

RX Herculink Elite

Peripheral Stent System



EN	English	IT	Italiano	HU	Magyar
DE	Deutsch	FI	Suomi	BG	Български
SV	Svenska	FR	Français	RO	Română
DA	Dansk	ES	Español	SK	Slovensky
PL	Polski	RU	Русский	ET	Eesti keel
CS	Česky	PT	Português	LV	Latviešu
TR	Türkçe	NL	Nederlands	LT	Lietuvių
NO	Norsk	EL	Ελληνικά	SL	Slovenščina

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafični per l'etichettatura di dispositivi medicali

Símbolos Gráficos para Rotulación de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez

Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky

Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale

Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit

Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid

Grafskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

RX Herculink Elite

Système d'endoprothèse périphérique

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	5.0 AVERTISSEMENTS
2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE	6.0 PRÉCAUTIONS
3.0 INDICATIONS	7.0 EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
4.0 CONTRE-INDICATIONS	8.0 MANUEL D'UTILISATION CLINIQUE
1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	9.0 RÉFÉRENCES

Le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite comporte les éléments suivants :

- une endoprothèse en alliage de cobalt-chrome L605 flexible et expansible par ballonnet, prémontée sur un ballonnet de mise en place à échange rapide (RX) ;
- deux marqueurs radio-opaques situés sous le ballonnet pour déterminer la position de l'endoprothèse et indiquer la longueur utile du ballonnet par radioscopie ;
- des marqueurs de corps proximaux qui facilitent le positionnement du cathéter de mise en place par rapport à l'extrémité d'un cathéter-guide brachial, fémoral ou fémoral ;
- un troisième marqueur situé à environ 30 cm du centre du ballonnet qui aide à localiser la lumière de sortie du guide et facilite le retrait ainsi que l'échange du cathéter.

Le système de mise en place peut être utilisé pour optimiser l'apposition de la paroi de l'endoprothèse après le déploiement de celle-ci. Les données sur le déploiement de l'endoprothèse *in vitro* sont indiquées dans le *tableau 1*.

Tableau 1 : Caractéristiques du dispositif *in vitro**

Diamètre de l'endoprothèse déployée (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	Pression de déploiement de l'endoprothèse <i>in vitro</i> * (atm)	Pression de rupture nominale – RBP (atm)	Diamètre interne minimum recommandé du cathéter-guide French (F)/(pouces)/(mm)	Introduceur minimum recommandé** French (F)/(pouces)/(mm)
4,0	12,15,18	11	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
4,5	12,15,18	11	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
5,0	12,15,18	11	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
5,5	12,15,18	11	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
6,0	12,15,18	11	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
6,5	12,15,18	11	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
7,0	15,18	11	14	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80

* Toutes les données fournies sont basées sur des essais *in vitro*. Veiller à ce que l'endoprothèse se déploie complètement (voir section *Manuel d'utilisation clinique, Mise en place de l'endoprothèse*). Les pressions de déploiement doivent être basées sur les caractéristiques du vaisseau/rétrécissement.

** Consulter les spécifications du fabricant pour les équivalents des French (F).

2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile. Stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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, le nettoyage et/ou la stérilisation 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.

Contenu. Un (1) système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite, une (1) gaine de protection/repliement, un (1) dispositif de purge.

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

3.0 INDICATIONS

Le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite est conçu pour ouvrir les rétrécissements de la lumière de l'arbre biliaire, des artères rénales et des artères périphériques protégées.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

Le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite est contre-indiqué dans les cas suivants :

Vaisseaux

- Patients pour lesquels un traitement anticoagulant/antiplaquettaire est impossible
- Lésions cibles résistantes à un gonflage complet du ballonnet

Canal biliaire

- Patients ayant des troubles hémorragiques
- Utilisation dans un canal perforé où la fuite peut être accrue par la prothèse
- Ascite volumineuse

5.0 AVERTISSEMENTS

En cas de **résistance inhabituelle ressentie à un moment ou à un autre** pendant l'accès à la lésion ou au canal, ou lors du retrait d'une endoprothèse non déployée, le système d'endoprothèse, le guide et le cathéter-guide doivent être **retraités d'un seul tenant**. Si l'on applique une force excessive sur le système de mise en place de l'endoprothèse, on risque de perdre ou d'endommager l'endoprothèse et les composants du système de mise en place. (Voir *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions*.)

Étant donné que l'utilisation de ce dispositif comporte un risque de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques, les patients doivent être sélectionnés de façon judicieuse.

La mise en place d'une endoprothèse en travers d'une bifurcation importante risque de gêner ou d'empêcher de futures interventions diagnostiques ou thérapeutiques. Une fois déployée, l'endoprothèse ne peut pas être repositionnée.

Les personnes allergiques à l'alliage de cobalt-chrome L605 peuvent avoir une réaction allergique à cet implant.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en angiographie et angioplastie transluminale percutanée et/ou à la mise en place d'endoprothèses biliaires et à la cholangiographie.

Le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite est conçu pour être utilisé comme un système solide. L'endoprothèse ne doit pas être enlevée du système et utilisée avec d'autres cathéters de dilatation et le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite ne doit pas non plus être utilisé en conjonction avec d'autres endoprothèses.

La sécurité et l'efficacité de plusieurs endoprothèses qui se chevauchent n'ont pas été établies. Cependant, si plusieurs endoprothèses sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire.

6.0 PRÉCAUTIONS

6.1 Manipulation du système de mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Utiliser le système d'endoprothèse avant la « date limite » indiquée sur l'emballage.
- Ne pas retirer l'endoprothèse de son ballonnet de mise en place, car cela pourrait endommager l'endoprothèse et/ou entraîner son embolisation.
- Inspecter attentivement le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite avant usage afin de s'assurer que l'endoprothèse n'a pas été endommagée au cours du transport et que ses dimensions conviennent à la procédure spécifique à laquelle il est destiné. Veiller à éviter toute manipulation inutile.
- Se reporter au mode d'emploi accompagnant les dispositifs interventionnels à utiliser avec le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite pour les utilisations, contre-indications et complications éventuelles.
- Faire très attention de ne pas manipuler et de ne pas abîmer de quelque manière que ce soit l'endoprothèse se trouvant sur le ballonnet. Ceci est tout particulièrement important lors du retrait du système d'endoprothèse de son emballage, de son positionnement sur le guide et de sa progression dans le cathéter-guide ou l'introduceur.
- Ne pas « faire rouler » l'endoprothèse montée entre les doigts, car cela pourrait la détacher du ballonnet de mise en place.
- Utiliser exclusivement le produit de gonflage adapté au ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car cela pourrait provoquer un déploiement inégal et difficile de l'endoprothèse.

6.2 Mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- Ne pas préparer ou gonfler le ballonnet au préalable avant le déploiement de l'endoprothèse d'une manière différente de celle indiquée. Utiliser la technique de purge du ballonnet décrite dans la section *Manuel d'utilisation clinique*.
- Le diamètre du ballonnet gonflé du système utilisé pour le déploiement de l'endoprothèse doit être proche de celui du vaisseau/canal. Une taille d'endoprothèse trop importante pourrait provoquer la rupture du vaisseau/canal. Pour garantir une expansion complète de l'endoprothèse, le ballonnet doit être gonflé à au moins sa pression nominale.
- L'implantation d'une endoprothèse peut entraîner la dissection du vaisseau/canal en aval et/ou en amont de l'endoprothèse et provoquer une occlusion aiguë du vaisseau/canal, nécessitant une intervention supplémentaire (intervention chirurgicale, dilatation supplémentaire, mise en place d'endoprothèses supplémentaires ou autres).
- Ne pas déployer l'endoprothèse si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau/canal. (Voir *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions*.)
- La mise en place d'une endoprothèse dans une bifurcation majeure risque de gêner ou d'empêcher l'accès futur à une branche latérale.
- La pression du ballonnet doit être surveillée au cours du gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée sur l'étiquette du produit. L'utilisation de pressions supérieures à celle spécifiée sur l'étiquette du produit peut provoquer la rupture du ballonnet, avec éventuellement une lésion ou une perforation du vaisseau ou du canal.

- **Ne pas essayer de retirer une endoprothèse non déployée à travers le cathéter-guide/l'introducteur ; l'endoprothèse pourrait se détacher du ballonnet.**
 - Les méthodes de récupération de l'endoprothèse (utilisation de guides, de pinces et/ou d'anses supplémentaires) peuvent provoquer un traumatisme additionnel au niveau du vaisseau/canal et/ou du point de ponction. Les complications peuvent comprendre des hémorragies, des hématomes ou un pseudo-anévrisme.
 - Le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite est destiné uniquement au déploiement de l'endoprothèse et à la dilatation de l'endoprothèse après déploiement et ne doit pas être utilisé dilater d'autres emplacements.
- 6.3 Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions**
- En cas de **résistance inhabituelle ressentie à un moment ou à un autre** pendant l'accès au vaisseau ou au canal, ou lors du retrait d'une endoprothèse non déployée, le système d'endoprothèse, le guide et le cathéter-guide doivent être **retraités d'un seul tenant**.
Lors du retrait d'un seul tenant du système de mise en place :
 - NE PAS rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide ;
 - placer le marqueur proximal du ballonnet juste en aval de l'extrémité du cathéter-guide ;
 - faire avancer le guide dans la partie distale de l'anatomie aussi loin que possible en toute sécurité ;
 - serrer la valve hémostatique rotative afin de fixer le système de mise en place au cathéter-guide, puis retirer le cathéter-guide et le système de mise en place **d'un seul tenant**.
 - Le non-respect des ces étapes et/ou l'application d'une force excessive sur le système de mise en place risquent de résulter en une perte ou une détérioration de l'endoprothèse et/ou des composants du système de mise en place.
 - S'il est nécessaire de maintenir la position du guide pour accéder ultérieurement au vaisseau ou au canal, laisser le guide en place et retirer tous les autres composants du système.
- 6.4 Après l'implantation – Précautions**
- Il convient de faire très attention lorsque l'on **traverse une endoprothèse nouvellement déployée** avec un guide ou un cathéter à ballonnet pour ne pas risquer de modifier la géométrie de l'endoprothèse.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Herculink Elite est compatible avec l'IRM sous conditions dans des configurations uniques et avec chevauchements d'une longueur maximum de 33 mm. Les acquisitions peuvent être effectuées sans danger dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T ;
- champ de gradient spatial de 2 500 G/cm ou moins ;
- débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour toute durée d'un scan IRM qui, autrement, ne serait pas dangereux pour un patient ne portant pas un implant.

Des examens IRM à 1,5 ou 3 teslas peuvent être effectués immédiatement après l'implantation de l'endoprothèse Herculink Elite.

L'endoprothèse Herculink Elite ne devrait pas migrer dans cet environnement IRM. La force magnétique de l'endoprothèse Herculink Elite a été testée conformément à la norme ASTM F2052-06e. Aucun essai non clinique n'a été effectué à des forces de champ supérieures à 3 teslas en vue d'évaluer le déplacement ou l'échauffement de l'endoprothèse.

L'échauffement de l'endoprothèse a été déduit au moyen des mesures d'élévation de température *in vitro* non cliniques, conformément à la norme ASTM F2182-09, dans un scanner Signa HDx GE de 3 teslas et dans une antenne GE de 1,5 tesla avec des débits d'absorption spécifiques (DAS) locaux dans un modèle de cœur humain numérisé. L'élévation de température a été dérivée par un calcul valide. À des longueurs de chevauchement de 33 mm maximum, l'endoprothèse Herculink Elite a produit une élévation de température locale maximale non clinique de moins de 3 °C à un DAS maximal moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pendant une séquence IRM de 15 minutes. Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin.

Les effets de l'IRM ne sont pas connus pour les endoprothèses se chevauchant sur une longueur est supérieure à 33 mm ou pour les endoprothèses avec montants fracturés.

Un artefact d'image peut être présent lors de l'acquisition de l'endoprothèse Herculink Elite, comme le démontrent des essais non cliniques réalisés conformément à la norme ASTM F2119-07 dans un scanner Signa HDx GE de 3 teslas. L'artefact d'image (à la fois à l'intérieur et à l'extérieur de la lumière du dispositif) dépasse approximativement de 7 mm du dispositif en utilisant une séquence en écho de spin (TR = 500 ms ; TE = 20 ms ; angle de bascule = 90°) et de 13 mm du dispositif en utilisant une séquence en écho de gradient (TR = 100 ms ; TE = 15 ms ; angle de bascule = 30°). La qualité de l'IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que l'endoprothèse Herculink Elite ou si elle est relativement proche de sa position. C'est pourquoi il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM en fonction de la présence d'une endoprothèse Herculink Elite.

7.0 EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les effets indésirables éventuels associés à l'utilisation d'une endoprothèse dans les artères périphériques et/ou l'arbre biliaire peuvent comprendre, entre autres :

Usage vasculaire

- Occlusion soudaine
- Réaction allergique (produit de contraste ; médicament ; matériau de l'endoprothèse)
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme dans un vaisseau ou au niveau de l'abord vasculaire
- Angor ou ischémie coronarienne
- Arythmie (y compris battements prématurés, bradycardie, tachycardie auriculaire ou ventriculaire, fibrillation auriculaire ou ventriculaire)
- Fistule artério-veineuse
- Complications hémorragiques nécessitant une transfusion ou une intervention chirurgicale
- Décès
- Détachement d'un composant du système ou implantation dans un site non prévu
- Embolisation (gazeuse, tissulaire, plaque, matériau thrombotique, endoprothèse)
- Intervention chirurgicale vitale ou urgente
- Fièvre
- Hématome ou événement hémorragique, avec ou sans réfection chirurgicale
- Syndrome d'hyperperfusion
- Hypotension/hypertension

- Infection
- Ischémie ou infarctus ne figurant pas dans les autres effets indésirables
- Infarctus du myocarde
- Douleur (jambe, pied et/ou site d'insertion)
- Déploiement partiel de l'endoprothèse
- Lésion des nerfs périphériques
- Embolie pulmonaire
- Insuffisance rénale
- Resténose
- Choc
- Mauvaise apposition ou migration de l'endoprothèse pouvant nécessiter une chirurgie en urgence pour retirer l'endoprothèse
- Montants de l'endoprothèse fracturés
- AVC
- Perte du membre cible (amputation d'un orteil, d'un pied et/ou d'une jambe)
- Thrombo-embolie ou occlusion
- Accident ischémique transitoire
- Thrombose veineuse
- Dissection, perforation ou rupture de vaisseau
- Angiospasme ou retour élastique du vaisseau

Usage biliaire

- Abscès
- Occlusion/obstruction du canal biliaire
- Perforation du canal biliaire pouvant causer une infection ou la mort
- Cholangite
- Pancréatite
- Hémorragie parenchymateuse
- Péritonite

- Sepsis
- Croissance tumorale aux extrémités de l'endoprothèse
- Chirurgie de reprise, notamment dans les conditions suivantes :
 - Migration de l'endoprothèse
 - Mise en place involontaire de l'endoprothèse
 - Déploiement partiel de l'endoprothèse
 - Endoprothèses endommagées

8.0 MANUEL D'UTILISATION CLINIQUE

8.1 Matériel requis

- Cathéter-guide et/ou introducteur de taille et de configuration appropriées pour le système vasculaire sélectionné
- 2–3 seringues (10–20 cc)
- Sérum physiologique hépariné (HepNS) à 1 000 u/500 cc
- Guide de 0,36 mm (0,014 po) de la longueur appropriée
- Valve hémostatique rotative (le cas échéant) de taille appropriée
- Produit de contraste dilué à parts égales (1/1) avec du sérum physiologique
- Dispositif de gonflage
- Robinet à trois voies
- Dispositif de rotation
- Introducteur de guide

8.2 Examen de l'endoprothèse avant usage

Avant d'utiliser le système d'endoprothèse périphérique RX Herculink Elite, le retirer de son emballage avec précaution et vérifier l'absence de courbures, plicatures ou autres dommages. Vérifier que l'endoprothèse est située entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet. Ne pas utiliser si l'on constate un défaut.

8.3 Préparation de la lésion ou du rétrécissement

1. Une méthode percutanée standard doit être utilisée pour placer l'introducteur/le cathéter-guide dans le vaisseau ou l'arbre biliaire. Un guide de taille appropriée, 0,36 mm (0,014 po), doit être avancé en travers de la lésion ou du rétrécissement et dans le vaisseau ou le canal biliaire.
2. La lésion ou le rétrécissement doivent être pré-dilatés au moyen d'un cathéter de dilatation à ballonnet de taille adaptée afin de correspondre de près au diamètre luminal en amont et en aval de la lésion ou du rétrécissement.
3. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet tout en laissant le guide en place.

8.4 Purge de la lumière du guide

1. Retirer le capuchon de protection de l'extrémité.
2. À l'aide du dispositif de purge, purger la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné (HepNS) jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'encoche de sortie du guide.

8.5 Préparation du système de mise en place de l'endoprothèse

1. Préparer un dispositif de gonflage/une seringue avec du produit de contraste dilué.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet, et monter sur l'orifice de gonflage.
3. Avec l'extrémité tournée vers le bas, orienter le système de mise en place verticalement.
4. Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place ; appliquer une pression négative pendant 30 secondes ; relâcher en position neutre pour effectuer le remplissage avec le produit de contraste.
5. Fermer le robinet afin d'interrompre le passage du produit dans le système de mise en place ; purger tout l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que tout l'air soit évacué. **Remarque :** Si la présence d'air est constatée dans le corps, répéter les étapes 3 à 5 de la section *Préparation du système de mise en place de l'endoprothèse* afin d'éviter un déploiement inégal de l'endoprothèse.
7. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet pour permettre le passage du produit dans le système de mise en place ; le laisser en position neutre.

8.6 Mise en place de l'endoprothèse

1. Essuyer le guide exposé avec du sérum physiologique hépariné, afin d'éliminer le sang résiduel ou le produit de contraste.
2. Ouvrir à fond la valve hémostatique. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage.
3. Monter le système de mise en place par l'arrière sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en travers de la lésion ou du rétrécissement cibles.
4. Faire avancer le système de mise en place sur le guide jusqu'à la lésion ou jusqu'au rétrécissement cibles. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner l'endoprothèse en travers de la lésion ou du rétrécissement ; effectuer une angiographie pour vérifier la position de l'endoprothèse. Le cas échéant, serrer la valve hémostatique.
Remarque : Ne pas déployer l'endoprothèse s'il a été remarqué qu'elle s'est déplacée sur le ballonnet lors du positionnement du système de mise en place. Le système tout entier doit être **retiré d'un seul tenant**. Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions* pour des instructions spécifiques concernant le retrait.
5. L'endoprothèse peut désormais être déployée.

8.7 Déploiement de l'endoprothèse

- ATTENTION :** Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître le diamètre externe, la pression de déploiement et la pression de rupture nominale de l'endoprothèse *in vitro*.
1. Gonfler lentement le ballonnet de mise en place à basse pression ; maintenir cette pression jusqu'à ce que le gonflage du ballonnet soit visible en aval et en amont de l'endoprothèse. Poursuivre l'expansion du ballonnet jusqu'à la pression de déploiement de l'endoprothèse spécifiée. Vérifier que le ballonnet/l'endoprothèse est complètement déployé par radioscopie. Si nécessaire, le ballonnet de mise en place peut être utilisé pour une dilatation ultérieure de l'endoprothèse afin d'optimiser l'apposition de cette dernière.
Ne pas dépasser la pression de rupture nominale : un cathéter d'ATP de plus grande taille peut être utilisé pour dilater l'endoprothèse. Ne pas déployer les endoprothèses de 4,0 mm à 6,0 mm au-delà de 7,0 mm. Ne pas déployer les endoprothèses de 6,5 mm à 7,0 mm **au-delà de 8,0 mm**.
 2. Après le déploiement de l'endoprothèse, soumettre le dispositif de gonflage à une pression négative pendant 30 secondes ou jusqu'au dégonflage complet du ballonnet de mise en place.
 3. Replacer le dispositif de gonflage en pression neutre pour permettre au ballonnet de se replier pendant le retrait par le biais du cathéter-guide.
 4. Avec le dispositif de gonflage en **pression neutre**, retirer avec précaution le cathéter de mise en place avec le guide restant en travers de la lésion ou du rétrécissement.
Remarque : En cas de **résistance inhabituelle** ressentie à un moment ou à un autre pendant l'accès à la lésion/au rétrécissement ou lors du retrait d'une endoprothèse non déployée, le système d'endoprothèse, le guide et le cathéter-guide doivent être **retirés d'un seul tenant**. Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions* pour des instructions spécifiques concernant le retrait.
 5. Vérifier que l'endoprothèse a été apposée de manière optimale en utilisant les techniques d'angiographie standard. Si nécessaire, effectuer une dilatation ultérieure à l'intérieur de l'endoprothèse. Le diamètre des ballonnets de post-dilatation doit correspondre de près au diamètre de référence du vaisseau ou du canal biliaire.

9.0 RÉFÉRENCES

Il est recommandé au médecin de consulter la documentation actuelle portant sur les pratiques médicales relatives à la dilatation par ballonnet.

Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; Medicīnisko priekšmetu etiķešu grafiskie simboli; Grafiskie simboli za označevanje medicīniskā priekšmeta

	Ražotājs; Gamintojas; Proizvajalec		Kataloga numurs; Katalogo numeris; Kataloška številka
	Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave		Partijas kods; Partijos kods; Koda serije
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Iegaliotais atstovas Eiropas Bendrījoje; Pooblašāēni pēdstavnik v Evropski skupnosti		Izmērs frenēos; F dydis; Francoska velikost
	Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodila za uporabo		Ārējais diametrs; Išorinis skersmuo; Zunanji premer
	Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turīnys (skaitāli reiškia vienety kiekj viduje); Vsebuje (številka pēdstavlja vsebovano koliēino enot)		Izlietot līdz; Tinka iki; Uporabiti do
	Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Ne sterilizirajte ponovno		Nelietot atkārtoti; Nenaudoti pakartotinai; Ne uporabljajte ponovno
	Sterilizēts ar starojumu; Sterilizuota spinduliute; Sterilizirano z obsevanjem		Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausai; Hranite na suhem
	Skalošanas instruments; Praplovimo įrankis; Tekočina za spiranje		Sargāt no saules; Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ātrā apmaiņa; Greitasis keitimas; Hitra izmenjava		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuotē pažeista; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Nepirogēns; Nepirogeninis; Apirogeno		Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu; Perspējimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu; Pozor: Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu
	UZMANĪBU! Lai iegūtu informāciju par brīdinājumu un piesardzības pasākumu lietošanu, skatiet norādījumus; DĒMESIO! Įspėjimus ir atsargumo priemones žr. naudojimo instrukcijose; POZOR: Glejte navodila za uporabo glede opozoril in previdnostnih ukrepov		
	Saderīgs ar MR; MRT (sāļyginis); Varna uporaba v okolju z MR pod doloēēnimi pogoji		
	Stenta garums; Stento ilgis; Dolžina stenta		

RELEASED



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531



Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2010, 2014 Abbott



RELEASED