

WALLSTENT™ RP Endoprosthesis

ILIA C

Self-Expanding Stent

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	28
Istruzioni per l'uso	37
Gebruiksaanwijzing	46
Instruções de Utilização	55



90961997-01

2014-07

WALLSTENT™ RP Endoprosthesis

ILIA C

Stent auto-expansible

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE.

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse WALLSTENT RP 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, 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 sur 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 RP est disponible dans les diamètres externes (Ø ext.) suivants : 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm et 10 mm. Consulter le tableau 1 pour plus d'informations sur les dimensions du stent.

Contenu

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

INDICATIONS/UTILISATION

L'endoprothèse WALLSTENT RP est indiquée lors de l'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.

CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse WALLSTENT RP est contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients présentant un thrombus intraluminal aigu au site envisagé persistant après le traitement thrombolitique ;
- patients souffrant de complications de perforation artérielle lors de l'angioplastie précédant l'éventuelle mise en place d'un stent ;
- patients présentant un anévrisme fusiforme ou sacciforme du vaisseau.

Tableau 1. Spécifications relatives aux dimensions du stent

Référence	Dimensions totalement ouvert (tel qu'indiqué sur l'emballage)		Diamètre interne nominal du vaisseau et longueur approximative du stent implanté				Système de mise en place
	Ø ext. du stent (Ø int.)	Longueur du stent	Ø int. nominal du vaisseau	Longueur du stent	Ø int. nominal du vaisseau	Longueur du stent	Taille du cathéter
	mm	mm	mm	mm	mm	mm	F (mm)
71-200 71-201	6,0 (5,604)	24	5,0	33	4,0	41	6 (≤2,1)
71-202 71-203		36		50		61	
71-204 71-205		46		67		81	
71-206 71-207		59		83		101	
71-208 71-209	7,0 (6,604)	23	6,0	31	5,0	38	
71-210 71-211		34		46		57	
71-212 71-213		55		77		95	
71-214 71-215		67		93		114	
71-216 71-217	8,0 (7,604)	20	7,0	29	6,0	36	
71-218 71-219		38		57		72	
71-220 71-221		47		72		89	
71-222 71-223		66		100		124	
71-224 71-225	9,0 (8,564)	18	8,0	27	7,0	34	
71-226 71-227		35		53		67	
71-228 71-229		52		80		101	
71-230 71-231		61		93		117	
71-232 71-233	10,0 (9,524)	20	9,0	27	8,0	33	
71-234 71-235		39		54		66	
71-236 71-237		49		67		83	
71-238 71-239		69		93		115	

MISES EN GARDE

- Déployer l'endoprothèse vasculaire avec précaution pour éviter de la mettre en place au-delà de l'ostium iliaque dans l'aorte, ce qui risquerait d'entraîner la formation d'un thrombus.
- Un stent ne peut pas être repositionné ou retiré une fois que le seuil de déploiement a été dépassé.

PRÉCAUTIONS

- 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.
- Avant l'utilisation, s'assurer que l'emballage stérile et le dispositif ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser le dispositif si sa stérilité ou son fonctionnement semblent compromis.
- Le dispositif est conçu pour être utilisé par des médecins ayant reçu la formation appropriée pour pratiquer les techniques interventionnelles et la mise en place de stents vasculaires.
- L'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse WALLSTENT™ RP 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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'étude clinique de l'endoprothèse WALLSTENT™ RP porte sur 119 patients recevant 165 stents dans 13 centres américains avec une durée moyenne de suivi de 3,3 ans et un intervalle de 2 jours à 4,3 ans.

Quinze patients sont décédés pendant l'étude. Aucun de ces décès n'a été attribué au dispositif ou à l'intervention.

La proportion de patients ayant présenté des événements indésirables (importants et mineurs) sur les 119 patients est indiquée ci-dessous selon l'importance clinique.

Tableau 2. Événements indésirables (n = 119)*

Événement	< 30 jours	Total
Thrombose	0 %	3,4 %
Mauvaise mise en place du stent	3,6 %	3,6 %‡
Saignements nécessitant une transfusion	0,8 %	0,8 %
Hématome nécessitant une intervention	0,8 %	1,7 %†
Embolie distale	1,7 %	1,7 %
Pseudo-anévrisme	0,8 %	0,8 %
Hématome mineur	7,6 %	8,4 %†
Thrombus intraluminal (sous-total)	0 %	1,7 %
Incident cérébrovasculaire	0 %	1,7 %
Décès	2,5 %	12,6 %

* Analyse sur 119 des 140 patients sur 137 membres. Vingt-et-un patients ont été exclus, 10 ne répondant pas aux critères d'admission de l'étude et 11 en raison d'occlusions totales.

‡ 1,8 % pour la bifurcation aortique.

† Un événement indésirable s'est produit lors d'une angiographie de suivi.

D'autres événements indésirables ont été signalés comme associés à la mise en place d'un stent dans l'artère iliaque, bien qu'ils n'aient pas été observés dans l'étude clinique, notamment :

- Rupture de vaisseau
- Septicémie/infection
- Formation d'une fistule auriculo-ventriculaire
- Déplacement de l'endoprothèse
- Nécessité de réaliser un pontage ou une amputation
- Dissection

Les risques associés à la réalisation d'une angiographie avec un produit de contraste (réactions de type allergique, hypertension, choc, décès, insuffisance rénale) doivent également être pris en considération, car la radioscopie et l'angiographie sont nécessaires à la mise en place correcte du stent.

RÉSUMÉ CLINIQUE

Une étude prospective, multicentrique, non randomisée et comparative par rapport à des données historiques a été conduite pour évaluer l'endoprothèse WALLSTENT RP en cas d'implantation après une ATP sous-optimale dans une sténose de l'artère iliaque primitive et/ou externe. Les résultats ont été comparés à ceux d'un stent iliaque de référence commercialisé aux États-Unis. L'étude a été effectuée sur 140 patients dans 13 centres américains. Les principales données démographiques des patients de l'étude sont résumées dans le **tableau 3**.

Les principales mesures d'innocuité et d'efficacité sont les suivantes : Les patients ont été évalués cliniquement à la visite pré-opératoire, à la sortie de l'hôpital, à 2 et 6 semaines, à 3, 6, 9 et 12 mois et tous les 6 mois par la suite. Les symptômes ont été classés selon les catégories cliniques de la Society of Vascular Surgery (SVS). Les tensions artérielles segmentaires ont été mesurées selon le calcul des indices de pression systolique bras-cheville (ABI) et bras-cuisse (TBI). L'angiographie a été effectuée avec les techniques d'angiographie intra-artérielle habituelles. Les films avant l'angioplastie, avant et après la mise en place de l'endoprothèse, et à 6 mois ont été soumis à une évaluation quantitative en laboratoire.

L'étude clinique multicentrique a montré que l'endoprothèse WALLSTENT RP présente un taux de réussite de procédures techniques de 99,3 % à court terme et de 94,2 % à 30 jours. La comparaison des données d'innocuité et d'efficacité de l'endoprothèse WALLSTENT RP et de la référence historique a fait apparaître des résultats comparables pour la réussite initiale du traitement, la réussite angiographique et clinique à long terme, le taux de mortalité des patients et les complications importantes.

Tableau 3. Données démographiques (n = 119)*

Age (ans)†	63,5 ± 11,3 (38-85)
Sexe	67 % d'hommes, 33 % de femmes
Fumeur actuel/récent	59,7 %
SVS (n = 121 membres)†	2,56 ± 1,12 (0-6)
ABI (n = 120 membres)†	0,65 ± 0,17 (0,24-1,09)
NYHA (%)	I-70, II-23, III-7, IV-1
Diabète	30,3 %
Hypertension	57,1 %
Hypercholestérolémie	41,2 %
Hyperlipidémie	26,9 %
Infarctus du myocarde	33,6 %
Angor	29,4 %
Défaillance cardiaque	8,4 %
Accident vasculaire cérébral	5,9 %
Accident ischémique transitoire	3,4 %
Bronchopneumopathie chronique obstructive	10,9 %

* Analyse sur 119 des 140 patients sur 137 membres. Vingt-et-un patients ont été exclus, 10 ne répondant pas aux critères d'admission de l'étude et 11 en raison d'occlusions totales.

† Moyenne ± écart-type (intervalle).

Les caractéristiques des lésions initiales sont présentées dans le **tableau 4**. Les données d'efficacité se trouvent dans le **tableau 5**. La réussite des procédures à court terme se définit par des membres sténosés à moins de 50 % immédiatement après la mise en place du stent et l'absence de complications importantes concernant les examens de laboratoire. L'importance de la sténose est calculée en mesurant le diamètre du vaisseau natif au point le plus étroit de la lésion, en le divisant par le diamètre estimé du vaisseau natif, en soustrayant à un et en multipliant par 100 pour le pourcentage.

Tableau 4. Caractéristiques des lésions initiales (le membre constitue l'unité d'analyse)

		Moyenne ± écart-type ou %	Intervalle entre sites
Diamètre du vaisseau de référence (mm) (n = 137 membres)		8,00 ± 1,37	6,5 - 8,65
Longueur de la lésion (mm) (n = 135 membres)		30,30 ± 25,04	4,0 - 59,2*
Diamètre minimum de la lumière (mm) (n = 137 membres)		2,46 ± 1,48	0,8 - 3,3
Sténose en % pré-intervention (mm) (n = 137 membres)		69,6 ± 16,9	62,0 - 90,0
Site de la lésion (n = 137 membres)	Commun	48,9 %	0 - 100 %
	Externe	51,1 %	0 - 100 %
Calcification présente (n = 134 membres)	Non	45,5 %	0 - 80 %
	Oui	54,5 %	
Lésions excentriques (n = 136 membres)	Non	34,6 %	37,5 - 100 %
	Oui	65,4 %	

* Deux patients présentaient des lésions > 100 mm avant l'ATP ; mais la longueur de l'endoprothèse posée étant < 100 mm, ils n'ont donc pas été exclus.

Tableau 5. Mesures de l'efficacité* (le membre constitue l'unité d'analyse)

		%	IC de 95 %	
Réussite des procédures à court terme	136/137	99,3	96,0-100	
Réussite des procédures à court terme (laboratoire)	111/112	99,1	95,1-100	
Sténose en % après l'implantation du stent†	n = 137	8,0 ± 15,1	5,5-10,5	
% de sténose lors de l'angiographie à 6 mois‡	n = 65	12,1 ± 23,7	6,3-17,9	
Réussite angiographique à six mois	59/65	91	84-98	
ABI - avant intervention	n = 12	0,65 ± 0,17	0,62-0,68	
ABI - après intervention	n = 98	0,86 ± 0,20	0,82-0,90	
ABI - à 6 mois	n = 85	0,87 ± 0,20	0,83-0,92	
		Un an	Deux ans	
Perméabilité†	%	IC à 95 %	%	IC à 95 %
Primaire	88	82-94	78	71-86
Primaire assistée	98	95-100	94	89-98
Secondaire	98	95-100	94	89-98

* Un total de 137 membres sur 119 patients.

† Analyse de la table de survie : la valeur donnée est l'estimation de la table de survie et un IC à 95 %.

‡ Moyenne ± écart-type

Les figures 1 et 2 illustrent l'analyse de Kaplan-Meier pour le délai d'échec pour la perméabilité primaire, primaire assistée et secondaire. La perméabilité n'a pas été déterminée par une angiographie répétée longitudinalement. Ces mesures indiquent le délai de répétition de l'intervention et dépendent donc des patients revenant pour traitement. Les lignes en pointillés des graphiques représentent les limites supérieure et inférieure de l'intervalle de confiance de 95 %. La perméabilité primaire est définie comme la période jusqu'à la première intervention, la perméabilité primaire assistée comme la période jusqu'à l'occlusion totale et la secondaire jusqu'au pontage du segment stenté ou à l'amputation de l'extrémité due à une resténose ou à une occlusion.

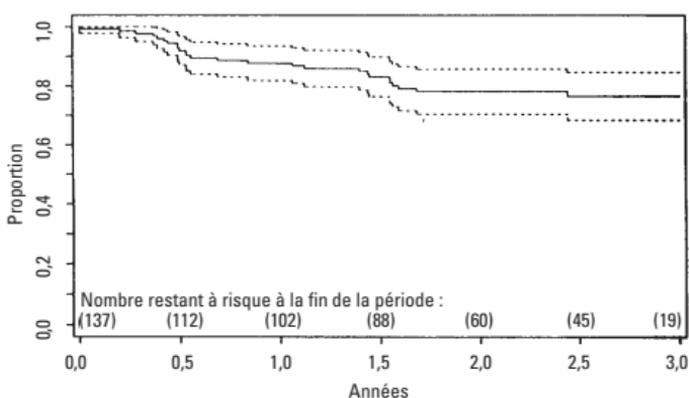


Figure 1. Délai d'échec de perméabilité primaire – Analyse de survie de Kaplan-Meier (avec IC à 95 %)

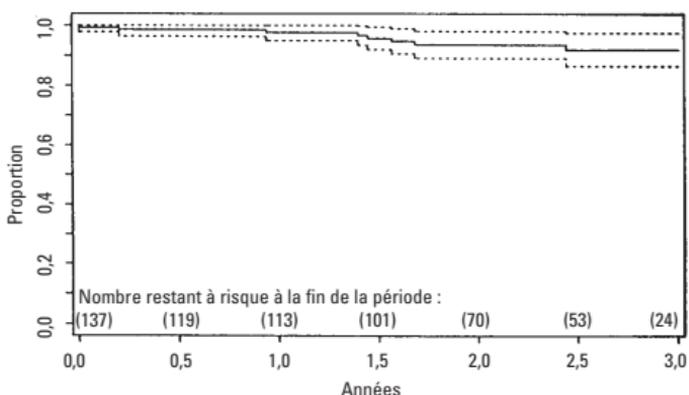


Figure 2. Délai d'échec de perméabilité primaire assistée/secondaire – Analyse de survie de Kaplan-Meier (avec IC à 95 %)

Les figures 3 et 4 illustrent l'analyse longitudinale (mesure répétée) de l'amélioration de l'ABI et du SVS, respectivement. Les résultats montrent que l'amélioration reste bien au-delà des niveaux de départ après deux ans avec une réduction minimale sur la même période.

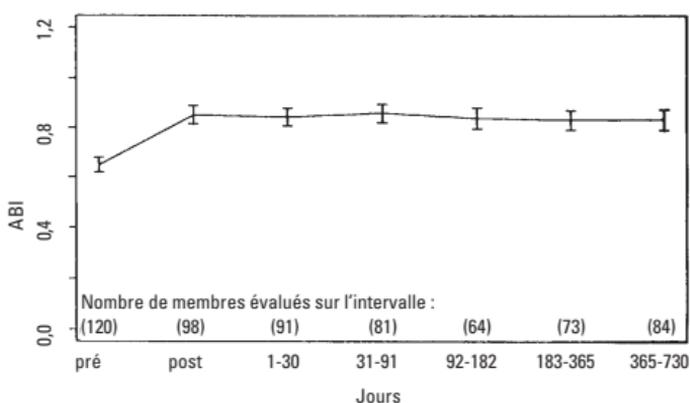


Figure 3. Membres iliaques ABI (moyenne estimée \pm 2 x erreur type)

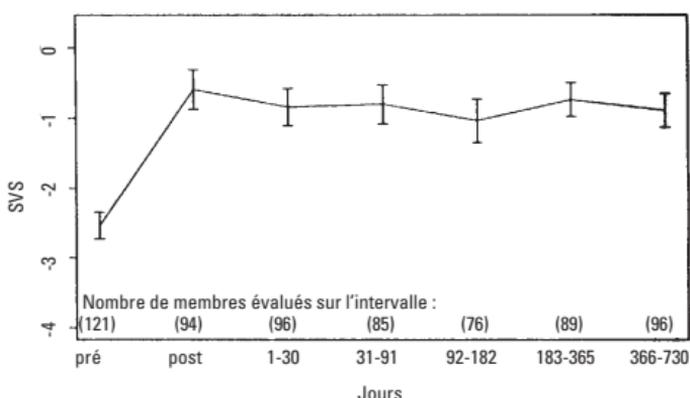


Figure 4. Membres iliaques SVS (moyenne estimée \pm 2 x erreur type)

Les données d'innocuité sont présentées dans le tableau 6. Les mesures d'innocuité des principaux événements cliniques dans les 30 jours comprennent les complications comme le décès, les accidents cérébrovasculaires, le saignement nécessitant une transfusion, ou une complication associée au dispositif ou à la procédure nécessitant une procédure chirurgicale ou interventionnelle.

Tableau 6. Mesures d'innocuité (le patient constitue l'unité d'analyse, n = 119)

Événements cliniques majeurs \leq 30 jours	Nbre d'événements	IC à 95 %
À l'hôpital	5 (4,2 %)	1,4 - 9,5
Hors hôpital	1 (0,8 %)	0 - 4,6
Aucun événement	113 (95,0 %)	89,3 - 98,1
Tous les événements		
Décès précoce*	3 (2,5 %)	0,5 - 7,2
Décès tardif Δ	12 (10,1 %)	5,3 - 17,0
Accident cérébrovasculaire précoce*	0 (0 %)	0 - 3,1
Accident cérébrovasculaire tardif	2 (1,7 %)	0,2 - 5,9
Saignement nécessitant une intervention	1 (0,8 %)	0 - 4,6
Hématome nécessitant une intervention	1† (0,8 %)	0 - 4,6
Pseudo-anévrisme	1 (0,8 %)	0 - 4,6
Embolie distale	2 (1,7 %)	0,2 - 5,9
Thrombose précoce du stent*	0 (0 %)	0 - 3,1
Thrombose tardive du stent Δ	4 (3,4 %)	0,9 - 8,4

* Précoce équivaut à < 30 jours.

Δ Tardif/ve équivaut à \geq 30 jours.

† Un patient supplémentaire a développé un hématome nécessitant une intervention après l'angiogramme à six mois.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent (endoprothèse) WALLSTENT™ RP était compatible sous certaines conditions avec un environnement à résonance magnétique (ne présente aucun risque connu dans les conditions spécifiées). Il peut être scanné en toute sécurité sur des stents seuls et des stents se chevauchant jusqu'à une longueur totale de 120 mm dans les conditions suivantes :

- Intensité de champ de 3 teslas et 1,5 tesla avec :
- Gradient de champ magnétique statique < 19 T/m, (1 900 Gauss/cm) (extrapolé)
- 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 RP 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. Le réchauffement in vivo prévu a produit une augmentation calculée maximale de la température de 3,5 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg. Les températures mesurées sont conservatrices car elles ne tiennent pas compte des effets refroidissants de l'irrigation sanguine, ni du flux sanguin.

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. Le réchauffement in vivo prévu a produit une augmentation calculée maximale de la température de 6,5 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg. Les températures mesurées sont conservatrices car elles ne tiennent pas compte des effets refroidissants de l'irrigation sanguine, ni du flux sanguin.

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 tesla 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.

Recommandations

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la Fondation MedAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

PRÉSENTATION

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

Manipulation et conservation

Conservé 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. Assurer 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

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.
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée.

2. Principe de fonctionnement

La gaine extérieure est facile à rétracter : d'une main, immobiliser le tube en acier inoxydable, saisir le corps de la valve avec l'autre main et le glisser doucement le long du tube en acier inoxydable. La rétraction de la gaine extérieure permet à son extrémité ouverte de dégager le stent. Le déploiement et l'implantation du stent peuvent ainsi être effectués par une seule personne.

Si le stent doit être repositionné, exécuter la procédure de déploiement dans l'ordre inverse. Le stent peut être recontracté par la gaine extérieure si le seuil de déploiement du stent n'est pas dépassé. (Le seuil de déploiement du stent ou le point au-delà duquel il est impossible de recontracter le stent est déterminé par l'emplacement du repère de limite [figure 5].) Une fois le stent recontracté, il est possible de le repositionner distalement ou proximement. La procédure de déploiement peut ensuite reprendre. La procédure de déploiement peut être inversée deux fois, ce qui permet un total de trois tentatives de déploiement.

3. Sélection du dispositif

- Calculer le diamètre du vaisseau et la longueur de la lésion existante et prévoir un raccourcissement possible du stent suite à son expansion après l'implantation.
- Après avoir évalué le diamètre nominal du stent implanté, sélectionner un stent de diamètre supérieur d'environ 1 à 2 mm au diamètre du vaisseau cible.

Remarque : 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. Sur un changement moyen de 0,5 mm du diamètre, la longueur change de 10-15 %.

Remarque : Une fois le diamètre du vaisseau atteint, aucune réduction supplémentaire de la longueur du stent ne doit se produire.

- 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, positionner le stent distal en premier puis le stent proximal et prévoir un chevauchement important.

4. Préparation initiale du système de mise en place

- 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.

5. 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 suivre visuellement la progression du sérum physiologique jusqu'à l'extrémité du système de mise en place.
- Une fois le rinçage du système de mise en place terminé, 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 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. Définir la zone à dilater et de déploiement du stent à l'aide des repères radio-opaques du cathéter de dilatation à ballonnet.
2. Réaliser une angioplastie selon un protocole et une technique approuvés, et utiliser un guide approprié de 0,035 in (0,89 mm) pour la procédure d'échange.
3. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet et vérifier les dimensions de la lésion après l'angioplastie pour s'assurer d'avoir choisi le bon stent.
4. Une fois que le système de mise en place a été préparé comme indiqué dans la section « Préparation initiale du système de mise en place », l'insérer sur le guide à travers la gaine d'introduction.

Remarque : Veiller à toujours utiliser une gaine d'introduction pour la procédure d'implantation. Elle protégera le site de ponction pendant les échanges nécessaires pour l'angioplastie et la mise en place du stent ou en cas de nécessité de retrait d'un stent partiellement déployé.

5. Faire progresser le stent pour le placer au niveau du site de la lésion, en plaçant le repère radio-opaque antérieur à au moins 2 cm au-delà de l'extension distale de la lésion, là où le vaisseau a un diamètre normal. Ceci permet de le reculer à l'emplacement exact désiré lors du déploiement.
6. 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.
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, se trouve 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.

Avertissement : Ne pas pousser le système de mise en place lorsque le stent est partiellement déployé. 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 le vaisseau. Le stent doit se déployer facilement. En cas de résistance, ne pas déployer le stent, car cela pourrait indiquer qu'il est défectueux. Pour retirer le dispositif, voir l'étape 10.

8. Vérifier la position du stent et le repositionner si nécessaire. Pour repositionner le stent, le contracter en maintenant le tube en acier inoxydable immobile et en glissant doucement le corps de la 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.

Autre méthode de repositionnement en amont uniquement : immobiliser le tube en acier inoxydable et le corps de la valve et tirer l'ensemble du système de mise en place.

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

9. 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.
10. Pour retirer un stent partiellement déployé : commencer par le contracter (voir étape 8). Tout le système de mise en place peut être tiré dans la gaine

d'introduction. Le système de mise en place et la gaine d'introduction peuvent être alors extraits, en laissant le guide en place.

Une autre méthode de retrait du stent consiste à immobiliser le tube en acier inoxydable et le corps de la valve, puis à tirer l'ensemble du système de mise en place.

11. Une fois le stent correctement en place et complètement déployé, le système de mise en place peut être fermé et retiré.
12. Après l'implantation, effectuer une angiographie de routine en suivant les méthodes habituelles pour vérifier l'emplacement correct et la perméabilité du stent.
13. Le stent implanté doit suffisamment couvrir la lésion. Si le stent ne couvre pas la lésion convenablement, un second stent chevauchant correctement le stent initialement mis en place doit être implanté.

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. Si nécessaire, effectuer une dilatation par ballonnet une fois le stent en place pour obtenir le diamètre maximal de la lumière du stent. Le cathéter à ballonnet doit être de taille correcte et correspondre au diamètre d'un segment normal adjacent de l'artère saine. L'utilisation d'un cathéter à ballonnet neuf est recommandée pour minimiser le risque de déplacement du stent.

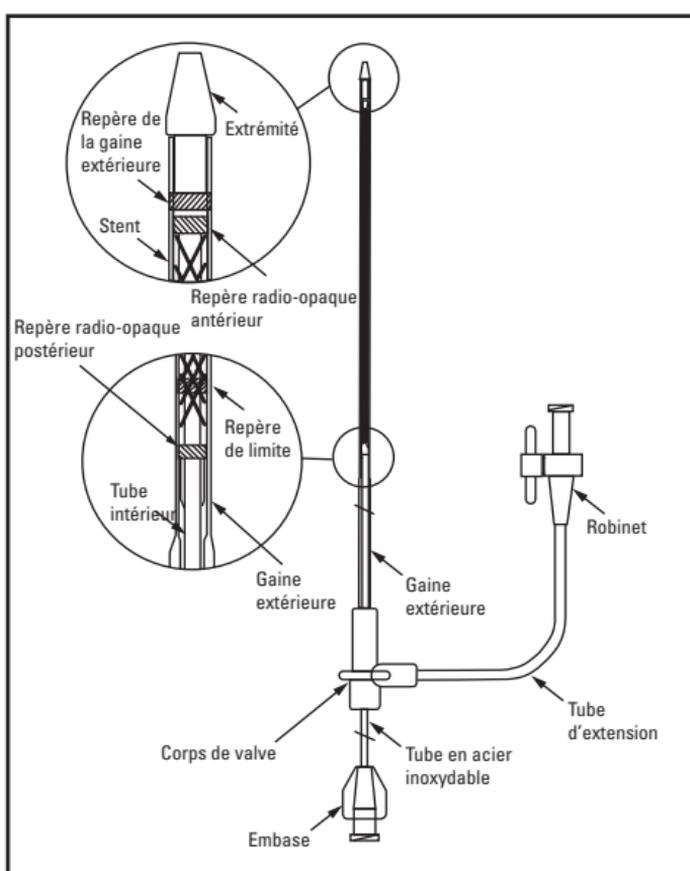


Figure 5. Système de mise en place UNISTEP™ Plus

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

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

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



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



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

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



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



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Exclusivamente 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



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.



Magnetic Resonance Conditional
 Resonancia magnética, condicional
 Résonance magnétique - Sous réserve
 Magnetresonanz, bedingt
 Risonanza magnetica - Con riserva
 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
 Ressonância magnética - utilização condicional



**Magnetic Resonance
Conditional**



**Argentina
Local Contact**

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



**Brazil
Local Contact**

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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Legal
Manufacturer**

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0344

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