

# **WALLGRAFT™**

Endoprosthesis with Unistep™  
Plus Delivery System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>12</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>17</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>23</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>28</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>33</b>



90968706-01

2014-08

# WALLGRAFT™

## Endoprothèse avec système de mise en place Unistep™ Plus

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 WALLGRAFT comprend deux parties : l'endoprothèse implantable et le système de mise en place (figure A). L'endoprothèse est un treillis tubulaire constitué d'un alliage biomédical et recouvert de PET (Polyéthylène téréphthalate). Cette configuration rend la prothèse endoluminale flexible, souple et auto-expansible. Le système de mise en place est constitué, entre autres, de deux gaines coaxiales. Le tube externe sert à comprimer l'endoprothèse jusqu'à son retrait au moment du déploiement. Des repères radio-opaques, placés sur le tube interne au niveau des extrémités de l'endoprothèse, facilitent la visualisation durant le déploiement. Un fil marqueur radio-opaque sert à indiquer l'extension de l'endoprothèse. Le tube interne de ce dispositif coaxial présente une lumière centrale compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de diamètre. Le système de mise en place peut être introduit par une gaine d'introduction hémostatique.

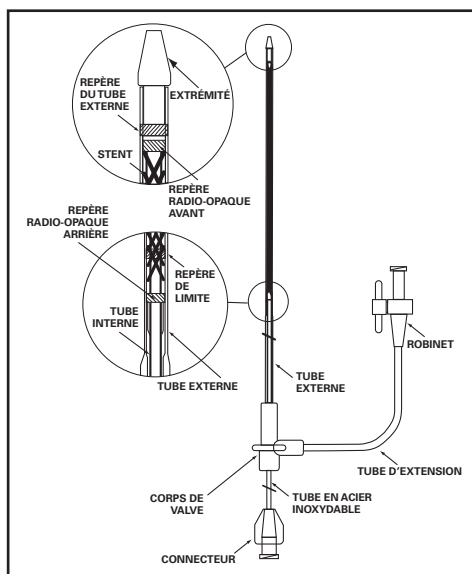


Figure A. Endoprothèse WALLGRAFT et système de mise en place Unistep Plus

#### Contenu

- Une (1) endoprothèse WALLGRAFT avec système de mise en place Unistep Plus

#### UTILISATION/INDICATIONS

L'endoprothèse WALLGRAFT est recommandée pour :

- Le traitement de sténoses complexes de l'artère iliaque (lésion  $\geq 3$  cm de long ou lésion calcifiée ou excentrique  $< 3$  cm de long) et des occlusions de l'artère iliaque dans les vaisseaux de 7 à 12 mm de diamètre.
- Le traitement d'anévrismes artériels dus à l'athérosclérose et à des ruptures traumatiques dans les vaisseaux périphériques de 5 à 12 mm de diamètre.

## CONTRE-INDICATIONS EN CAS DE TRAITEMENT D'UNE OCCLUSION

Les contre-indications concernant l'utilisation de l'endoprothèse WALLGRAFT™ comprennent :

1. Lésion à moins de 0,5 cm de l'artère iliaque interne, à l'exception des cas suivants :
  - l'artère iliaque interne est obstruée ;
  - l'artère iliaque interne se reconstitue avec des artères collatérales ;
  - l'artère iliaque interne controlatérale est sténosée à moins de 50 %.
2. Patients présentant une occlusion à l'origine de l'artère fémorale superficielle (SFA) et de l'artère fémorale profonde dans le même membre.
3. Patients pour lesquels les antiagrégants plaquettaires, anticoagulants ou agents thrombolytiques sont contre-indiqués.
4. Patients présentant un thrombus aigu au site envisagé persistant au niveau de la lésion après traitement thrombolytique.

## CONTRE-INDICATIONS EN CAS DE TRAITEMENT D'UN ANÉVRISME OU TRAUMA

Les contre-indications concernant l'utilisation de l'endoprothèse WALLGRAFT comprennent :

1. Anévrisme ou trauma situé à un emplacement tel que l'endoprothèse WALLGRAFT provoquerait l'occlusion d'une branche importante du vaisseau.
2. Risque d'infection au point d'introduction ou au niveau de la lésion dans l'artère.
3. Lésion dans laquelle l'endoprothèse WALLGRAFT couvrirait une articulation après implantation.
4. Patients souffrant d'une maladie héréditaire du tissu conjonctif (syndrome de Marfan, syndrome de Ehlers-Danlos, p. ex.) ou de lésions vasculaires mycosiques.
5. Patients pour lesquels les antiagrégants plaquettaires, anticoagulants ou agents thrombolytiques sont contre-indiqués.
6. Approche contralatérale avec une endoprothèse WALLGRAFT de 14 mm de diamètre due à la flexibilité réduite des systèmes de mise en place de 12 F (4,1 mm).

## MISES EN GARDE

Ne pas pousser le système de mise en place durant le déploiement. Toute poussée sur le système de mise en place peut endommager le vaisseau.

## PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif est conçu pour être utilisé par des médecins ayant suivi une formation adéquate dans le domaine des techniques d'intervention.
2. L'implantation de l'endoprothèse WALLGRAFT sur une bifurcation peut produire une sténose ou une occlusion de la branche vasculaire et interdire l'accès pour toute intervention transluminale ultérieure.
3. Veiller à toujours utiliser une gaine d'introduction durant la procédure d'implantation. Il protégera le point de ponction au cas où l'extraction d'une endoprothèse WALLGRAFT partiellement déployée serait nécessaire.
4. Une fois en place, l'endoprothèse WALLGRAFT peut être à l'origine d'artefacts mineurs lors d'exams IRM en raison de la distorsion du champ magnétique. Voir la section ci-dessous Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
5. L'endoprothèse WALLGRAFT est conçue pour un usage unique. Avant toute utilisation, examiner l'état de l'emballage stérile et du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si sa stérilité ou son fonctionnement semblent compromis.

## IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

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

- Intensités de champ de 3 teslas et 1,5 tesla avec
- Gradient de champ magnétique statique < 25 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 81 T<sup>2</sup>/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé le long de l'axe de l'aimant inférieur ou égal à 60 T/s
- Un taux d'absorption spécifique moyen maximal du corps entier (SAR) inférieur à 2,0 W/kg pour des points de repère au-dessus du nombril et 1,0 W/kg pour des points de repère au-dessous du nombril.

Le stent (endoprothèse) WALLGRAFT ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Il est possible de réaliser une 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 tesla

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système de résonance magnétique Magnetom Trio de 3,0 tesla de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo MR A30, COEM VD20F, syngo VE31G, N4 VA30A\_LATEST. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau fantôme était de 0,27 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,6 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 4,5 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour des points de repère au-dessus du nombril et à 1 W/kg pour des points de repère au-dessous du nombril pour une longueur de stent de 121 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour une valeur de taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg pour des points de repère au-dessus du nombril et de 1 W/kg au-dessous du nombril, l'augmentation de température calculée était de 7,6 °C avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 10,4 °C pendant une durée de balayage continu de 15 minutes. Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à l'irrigation dans la lumière du stent et à l'irrigation sanguine dans

le tissu à l'extérieur du stent. Il est important de noter qu'une simulation par ordinateur de l'artère fémorale superficielle (AFS) a été utilisée pour déterminer l'augmentation de température calculée. L'AFS représente un modèle le plus défavorable étant donné la masse corporelle relativement faible des jambes. Pour d'autres indications situées dans la masse interne du torse, une augmentation de température inférieure est prévue.

#### Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.5, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau fantôme était de 0,27 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,6 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,9 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour des points de repère au-dessus du nombril et à 1 W/kg pour des points de repère au-dessous du nombril pour une longueur de stent de 121 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour une valeur de taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg pour des points de repère au-dessus du nombril et de 1 W/kg au-dessous du nombril, l'augmentation de température calculée était de 4,5 °C avec une incertitude de limite supérieure de température de 6,1 °C pendant une durée de balayage continu de 15 minutes. Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à l'irrigation dans la lumière du stent et à l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent. In vivo, le taux d'absorption spécifique local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du taux d'absorption spécifique moyen estimé pour le corps entier. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Il est important de noter qu'une simulation par ordinateur de l'artère fémorale superficielle (AFS) a été utilisée pour déterminer l'augmentation de température calculée. L'AFS représente un modèle le plus défavorable étant donné la masse corporelle relativement faible des jambes. Pour d'autres indications situées dans la masse interne du torse, une augmentation de température inférieure est prévue.

#### Informations relatives à l'artéfact d'image

L'artéfact d'image calculé s'étend sur environ 5 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 6 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image calculé s'étend de 6 mm au-delà du périmètre du diamètre et à 12 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences masquant partiellement la lumière dans un Siemens Magnetom Trio de 3,0 teslas, Siemens Medical Solutions, version de logiciel Numaris/4 Syngo MR A30, COEM VD20F, syngo VE31G, N4 VA30A\_LATEST avec une bobine crâne de transmission/réception. Ce test a été effectué selon la méthode de test ASTM F2119-07.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (cités par ordre alphabétique) pouvant être liés à l'utilisation de l'endoprothèse WALLGRAFT™ peuvent inclure, entre autres, les complications habituellement constatées à la suite d'implantations de stent ou d'angioplasties transluminales percutanées classiques. Ceux-ci incluent notamment :

- Accident cérébrovasculaire
- Décès
- Déplacement du stent
- Dissection
- Formation de fistules artérioveineuses
- Hématome
- Infection/septicémie
- Perforation/rupture du vaisseau
- Positionnement incorrect du stent
- Pseudoanévrisme
- Resténose
- Saignement
- Spasme temporaire
- Thrombo-embolie
- Thrombose du stent

#### PRÉSENTATION

L'endoprothèse WALLGRAFT est un dispositif fourni stérile et à usage unique. L'endoprothèse WALLGRAFT est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

#### Manipulation et conservation

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

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### Procédure de préparation

##### 1. Matériel recommandé pour l'implantation

Préparer le matériel suivant en condition stérile :

- Une seringue de 10 ml (cc) de sérum physiologique stérile.
- Gaine d'introduction à valve hémostatique de diamètre adéquat, environ 10 à 12 cm de long.
- Guide d'un diamètre de 0,035 in (0,89 mm) et d'une longueur minimale de 180 cm.
- Ballonnet d'APT (Angioplastie percutanée transluminale) de diamètre approprié. (Le diamètre du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre nominal de l'endoprothèse WALLGRAFT.)

##### 2. Sélection de la longueur et du diamètre du stent

Les modèles d'endoprothèse WALLGRAFT proposés figurent dans le tableau 1. Le diamètre de l'endoprothèse WALLGRAFT choisie doit être supérieur de 1 à 2 mm

pour les lumières d'un diamètre de 5 à 10 mm et supérieur de 2 à 3 mm pour les lumières d'un diamètre de 11 à 12 mm. Si le diamètre de déploiement est inférieur, l'endoprothèse WALLGRAFT™ déployée sera plus longue.

Pour déterminer la longueur de l'endoprothèse WALLGRAFT, calculer la longueur de la lésion existante en prenant en compte le développement possible de la lésion et le raccourcissement de l'endoprothèse WALLGRAFT après implantation en raison de son expansion permanente. Après avoir déterminé le diamètre nominal de l'endoprothèse WALLGRAFT après implantation, choisir une endoprothèse plus longue que la longueur nominale nécessaire pour obtenir une couverture correcte de la lésion (**tableau 1**). Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour couvrir la lésion, implanter d'abord l'endoprothèse WALLGRAFT la plus éloignée de la zone d'accès en prévoyant un chevauchement généreux.

### 3. Préparation initiale du système de mise en place

- Dans le champ stérile, sortir l'endoprothèse WALLGRAFT et le système de mise en place de l'emballage stérile. Vérifier visuellement que le dispositif n'est ni endommagé ni défectueux.
- Vérifier visuellement que l'extrémité avant de l'endoprothèse WALLGRAFT est couverte par le tube externe.
- Vérifier que le tube externe n'a pas été perforé par des fils.

**Tableau 1. ENDOPROTHÈSE WALLGRAFT - Diamètre de la lumière et longueur approximative du stent implanté**

Numéros de modèle	Endoprothèse WALLGRAFT complètement déployée		Endoprothèse WALLGRAFT quand implantée dans un diamètre de lumière spécifié					
	Diamètre extérieur du stent (mm)	Longueur du stent (mm)	Diamètre de lumière (mm)	Identifiant du stent (mm)	Longueur du stent (mm)	Diamètre de lumière (mm)	Identifiant du stent (mm)	Longueur du stent (mm)
52025	6,0	20	5,0	4,4	28			
52001	6,0	30	5,0	4,4	41			
52002	6,0	50	5,0	4,4	69			
52003	6,0	70	5,0	4,4	97			
52026	7,0	20	6,0	5,4	27	5,0	4,4	30
52005	7,0	30	6,0	5,4	40	5,0	4,4	44
52006	7,0	50	6,0	5,4	67	5,0	4,4	74
52007	7,0	70	6,0	5,4	94	5,0	4,4	104
52027	8,0	20	7,0	6,4	26	6,0	5,4	29
52009	8,0	30	7,0	6,4	39	6,0	5,4	43
52010	8,0	50	7,0	6,4	66	6,0	5,4	72
52011	8,0	70	7,0	6,4	92	6,0	5,4	101
52028	9,0	20	8,0	7,2	26	7,0	6,2	28
52013	9,0	30	8,0	7,2	39	7,0	6,2	43
52014	9,0	50	8,0	7,2	65	7,0	6,2	71
52015	9,0	70	8,0	7,2	91	7,0	6,2	100
52029	10,0	20	9,0	8,2	25	8,0	7,2	27
52017	10,0	30	9,0	8,2	38	8,0	7,2	41
52018	10,0	50	9,0	8,2	63	8,0	7,2	68
52019	10,0	70	9,0	8,2	88	8,0	7,2	96
52021	12,0	30	10,0	9,2	40	9,0	8,2	43
52022	12,0	50	10,0	9,2	67	9,0	8,2	72
52023	12,0	70	10,0	9,2	94	9,0	8,2	100
52032	14,0	50	12,0	11,1	66	11,0	10,1	70
52033	14,0	70	12,0	11,1	92	11,0	10,1	98

### 4. Rinçage du système de mise en place

- Fixer la 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 des yeux la progression du sérum jusqu'à l'extrémité du système de mise en place. Injecter les 10 ml (cc) de sérum physiologique stérile par le biais 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 de l'endoprothèse WALLGRAFT est couverte par le tube externe. Ne pas utiliser ce dispositif si l'extrémité ouverte du tube externe s'est déplacée vers l'arrière et que l'endoprothèse WALLGRAFT est exposée. Sinon, le bon fonctionnement du dispositif ne pourrait pas être assuré durant l'implantation et une utilisation dans de telles conditions peut causer des lésions vasculaires.

### PROCÉDURE D'IMPLANTATION

- Après avoir préparé le système de mise en place conformément aux instructions ci-dessus, l'enfiler sur le guide et à l'intérieur de la gaine d'introduction par l'artère fémorale, axillaire ou brachiale. Cette procédure peut être effectuée à travers l'artère fémorale, axillaire ou brachiale. L'approche axillaire ou brachiale est indiquée lorsque l'approche fémorale courante est inappropriée car elle peut faciliter le passage de la lésion, notamment pendant la progression suivant une direction et un angle différents.

**Avvertissement :** Veiller à toujours utiliser une gaine d'introduction durant la procédure d'implantation. Il protégera le point de ponction au cas où l'extraction d'une endoprothèse WALLGRAFT partiellement déployée serait nécessaire.

- Pousser l'endoprothèse WALLGRAFT à travers la lésion jusqu'à ce que le repère radio-opaque avant soit légèrement au-delà de l'extrémité de la lésion.
- Conseils pour le placement de l'endoprothèse WALLGRAFT :
  - Veiller à bien aligner les repères radio-opaques avant et arrière avec le segment vasculaire traité. Les deux repères radio-opaques indiquent la longueur de l'endoprothèse WALLGRAFT non déployée.
  - L'endoprothèse WALLGRAFT raccourcit lorsqu'elle se déploie ; par conséquent, veiller à bien maintenir les repères radio-opaques avant et arrière de part et d'autre du segment vasculaire à traiter.
  - Maintenir le système de mise en place aussi droit que possible durant le déploiement de l'endoprothèse WALLGRAFT.

4. D'une main, immobiliser le tube en acier inoxydable, de l'autre, saisir le corps de la valve et le tirer délicatement le long du tube en acier inoxydable en direction du connecteur jusqu'à atteindre le seuil de déploiement déterminé par le repère de limite.

---

**Avvertissement :** Ne pas pousser le système de mise en place lorsque l'endoprothèse WALLGRAFT™ est partiellement déployée. Fixer solidement le tube en acier inoxydable pour l'immobiliser. Toute poussée sur le système de mise en place peut endommager le vaisseau ou l'endoprothèse WALLGRAFT. L'endoprothèse WALLGRAFT doit se déployer facilement. Ne pas libérer l'endoprothèse WALLGRAFT si cet effort requiert un effort particulier car cela pourrait être le signe d'un appareil défectueux. Pour extraire le dispositif, se reporter à l'étape 7.

---

5. Évaluer la position de l'endoprothèse WALLGRAFT et la repositionner si nécessaire. Pour repositionner, contracter d'abord l'endoprothèse WALLGRAFT. Deux méthodes peuvent être utilisées. La méthode choisie est à l'entière discrétion du chirurgien et dépendra de la sinuosité du vaisseau et de la nécessité de maintenir la position de l'endoprothèse WALLGRAFT par rapport à la lésion.

- i. Méthode n° 1 : Immobiliser le tube en acier inoxydable et faire délicatement glisser le corps de la valve vers l'avant le long du tube. Il peut s'avérer nécessaire de guider le système de mise en place dans la gaine d'introduction.

---

**Avvertissement :** Toute poussée sur le système de mise en place peut endommager le vaisseau ou l'endoprothèse WALLGRAFT.

---

- ii. Méthode n° 2 : Immobiliser le corps de la valve et tirer le tube en acier inoxydable vers l'arrière.

---

**Remarque :** Tirer le tube en acier inoxydable vers l'arrière changera la position de l'endoprothèse WALLGRAFT par rapport à la lésion.

---

Au cours des deux méthodes, suivre le déplacement du repère radio-opaque du tube externe au-dessus de l'endoprothèse WALLGRAFT par radioscopie, jusqu'à ce qu'il coïncide avec le repère radio-opaque avant. Une fois 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. Après trois tentatives de déploiement, utiliser une nouvelle endoprothèse WALLGRAFT et son système de mise en place.

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

---

**Remarque :** Pour faciliter la contraction, il est possible de rincer le système de mise en place au sérum physiologique stérile.

---

6. Pour achever le déploiement de l'endoprothèse WALLGRAFT, immobiliser d'une main le tube en acier inoxydable, saisir le corps de la valve avec l'autre main et faire glisser doucement le corps de la valve le long du tube en acier inoxydable.

---

**Avvertissement :** L'endoprothèse WALLGRAFT ne peut plus être déplacée une fois que la limite de repositionnement a été dépassée.

---

7. Pour extraire une endoprothèse WALLGRAFT partiellement déployée, il est d'abord nécessaire de la contracter (étape 5). 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 retirés, le guide reste en place.

Si l'endoprothèse WALLGRAFT ne peut être contractée, à titre d'alternative pour extraire l'endoprothèse WALLGRAFT, immobiliser à la fois le tube en acier inoxydable et le corps de la valve et tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

8. Une fois que l'endoprothèse WALLGRAFT est correctement en place et totalement déployée, le système de mise en place peut être fermé en faisant glisser le corps de la valve vers l'avant le long du tube en acier inoxydable. Le système de mise en place peut alors être retiré.
9. Après l'implantation, effectuer un contrôle angiographique de routine, suivant les méthodes habituelles, pour vérifier l'emplacement et la perméabilité de l'endoprothèse WALLGRAFT.
10. La longueur de l'endoprothèse WALLGRAFT implantée doit permettre un recouvrement suffisant de la lésion. Si l'endoprothèse WALLGRAFT ne recouvre pas correctement la lésion, implanter une seconde endoprothèse WALLGRAFT en prévoyant un recouvrement de la première endoprothèse WALLGRAFT d'au moins 5 mm.
11. Après l'implantation, effectuer une dilatation de l'endoprothèse WALLGRAFT par ballonnet afin que l'endoprothèse soit complètement apposée à la paroi du vaisseau. Le diamètre gonflé du cathéter à ballonnet ne devra pas dépasser le diamètre nominal de l'endoprothèse WALLGRAFT. Pour connaître les pressions de gonflage et les diamètres de ballonnets associés, consulter le mode d'emploi du cathéter à ballonnet.

---

**Avvertissement :** Avant la dilatation du ballonnet, prendre garde d'éviter un délogement de l'endoprothèse WALLGRAFT avec les cathéters et les autres dispositifs.

---

## 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



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
 No reesterilizar  
 Ne pas restériliser  
 Nicht erneut sterilisieren  
 Non risterilizzare  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
 No usar si el envase está dañado.  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



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.



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 consigliato  
 Aanbevolen inbrenghuls  
 Bainha Introdutora Recomendada



**ARG** **Argentina  
Local Contact**

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

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

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

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

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian  
Sponsor Address**

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

 **Legal  
Manufacturer**

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

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

 **Recyclable  
Package**

**CE 0344**

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