
INSTRUCCIONES DE USO
KASUTUSJUHIS
MODE D'EMPLOI
KÄYTTÖOHJEET
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ISTRUZIONI PER L'USO
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
BRUKSANVISNING
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BRUKSANVISNING
NÁVOD NA POUŽITÍ
NAVODILA ZA UPORABO
KULLANIM TALİMATLARI

Xpert Pro

Peripheral Self-Expanding Stent System



I. DEVICE NAME AND DESCRIPTION

Xpert Pro Peripheral Self-Expanding Stent System is the brand name. It consists of a self-expanding stent integrated into a delivery system, intended for use in peripheral vasculature or the biliary duct.

The stent

The stent is a self-expanding nitinol stent. The specially treated nitinol material gives the stent properties such as non-crushability. When exposed to body temperature, the stent expands to a preprogrammed diameter. The stent has been specifically designed to show a high degree of flexibility both prior to stent deployment and after implantation in the vessel/duct, and to exert radial strength to establish vessel/duct patency.

The delivery system

The stent (7) is integrated at the distal end of the delivery system inside the outer tube (6), and rests onto an inner tube in which the guide wire channel runs. To facilitate positioning, two radiopaque markers indicate the stent's proximal (8) and distal (9) end. The inner tube is connected distally to an atraumatic soft tip (4) where the guide wire entry is located. Between the outer and inner tube is a middle tube (3), which ends distally at the proximal end of the mounted stent.

The inner and middle tube are connected proximally to a metal shaft (2), which runs through the Tuohy Borst adapter and ends proximally with a luer lock (5) where the guide wire exits. The outer tube is connected proximally to a Tuohy Borst adapter (1). The Tuohy Borst valve is shipped locked. It should be kept locked during handling and introduction of the system to avoid premature deployment of the stent. It is opened by rotating the proximal valve end (10) in a counter clockwise direction. During stent deployment, the metal shaft should be held in a fixed position whereas the opened Tuohy Borst valve together with the outer tube is retracted in a proximal direction over the metal shaft to release the stent.

How the system is supplied

Xpert Pro is supplied sterile and is intended for single use only. This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and/or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and/or resterilization may compromise the integrity of the design and/or materials, leading to contamination due to narrow gaps and/or spaces and diminished safety and/or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and/or user.

Storage

Xpert Pro should be stored in a cool, dark and dry place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that the products are used prior to the use by date on the package label.

MRI Compatibility

The Xpert Pro stent has been shown through non-clinical testing to be MRI conditional (poses no known hazards) immediately following implantation when scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient magnetic field of 2500-Gauss/cm or less
- Normal mode of MR system.

Stent heating was estimated by relating the measured in vitro temperature rises in a 1.5T GE Signa coil and a 3.0T GE Signa HDx MR system to the local specific absorption rates in worst-case locations of limb joints in a human body model. The Xpert Pro stents produced an estimated maximum local temperature rise of 5.4°C.

Different SAR values should be utilized depending on placement of the stent within the body. Placement in the arms: WB SAR should be less than 1 W/kg.

Placement in iliac or SFA: WB SAR less than 2 W/kg for landmark above the umbilicus and 0.5 W/kg for landmark below the umbilicus.

Placement in Tibial artery below the knee: WB SAR less than 2 W/kg for landmark above upper thigh and 0.5 W/kg below upper thigh.

Placement in Biliary: WB SAR less than 2 W/kg.

At the SAR levels listed above, the presence of the Xpert Pro should not expose the patient to added risk of thermal harm versus non-implant conditions during MRI. Nonetheless, it is possible that there will be thermal harm to the patient.

The effect of MRI-related heating for overlapping stents or stents with fractured struts is unknown. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Xpert Pro stent.

II. INDICATIONS

Vascular

Insufficient result after PTA, e.g. residual stenosis, dissection, obstruction due to detached atherosclerotic plaque material or reocclusion.

Biliary

Bile duct obstruction caused by malignant tumors (treated via transhepatic approach).

Malignancy

- Patients presenting pancreatic carcinoma which is compressing the biliary tree
- Patients presenting cholangiocarcinoma which has led to biliary obstruction
- Patients presenting an extra-hepatic biliary obstruction due to gallbladder carcinoma, metastases, or ampullary carcinoma.

III. CONTRAINDICATIONS

Vascular contraindications

Contraindications relevant for PTA, including but not limited to:

- History of coagulation disorders
- Calcified lesions resistant to PTA
- Functionally relevant obstruction of the inflow path, poor outflow or no distal run-off
- Presence of fresh unlysed unorganized thrombus or embolic material
- Bifurcation lesions where the stent placement would obstruct access to a major branch which may in the future benefit from PTA

Biliary contraindications

- All of the customary contraindications to percutaneous transhepatic manipulation of catheters of the same caliber as Xpert Pro, including but not limited to:
 - Ascites
 - Extensive metastatic disease or tumor spread through the liver
 - Intra-arterial chemotherapy

Also including

- stenting a perforated duct, whereby leakage from the duct could be exacerbated by the self-expandable endoprosthesis and leakage could occur across the mesh of the stent
- Failure to pass the stricture with a guide wire

Relative contraindication:

- Stenting across a major bifurcation could lead to compromised future diagnostic or therapeutic procedures

IV. WARNINGS

- Single use only – do not resterilize. Do not use if inner package is damaged or opened.
- Use prior to the "use by" date. Store in a cool, dry and dark place – excessive heat could have major negative influence on the performance of the system.
- Once the expansion of the stent has begun, **the stent cannot be retracted into the delivery system or repositioned.**
- The system must always be introduced, moved or withdrawn over a guide wire (0.014" up to max. 0.018").

V. PRECAUTIONS

- This device should only be used by physicians who have a thorough understanding and experience in the clinical and technical aspects of PTA/stenting.
- When the system is introduced into the vascular system/bile duct, it should only be manipulated under high quality fluoroscopy.
- The minimal acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass Xpert Pro delivery catheter through a smaller sized sheath introducer than indicated on the label.
- The delivery system is not designed for the use of power injection.
- Do not use with Lipiodol or Ethiodol contrast media.
- Do not advance the Xpert Pro device against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken.
- The stent should deploy easily. Do not release it if unusual force is required, since this indicates a failed system. Use a new system instead.

VI. POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications may occur as a result of PTA/stenting, but may not be limited to:

- Abrupt closure
- Access site hematoma
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications which may require transfusion
- Cerebral ischemia/transient ischemic attack (TIA)
- Death
- Embolism (air, tissue, thrombotic, systemic or device component)
- Fever/pyrogenic reaction
- Hypersensitivity or allergic reaction to contrast agents and drug reactions
- Hypertension/hypotension
- Infection
- Ischemia, including tissue ischemia, steal syndrome and necrosis
- Leg edema
- Myocardial ischemia or infarction
- Nausea and vomiting
- Neuropathies or nerve injury
- Occlusion
- Organ failure (single, multiple)
- Pain
- Palpitations
- Pseudoaneurysm
- Renal failure/insufficiency
- Restenosis
- Stroke/cerebrovascular accident (CVA)
- Vascular complications, including entry site, which may require vessel repair
- Vascular thrombosis
- Vessel injury, e.g. dissection, perforation
- Vessel spasm
- Complications relevant to transhepatic stent implantations, e.g.
 - Abscess
 - Bile duct occlusion/obstruction
 - Bile duct perforation
 - Bleeding
 - Cholangitis
 - Death
 - External biliary fistula
- Hypersensitivity or allergic reaction (to contrast agents, metal alloys of stent, and drug reactions)
 - Infection
 - Peritonitis

- Pancreatitis
- Sepsis
- Tumor overgrowth at stent ends

VII. PRE-PROCEDURAL PREPARATIONS

Preparation of patient and concomitant medications

Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure/transhepatic catheter procedure.

The medication is decided by the physician, including precautions to reduce clotting during and after the procedure according to latest scientific guidelines and with respect to the individual patient.

The intervention should be performed in an angiography procedure room and carried out under X-ray control.

Angiography/Cholangiography

Angiography/Cholangiography is performed to map out the lesions and the collateral flow. In cases of thrombus formation, thrombolysis should precede stent deployment using standard methods. Ensure that access vessels are sufficiently patent, or sufficiently recanalized, before proceeding with the intervention.

Pre-dilatation of lesion

Perform a PTA balloon dilatation/bile duct dilatation leaving the guide wire in place across the stenosis.

Check the vessel and stenosis dimensions carefully after dilatation in order to choose the correct stent size.

VIII. SELECTION AND PREPARATION OF DEVICE AND COMPATIBILITY WITH ACCESSORIES

Selection of stent size

The stent diameter should be slightly larger than the diameter of the reference vessel (i.e. healthy vessel adjacent to the lesion)/ dilated bile duct. Refer to labeling for reference vessel diameter information.

The stent length should cover the lesion completely.

The safety and effectiveness of multiple overlapping stents have not been established. However, when multiple stents are required, stent materials should be of similar composition.

Preparation of stent delivery system

Remove the system from the package. Ensure that the sterile barrier (steri-pouch) is not broken or damaged.

Warning: If broken or damaged – do not use the system.

Inspect the system visually for damages that could influence the performance. Inspect that the stent is fully contained within the outer tube. Do not use if the distal marker is visible or the stent is partially deployed. Make sure that the Tuohy Borst valve is locked by rotating in a clockwise direction.

The complete system should be flushed at the Tuohy Borst adapter and the proximal luer lock with heparinised saline solution before use.

- Attach a syringe filled with the heparinised saline solution to the lateral branch of the y-connector and apply positive pressure. Ensure that the Tuohy Borst valve is locked and continue to flush until the heparinised saline solution drips from the distal part of the outer tube.

- Flush the central guide wire lumen at the proximal luer lock.

IX. STENT IMPLANTATION PROCEDURE

Introduction of the system

After the initial balloon dilatation procedure, introduce the system through the introducer over a guide wire (0.014" up to max. 0.018") which has been left positioned through the stenosis/stricture site.

Warning: The system must always be introduced, moved or withdrawn over a guide wire. **Note:** Always use an introducer sheath with a hemostasis valve. At contralateral deliveries, it is recommended to use a long introducer sheath specially designed for contralateral deliveries which facilitates the crossing over the bifurcation.

Advance the system under fluoroscopic guidance and position the stent with the help of the radiopaque markers at the stenosis/stricture.

Caution: Do not advance the Xpert Pro device against significant resistance. The cause of resistance should be determined via fluoroscopy and remedial action taken. Withdraw the system and use a new one.

Deployment of the stent

Ensure correct stent position and prior to stent deployment, unlock the Tuohy Borst valve (10).



Hold the metal shaft in a fixed position and retract the outer tube by slowly pulling the Tuohy Borst valve over the metal shaft towards the proximal end.

Note: During deployment, the proximal metal shaft should be kept in a fixed position as the stent is released by retracting the outer sheath. **Also observe and keep the proximal stent marker in a fixed position for optimal stent placement.**

Caution: Do not push the metal shaft, as this will cause misalignment of the stent and possible vascular/ductal damage.

Warning: Once expansion has begun, the stent **cannot be retracted into the delivery system or repositioned.**

Caution: The stent should deploy easily. Do not release if unusual force is required, since this indicates a failed system. Use a new system instead. Deployment is complete when the Tuohy Borst adapter meets the proximal luer lock.

X. POST STENT IMPLANTATION

Withdrawal and disassembly procedure

After full deployment of the stent, withdraw the delivery system carefully, leaving the guide wire in place. If the tip of the delivery device catches the distal stent filaments, perform gentle movements in order to free it.

Perform routine post-procedural angiography / cholangiography.

X. STENDI PAIGALDAMISJÄRGNE KÄITSEMINE

Emaldamis- ja demonteerimisprotseduur

Pärast stendi täielikku rakendamist eemaldage sisestussüsteem ettevaatlikult, jättes juhttraadi kohale. Kui sisestusseadme ots jääb kinni stendi distaalsesesse filamentidesse, siis liigutage seda vabastamiseks õrnade liigutustega.

Teostage rutiinne protseduurjärgne angiograafia/kolangiograafia.

Stenditud segmentide edasine laiendamine

Kui stent ei ole täielikult läbi lesiooni laienenud, saab teostada järellaiendamise, kasutades stendis asuvat ballooni.

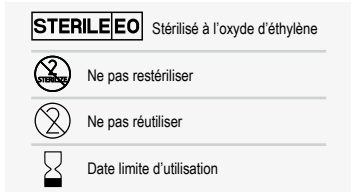
Hoiatus! Arge kunagi laiendada stenti, kasutades ballooni, mille diameeter on suurem kui kokkutombatata stendi diameeter või võrdlussoone diameeter.

XI. TOOTETEABE AVALIKUSTAMINE

Selle seadme valmistamisel on Abbott Vascular rakendanud mõistlikku hoolikust. Abbott Vascular ütleb lahti kõigest oltestest või kaudsetest garantidest selle toote turustatavuse või teatud eesmärgiks sobivuse kohta ning selle seadme säilitamise ja ka nende tegurite kohta, mis on seotud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja teiste küsimustega, mille üle Abbott Vascular ei oma otsest kontrolli ja mis mõjutavad seda seadet ning selle kasutamisel saadud tulemust. Abbott Vascular ei vastuta selle seadme kasutamisel otseselt või kaudselt tulenevate mis tahes juhuslike või järeluslike kahjude, kahjustuste või kulude eest. Selle seadmega seoses ei võta Abbott Vascular enda peale ega volita ühtegi teist isikut enda peale võrma mis tahes kohustust või täiendavat vastust.

Xpert Pro

Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique



I. NOM ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le nom commercial est Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Xpert Pro. Il s'agit d'une endoprothèse auto-expansible intégrée dans un système de mise en place conçu pour être utilisée dans le système vasculaire périphérique ou dans le canal biliaire.

L'endoprothèse

Il s'agit d'une endoprothèse auto-expansible en nitinol. Le nitinol spécialement traité confère à l'endoprothèse des propriétés particulières, notamment sa résistance à l'écrasement. Une fois exposée à la température du corps, l'endoprothèse se dilate jusqu'à atteindre un diamètre préalablement programmé. Cette endoprothèse a été spécialement conçue pour présenter une très grande souplesse tant avant son déploiement qu'après son implantation dans le vaisseau/canal, et pour exercer une force radiale visant à établir la perméabilité du vaisseau/du canal.

Le système de mise en place

L'endoprothèse (7) est intégrée dans l'extrémité distale du système de mise en place, à l'intérieur du tube extérieur (6) ; elle repose dans un tube intérieur dans lequel passe le canal du guide. Pour en faciliter le positionnement, deux marqueurs radio opaques indiquent l'extrémité proximale (8) et l'extrémité distale (9). Le tube intérieur est raccordé du côté distal à une extrémité souple atraumatique (4) où se situe l'entrée du guide. Entre les tubes intérieur et extérieur se trouve un tube intermédiaire (3), dont l'extrémité distale se termine au niveau de l'extrémité proximale de l'endoprothèse montée.

Le tube intérieur et le tube intermédiaire sont connectés du côté proximal à un corps métallique (2), qui traverse l'adaptateur de type Tuohy Borst et se termine sur la partie proximale par un raccord Luer-Lock (5) par lequel sort le guide. Le tube extérieur est raccordé sur sa partie proximale à un adaptateur Tuohy Borst (1). La valve Tuohy Borst est livrée en position fermée. Elle doit être maintenue dans cette position tout au long de la manipulation et de l'introduction du système pour éviter de déploiement prématuré de l'endoprothèse. Pour l'ouvrir, il suffit de faire pivoter l'extrémité proximale de la valve (10) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pendant le déploiement de l'endoprothèse, maintenir le corps métallique en position fixe tandis que la valve Tuohy Borst ouverte et le tube extérieur sont rétractés dans le sens proximal au dessus du corps métallique pour libérer l'endoprothèse.

Présentation du système fourni

Le système Xpert Pro fourni est stérile ; il est conçu pour un usage unique exclusivement. Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, du nettoyage et/ou de la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Stockage

Le système Xpert Pro doit être conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas exposer ce dispositif à des solvants organiques ni à un rayonnement ionisant ou ultraviolet. Effectuer une rotation des stocks pour que le système soit utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Compatibilité avec l'IRM

Des essais non cliniques ont indiqué que l'endoprothèse Xpert Pro est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) (ne pose aucun danger connu) immédiatement après son implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial de 2 500 Gauss/cm ou moins
- Mode de fonctionnement normal de l'appareil de résonance magnétique.

L'échauffement de l'endoprothèse a été estimé en associant les augmentations de température in vitro mesurées dans une antenne Signa GE de 1,5 T et dans un système de résonance magnétique Signa HDX GE de 3 T, aux taux d'absorption spécifiques locaux des articulations de membres les plus inaccessibles dans un modèle du corps humain. Les endoprothèses Xpert Pro ont produit une élévation de température locale maximale estimée à 5,4 °C.

Des taux d'absorption spécifique différents doivent être utilisés en fonction du site d'implantation de l'endoprothèse dans le corps : Pose dans les bras : le taux d'absorption spécifique du corps entier doit être inférieur à 1 W/kg.

Pose dans l'artère iliaque ou dans l'artère fémorale superficielle : le taux d'absorption spécifique du corps entier doit être inférieur à 2 W/kg pour le point de repère situé au dessus du nombril et de 0,5 W/kg pour le point de repère situé sous le nombril.

Pose dans l'artère tibiale, sous le genou : le taux d'absorption spécifique du corps entier doit être inférieur à 2 W/kg pour le point de repère situé au dessus du haut de la cuisse et de 0,5 W/kg pour le point de repère situé sous le haut de la cuisse.

Pose dans le canal biliaire : le taux d'absorption spécifique du corps entier doit être inférieur à 2 W/kg.

Aux taux d'absorption spécifique précités, la présence du système Xpert Pro ne doit exposer le patient à aucun risque thermique supplémentaire par rapport à des conditions

de non-implantation pendant l'IRM. Un risque thermique est néanmoins possible pour le patient. L'effet du réchauffement associé à l'IRM pour les endoprothèses qui se chevauchent ou les endoprothèses avec montants brisés n'est pas connu. La qualité des images IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que l'endoprothèse Xpert Pro ou si elle est proche de sa position.

II. INDICATIONS

Vasculaires

Résultats insuffisants après une angioplastie transluminale percutanée (ATP) (notamment sténose résiduelle, dissection, obstruction due au détachement d'une partie de la plaque athérosclérotique ou à une réocclusion).

Biliaires

Obstruction du canal biliaire provoquée par des tumeurs malignes (traitées par voie transhépatique).
Tumeurs malignes
a) Patients présentant un carcinome pancréatique compressant l'arbre biliaire
b) Patients présentant un cholangiocarcinome ayant conduit à une obstruction biliaire
c) Patients présentant une obstruction biliaire extra-hépatique résultant d'un carcinome de la vésicule biliaire, de métastases ou d'un carcinome ampullaire

III. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications vasculaires

Liste non exhaustive des contre-indications dans le cas d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) :

- Antécédents de troubles de la coagulation
- Lésions calcifiées résistantes à une angioplastie transluminale percutanée (ATP)
- Obstruction d'impact fonctionnel de la voie du débit d'entrée, débit d'écoulement insuffisant ou absence d'écoulement distal
- Présence d'un nouveau thrombus désorganisé non lysé ou de matière embolique
- Lésions avec bifurcation où l'implantation de l'endoprothèse aurait pour effet d'obstruer l'accès à une branche majeure susceptible d'être soumise par la suite d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP).

Contre-indications biliaires

Toutes les contre-indications habituelles en cas de manipulation transhépatique percutanée de cathétères de même calibre que le système Xpert Pro, notamment :

- Ascites
- Cancer métastatique étendu ou tumeur étendue à la totalité du foie
- Chimiothérapie intra-artérielle

Égaleme

- Pose d'une endoprothèse dans un canal perforé, avec possibilité d'augmentation de la fuite en provenance de ce canal par l'endoprothèse auto-expansible et risque de fuite par la maille de l'endoprothèse
- Impossibilité de faire passer un guide par le rétrécissement

Contre-indication relative :

- La mise en place d'une endoprothèse dans une bifurcation importante risque de compromettre un diagnostic futur ou des procédures thérapeutiques ultérieures.

IV. AVERTISSEMENTS

- À usage unique exclusivement – Ne pas restériliser. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
- Utiliser le système avant la date limite d'utilisation. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Une chaleur excessive peut altérer gravement les performances du système.
- Une fois l'expansion de l'endoprothèse commencée, **il est impossible de rétracter cette dernière dans le système de mise en place ou de la repositionner.**
- Le système doit toujours être introduit, déplacé ou rétracté au dessus d'un guide (de 0,35 mm à 0,46 mm maximum).

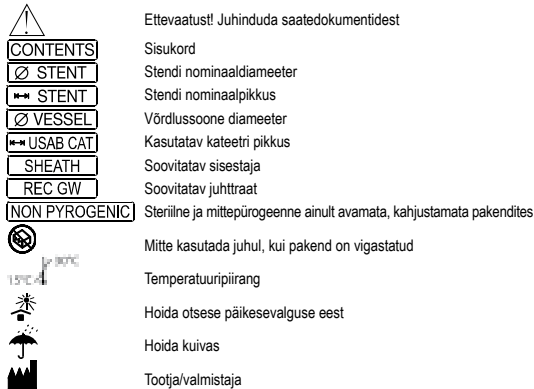
V. PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins maîtrisant parfaitement les aspects cliniques et techniques de la pose d'endoprothèses/de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP).
- Lorsque le dispositif est introduit dans le système vasculaire/canal biliaire, il doit être manipulé uniquement sous radioscopie de haute qualité.
- Le diamètre minimal acceptable de la gaine (unité française) est imprimé sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de passer le cathéter de mise en place Xpert Pro au travers d'un introducteur dont la gaine possède un diamètre inférieur à celui mentionné sur l'étiquette.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour l'utilisation d'une injection sous pression.
- Ne pas utiliser avec des produits de contraste Lipidol ou Ethidol.
- Ne pas faire avancer le dispositif Xpert Pro en cas de résistance significative. Déterminer la cause de la résistance par radioscopie et appliquer les mesures correctives qui s'imposent.
- L'endoprothèse doit se déployer facilement. Ne pas l'expulser si une force inhabituelle est nécessaire, car ceci est le signe d'un système défaillant. Si tel est le cas, utiliser un autre système neuf.

VI. COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Liste non exhaustive des complications pouvant survenir à la suite de la pose d'une endoprothèse/d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) :

- Occlusion soudaine
- Hématome au niveau du site d'accès
- Anévrisme
- Angine
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Complications hémorragiques pouvant nécessiter une transfusion
- Ischémie cérébrale/Accident ischémique transitoire (AIT)
- Décès
- Embolie (gazeuse, tissulaire, thrombotique, systémique ou composant du dispositif)
- Réaction fébrile/pyrogène
- Hypersensibilité ou réaction allergique aux agents de contraste et réactions aux médicaments
- Hypertension/hypotension
- Infection
- Ischémie, notamment ischémie tissulaire, syndrome d'hémodétournement et nécrose





Abbott Laboratories Vascular Enterprises
Anthoptstrasse
8222 Beringen · Switzerland

Phone: + 1 800 227 9902

Fax: + 1 800 601 8874

Outside USA Phone: +1 951 914-4669

Outside USA Fax: +1 951 914-2531