

# Express™ LD Vascular

**OVER-THE-WIRE**

Premounted Stent System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>13</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>19</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>25</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>31</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>37</b>

# Express™ LD Vascular

OVER - THE - WIRE

## Système de stent pré-serti

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE

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

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

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

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent vasculaire pré-serti Express LD consiste en un stent expansible par ballonnet en acier inoxydable de qualité chirurgicale 316L. Le stent est pré-serti sur un système de mise en place de stent sur guide équipé d'un ballonnet non compliant. Deux repères radio-opaques sont intégrés au corps du cathéter à ballonnet du système de mise en place de stent afin de faciliter la mise en place du stent. Le système de mise en place de stent est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm). La pression de gonflage maximale du ballonnet du système de mise en place de stent est de 12 atm (1 216 kPa) et peut être utilisée pour la mise en place initiale du stent et pour une dilatation après la mise en place du stent.

Le système de stent pré-serti est disponible en plusieurs longueurs de stents et avec des ballonnets de système de mise en place de stent qui les déploient dont le diamètre va de 5 mm à 10 mm. Le cathéter de mise en place à ballonnet est également disponible en deux longueurs. Le tableau 1 donne les descriptions et les caractéristiques nominales de chaque produit.

#### Contenu

Un (1) système de stent vasculaire pré-serti Express LD

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent vasculaire pré-serti Express LD est indiqué pour le traitement des lésions vasculaires périphériques.

#### CONTRE-INDICATIONS

En général, les contre-indications qui s'appliquent à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) s'appliquent aussi à la mise en place de stents. Les contre-indications associées à l'utilisation du système de stent vasculaire pré-serti Express LD comprennent :

- Les patients présentant des lésions fortement calcifiées qui résistent à l'angioplastie transluminale percutanée.

- Les patients présentant une lésion cible comprenant une grande quantité de thrombus aigus et subaigus.
- Les patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés ou les patients qui ne peuvent pas recevoir de traitement anticoagulant ou antiplaquettaire.
- Les patients ayant des vaisseaux perforés détectés par observation de l'épanchement du produit de contraste.
- Une lésion située à l'intérieur ou à proximité du segment proximal ou distal à un anévrisme.
- Les patients dont les vaisseaux sont excessivement tortueux.

#### MISES EN GARDE

- Les personnes allergiques à l'acier inoxydable ou à ses composants (par exemple le nickel) peuvent présenter une réaction allergique à l'implant.
- Ne pas exposer le système de stent pré-serti à des solvants organiques (c'est-à-dire de l'alcool).
- Utiliser uniquement du produit de contraste dilué pour le gonflage du ballonnet (habituellement un mélange 50/50 (v/v) de produit de contraste et de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ou d'autres gaz dans le ballonnet.
- Préparer le système de stent pré-serti selon les instructions fournies. La présence d'un volume d'air important dans le ballonnet risquerait d'entraîner le déploiement du stent et le dégonflage du ballonnet.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Toute pression supérieure à celle-ci augmente le risque de rupture du ballonnet et de lésion potentielle du vaisseau.
- Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit être sensiblement égal au diamètre du vaisseau dans les segments juste proximal et distal à la sténose. Toute extension excessive de l'artère risquerait d'entraîner des ruptures et des saignements pouvant mettre en danger la vie du patient.
- Comme avec tout type d'implant intravasculaire, la contamination du stent peut entraîner des infections et donc des thromboses, des pseudo-anévrismes ou des ruptures dans un organe voisin ou le rétropéritoine.
- Ne pas dépasser le diamètre interne maximal du stent déployé selon le tableau 1.
- Le stent peut faire migrer un thrombus ou une embolie distale qui quitte alors le site de l'implant et progresse dans la lumière artérielle.
- Lors de la mise en place d'un stent dans les artères rénales, procéder avec extrême prudence afin de réduire les risques d'embolisation de plaque.

#### PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est conçu pour une utilisation par des médecins formés aux techniques interventionnelles telles que l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et la mise en place de stents intravasculaires.
- Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif et son emballage stérile ne sont pas endommagés. Si la stérilité ou la capacité de fonctionnement du dispositif est douteuse, ne pas l'utiliser.
- Procéder avec soin lors de la mise en place de stents sur des patients dont la fonction rénale est déficiente et qui, selon le médecin, présentent un risque de réaction au produit de contraste.
- Le système de stent pré-serti n'est pas conçu pour une surveillance précise de la pression artérielle.
- Le système de stent pré-serti n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection sous pression. Une vitesse élevée de gonflage risque d'endommager le ballonnet. L'utilisation d'un dispositif de contrôle de la pression est recommandée pour éviter toute surpression.
- La taille minimale de la gaine d'introduction est indiquée en French sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter d'angioplastie transluminale percutanée (ATP) par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.

**Tableau 1. Caractéristiques du système de stent vasculaire pré-serti Express™ LD**

Code produit	Taille du ballonnet		Pression nominale	Pression théorique de rupture	Longueur utile du cathéter	Diamètre interne minimal de la gaine d'introduction	Taille du stent			
	Diamètre	Longueur					Diamètre	Longueur sertie	Longueur déployée	Diamètre interne maximal déployé
	mm	mm					mm	mm	mm	mm
H74938162520750	5	20	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	5	17	16,9	9
H74938162530750	5	30	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	5	27	26,9	9
H74938162540750	5	40	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	5	37	37,0	9
H74938162560750	5	60	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	5	57	57,0	9
H74938162620750	6	20	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	6	17	16,7	9
H74938162630750	6	30	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	6	27	26,8	9
H74938162640750	6	40	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	6	37	37,0	9
H74938162660750	6	60	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	6	57	56,9	9
H74938162720750	7	20	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	7	17	16,5	9
H74938162730750	7	30	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	7	27	26,5	9
H74938162740750	7	40	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	7	37	36,8	9
H74938162760750	7	60	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	7	57	56,8	9
H74938162820750	8	20	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	8	17	16,2	9
H74938162830750	8	30	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	8	27	26,4	9
H74938162840750	8	40	8 (811)	12 (1 216)	75	6 (2,00)	8	37	36,6	9
H74938162860750	8	60	8 (811)	12 (1 216)	75	7 (2,33)	8	57	56,2	9
H74938162920750	9	30	8 (811)	12 (1 216)	75	7 (2,33)	9	25	24,3	11
H74938162940750	9	40	8 (811)	12 (1 216)	75	7 (2,33)	9	37	36,5	11
H74938162960750	9	60	8 (811)	12 (1 216)	75	7 (2,33)	9	57	56,8	11
H74938162102070	10	30	10 (1 013)	12 (1 216)	75	7 (2,33)	10	25	24,0	11
H74938162104070	10	40	10 (1 013)	12 (1 216)	75	7 (2,33)	10	37	36,7	11
H74938162106070	10	60	10 (1 013)	12 (1 216)	75	7 (2,33)	10	57	56,9	11
H74938162520130	5	20	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	5	17	16,9	9
H74938162530130	5	30	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	5	27	26,9	9
H74938162540130	5	40	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	5	37	37,0	9
H74938162560130	5	60	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	5	57	57,0	9
H74938162620130	6	20	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	6	17	16,7	9
H74938162630130	6	30	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	6	27	26,8	9
H74938162640130	6	40	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	6	37	37,0	9
H74938162660130	6	60	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	6	57	56,8	9
H74938162720130	7	20	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	7	17	16,5	9
H74938162730130	7	30	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	7	27	26,5	9
H74938162740130	7	40	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	7	37	36,5	9
H74938162760130	7	60	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	7	57	56,8	9
H74938162820130	8	20	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	8	17	16,2	9
H74938162830130	8	30	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	8	27	26,4	9
H74938162840130	8	40	8 (811)	12 (1 216)	135	6 (2,00)	8	37	36,6	9
H74938162860130	8	60	8 (811)	12 (1 216)	135	7 (2,33)	8	57	56,2	9
H74938162920130	9	30	8 (811)	12 (1 216)	135	7 (2,33)	9	25	24,3	11
H74938162940130	9	40	8 (811)	12 (1 216)	135	7 (2,33)	9	37	36,5	11
H74938162960130	9	60	8 (811)	12 (1 216)	135	7 (2,33)	9	57	56,8	11
H74938162120130	10	30	10 (1 013)	12 (1 216)	135	7 (2,33)	10	25	24,0	11
H74938162140130	10	40	10 (1 013)	12 (1 216)	135	7 (2,33)	10	37	36,7	11
H74938162160130	10	60	10 (1 013)	12 (1 216)	135	7 (2,33)	10	57	56,9	11

**Remarque :** Le diamètre du stent peut être augmenté après la mise en place en l'élargissant à l'aide d'un ballonnet de diamètre plus important. Ne pas dépasser le diamètre de déploiement maximum du stent recommandé.

- Ne jamais faire progresser le système de stent pré-serti sans que le guide ne dépasse de l'extrémité.
- Ne pas tenter de retirer le stent ou de le positionner à la main sur le ballonnet du système de mise en place.
- Lorsqu'un cathéter est présent dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous radioscopie. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide.
- Avant le déploiement du stent, effectuer une radioscopie haute résolution pour vérifier que le stent n'a pas été endommagé ou déplacé pendant la mise en place. Ne pas déployer le stent si ce dernier n'est pas correctement positionné dans le vaisseau. Si la position du stent n'est pas optimale, ne pas le déployer.
- Lors du traitement d'un vaisseau présentant des lésions multiples, il est recommandé de mettre en place le premier stent dans la lésion distale au site de ponction et de mettre en place le deuxième stent dans la lésion proximale. En mettant en place les stents dans cet ordre, il est inutile de franchir le stent proximal pour mettre en place le stent distal, ce qui réduit le risque de délogement du stent proximal du ballonnet du système de mise en place de stent.
- Pour garantir un déploiement complet, gonfler le système de stent pré-serti au moins jusqu'à la pression nominale, comme indiqué sur l'étiquette et dans le tableau 1.
- Ne pas tenter de repositionner un stent partiellement déployé pour éviter d'endommager gravement les vaisseaux. Le déploiement partiel du stent (c'est-à-dire l'ouverture incomplète du stent) risque d'entraîner des complications et de blesser le patient.
- Procéder avec extrême précaution lors du franchissement d'un stent partiellement ou totalement déployé à l'aide de dispositifs complémentaires pour s'assurer que le dispositif complémentaire ne se prend pas dans les mailles du stent précédemment mis en place.
- Ne pas tenter de tirer un stent non déployé par une gaine d'introduction ou un cathéter guide pour éviter tout déplacement du stent. Si un stent non déployé doit être retiré, la gaine d'introduction ou le cathéter guide et le système de stent pré-serti doivent être retirés d'un seul tenant.
- Avant d'achever la procédure, effectuer une radioscopie pour s'assurer de la mise en place correcte du stent. Si la lésion cible n'est pas entièrement recouverte, utiliser des stents supplémentaires selon le besoin pour le traitement correct de la lésion.
- La mise en place d'un stent au travers d'une bifurcation ou d'une branche latérale peut compromettre un accès diagnostique ou thérapeutique ultérieur ou peut causer une thrombose de la branche latérale.
- En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolysse et d'angioplastie transluminale percutanée.
- En cas de complications telles qu'infections, pseudo-anévrismes ou fistulisations, il peut être nécessaire de procéder à un retrait chirurgical du stent. Une procédure chirurgicale standard convient.

#### INFORMATIONS RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont montré que le stent Express™ LD, en configuration unique ou chevauchante, est compatible avec l'imagerie à résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Il peut être scanné en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas.
- Champ de gradient spatial inférieur ou égal à 700 Gauss/cm.
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de bobines de transmission corps entier uniquement.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2 watts/kilogramme (W/kg) maximum, pendant 15 minutes de balayage pour les points de repère du patient au-dessus de l'ombilic (nombril du patient).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 1 W/kg maximum pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessous de l'ombilic.

Le stent Express LD ne doit pas migrer dans cet environnement de résonance magnétique. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration du stent exposé à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 teslas.

#### Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 128 MHz avec un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30. Ce test a été effectué conformément à la norme ASTM F2182 et les stents étaient dans un emplacement et une orientation dans le modèle fantôme qui produisaient le pire réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du modèle fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 1,8 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale était de 4,0 °C après ajustement du débit d'absorption spécifique (DAS) local à 2 W/kg pour une longueur de stent de 101 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

- Pour des points de repère au-dessus de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 5,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 6,6 °C pour un DAS moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour des points de repère au-dessous de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 4,1 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 5,2 °C pour un DAS moyenné pour le corps entier de 1,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de la perfusion sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

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

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. Ce test a été effectué conformément à la norme ASTM F2182 et les stents étaient dans un emplacement et une orientation dans le modèle fantôme qui produisaient le pire réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du modèle fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 2,1 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale était de 2,2 °C après ajustement du débit d'absorption spécifique (DAS) local à 2 W/kg pour une longueur de stent de 101 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes :

- Pour des points de repère au-dessus de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 3,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,1 °C pour un DAS moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour des points de repère au-dessous de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 3,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,1 °C pour un DAS moyenné pour le corps entier de 1,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de la perfusion sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

#### Informations relatives aux artéfacts

L'artefact d'image s'étend d'environ 7 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et de 6 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, selon la séquence écho de spin. Avec une séquence écho de gradient, l'artefact

d'image s'étend de 13 mm au-delà du périmètre du diamètre et de 12 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'IRM de 3,0 teslas Intera (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.5.3.0 2007-09-28 avec une bobine crâne de transmission/réception.

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

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables éventuels (en ordre alphabétique) pouvant être associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent notamment :

- Abcès
- Accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire ou autre accident cérébrovasculaire
- Anévrisme
- Arythmies
- Chirurgie d'urgence pour remédier aux complications vasculaires
- Décès
- Embolie (gazeuse, tissulaire, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Fistule artérioveineuse
- Formation d'un pseudoanévrisme
- Hématome
- Hypotension ou hypertension
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Ischémie/amputation de l'extrémité
- Lésion vasculaire, notamment perforation, traumatisme, rupture et dissection
- Migration du stent
- Occlusion vasculaire
- Réaction au médicament ou réaction allergique (notamment aux agents antiplaquettaires, au produit de contraste, aux matériaux du stent ou autre)
- Resténose de l'artère stentée
- Saignement/hémorragie
- Sepsie/infection
- Thrombose du stent

## PRÉSENTATION

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et conservation

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Matériel recommandé

- Un kit Micropuncture™
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée
- Des gaines d'introduction ou des cathéters guide de longueur appropriée et équipés d'une valve hémostatique.
- Une seringue (d'au moins 10 ml [cc]) pour la préparation du système de stent pré-serti)
- Un robinet à trois voies
- Un dispositif de gonflage (d'au moins 20 ml [cc])

## Application de la thérapie

### 1. Préparation du patient

- A. Le placement transcutané du stent dans une artère sténosée ou obstruée doit être effectué dans une salle d'intervention pour angiographie/radioscopie. La préparation du patient et les précautions de stérilité doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie transluminale percutanée. Effectuer une angiographie/radioscopie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. En cas de présence effective ou suspectée d'un thrombus, effectuer une thrombolyse suivant les pratiques normales standard avant de procéder au déploiement du stent. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables ou suffisamment recanalisés pour permettre une nouvelle intervention. Des visualisations multiples sont nécessaires pour une évaluation appropriée de la taille du vaisseau et un agrandissement angiographique est recommandé.

### 2. Sélection du dispositif

- A. Procéder à une estimation de la distance comprise entre la lésion et le site d'entrée afin de choisir la longueur correcte du système de stent pré-serti (voir le tableau 1).
- B. Mesurer la longueur de la lésion cible afin de déterminer la longueur du stent nécessaire. Choisir la taille du stent de sorte qu'il dépasse légèrement en positions distale et proximale par rapport à la lésion. La longueur correcte du stent doit être choisie de façon à ce que toute la lésion soit recouverte par un seul stent (voir le tableau 1).
- C. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence afin de déterminer le diamètre approprié du stent et du ballonnet de mise en place (voir le tableau 1).

---

**Remarque :** Le diamètre du ballonnet gonflé doit être similaire à celui du vaisseau proximal et distal à la sténose afin de minimiser le risque de lésion vasculaire.

---

### 3. Préparation du dispositif

- A. Ouvrir la boîte et enlever l'emballage stérile. Vérifier avec soin l'emballage stérile avant ouverture. Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de l'emballage stérile n'est plus assurée.
- B. Ouvrir l'emballage et retirer le cylindre protecteur avec le système de stent pré-serti.
- C. Retirer le système de stent pré-serti de son cylindre protecteur.
- D. Vérifier que le stent est placé entre le repère proximal et le repère distal du ballonnet.

---

**Avertissement :** Ne pas tenter de repositionner manuellement le stent pré-serti de quelque manière que ce soit. Vérifier l'absence de pliure, de courbure ou de tout autre dommage. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

---

- E. Rincer la lumière du guide du système de stent pré-serti avec du sérum physiologique hépariné. Rincer le stent dans du sérum physiologique stérile.
- F. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué. Le moyen de gonflage standard est un mélange à volumes égaux de produit de contraste et de sérum physiologique. Ne pas utiliser d'air ou d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- G. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; connecter celui-ci à l'orifice de gonflage du système de stent pré-serti portant l'indication « Balloon » (Ballonnet) indiqué sur l'embase.

---

**Remarque :** L'utilisation d'une seringue de 10 ml (cc) est recommandée pour l'aspiration de ce dispositif.

---

- H. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent pré-serti. Diriger l'extrémité distale du ballonnet vers le bas et la placer sous le niveau du dispositif de gonflage/ de la seringue, puis maintenir une pression négative pendant 20 à 30 secondes. La relâcher lentement en pression neutre pour permettre le remplissage du produit de contraste.
- I. Fermer le robinet communiquant avec le système de stent pré-serti. Purger tout l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.

- J. Répéter les étapes H et I jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le système de stent pré-serti.
- K. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé à l'avance sur le robinet.

---

**Remarque :** L'utilisation d'un dispositif de gonflage de 20 ml (cc) est recommandée avec ce dispositif.

---

- L. Ouvrir le robinet situé entre le système de stent pré-serti et le dispositif de gonflage.

#### 4. Procédure de mise en place

- A. Insérer la gaine ou le cathéter guide approprié dans le système de stent pré-serti pour le système de stent pré-serti et la procédure sélectionnés. Voir le tableau 1 pour le diamètre interne minimal de la gaine d'introduction pour ce dispositif.

---

**Avertissement :** Toujours utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour la procédure d'implantation afin de protéger le site de ponction. Il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction ou un cathéter guide d'une longueur suffisante afin de réduire le risque de délogement du stent du ballonnet lors de la progression.

---

- B. Faire progresser un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée jusqu'à la lésion cible.

---

**Remarque :** Il est fortement recommandé de maintenir le guide au niveau de la lésion jusqu'à la fin de l'intervention pour éviter d'avoir à obtenir de nouveau l'accès.

---

- C. Prédilater la lésion si nécessaire à l'aide du cathéter de dilatation à ballonnet suivant les techniques habituelles.
- D. Une fois que la lésion a été correctement prédilatée, retirer le cathéter de dilatation.
- E. Charger le système de stent pré-serti sur la partie proximale du guide de 0,035 in (0,89 mm) tout en maintenant celui-ci en position dans la lésion cible.
- F. Faire progresser avec précaution le système de stent pré-serti dans la gaine d'introduction ou le cathéter guide. S'assurer que la gaine d'introduction ou le cathéter guide est stable avant de faire progresser le système de stent pré-serti dans le vaisseau.

---

**Avertissement :** Si une résistance est perçue dans le système de stent pré-serti avant de sortir la gaine d'introduction ou le cathéter guide, ne pas forcer le passage. Une résistance peut indiquer un problème et un passage forcé risque d'endommager ou de déloger le stent. Maintenir la position du guide au niveau de la lésion et retirer le système de stent pré-serti avec la gaine d'introduction ou le cathéter guide d'un seul tenant.

---

- G. Faire progresser le système de stent pré-serti sur le guide jusqu'à la lésion cible sous visualisation radioscopique.

---

**Avertissement :** Si une forte résistance est perçue lors de la progression du système de stent pré-serti, arrêter et déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre la procédure. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le système de stent pré-serti et la gaine d'introduction ou le cathéter guide d'un seul tenant.

---

- H. Utiliser les repères radio-opaques proximal et distal ainsi que le stent radio-opaque comme points de référence de la position du stent dans la lésion. Pendant la mise en place, vérifier que le stent est toujours centré entre les repères et ne s'est pas déplacé. Ne pas déployer le stent s'il n'est pas correctement centré sur le ballonnet et correctement placé sur la lésion cible. Si la position du stent sur la lésion n'est pas optimale, il doit être repositionné avec précaution ou retiré.

Retrait d'un stent qui n'a pas été déployé : Ne pas tenter de retirer un système de stent pré-serti non déployé par la gaine d'introduction ou le cathéter guide car cela risquerait d'entraîner le délogement du stent du ballonnet. Ne pas retirer le

système de stent pré-serti tant que l'extrémité proximale du stent et l'extrémité distale de la gaine d'introduction ou du cathéter guide ne sont pas alignées. La gaine d'introduction ou le cathéter guide et le système de stent pré-serti doivent être retirés d'un seul tenant.

- I. Le stent est alors prêt à être déployé.

#### 5. Procédure de déploiement

- A. Pour déployer le stent, utiliser un dispositif de gonflage pour gonfler lentement le système de stent pré-serti au moins jusqu'à la pression nominale indiquée sur l'étiquette du produit ou dans le tableau 1. Une pression supérieure peut être nécessaire pour déployer le stent et optimiser l'apposition contre la lésion. Les pressions du ballonnet ne doivent pas dépasser la pression de rupture nominale comme indiquée sur l'étiquette du produit ou dans le tableau 1.

---

**Remarque :** Il est fortement recommandé de maintenir le guide au niveau de la lésion jusqu'à la fin de l'intervention pour éviter d'avoir à obtenir de nouveau l'accès.

---

- B. Après le déploiement du stent, dégonfler le ballonnet en maintenant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.

---

**Avertissement :** Laisser s'écouler suffisamment de temps pour que le ballonnet se dégonfle complètement avant de le retirer. Vérifier sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le retirer.

---

- C. En maintenant un support correct de la gaine d'introduction ou du cathéter guide, retirer très lentement le ballonnet. Surveiller sous radioscopie pour s'assurer que le ballonnet se libère du stent.

---

**Avertissement :** Si une résistance est perçue lors de la tentative de retrait, ne pas forcer, identifier et remédier à la cause de la résistance sous radioscopie ou au moyen de techniques conventionnelles avant de continuer.

---

- D. Effectuer une angiographie/radioscopie pour confirmer la position et le déploiement du stent. Pour des résultats optimaux lors de la mise en place de stents dans des artères rénales, la lésion entière doit être recouverte par le stent avec 1 à 2 mm du stent dépassant dans l'aorte. Contrôler la procédure sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimum de déploiement du stent par comparaison avec le diamètre proximal et le diamètre distal du vaisseau de référence.
- E. S'il s'avère nécessaire de modifier la taille du stent, faire progresser de nouveau le cathéter du système de mise en place de stent, ou un autre cathéter à ballonnet de taille correcte, jusqu'à la zone où est situé le stent à l'aide de techniques d'angioplastie standard.
- F. Tout en surveillant la procédure sous radioscopie, gonfler le ballonnet jusqu'à la pression voulue sans dépasser la pression de rupture nominale. Ne pas déployer le stent au-delà du diamètre interne maximal déployé indiqué dans le tableau 1. Dégonfler le ballonnet et suivre les instructions données à l'étape C de la « Procédure de déploiement ».
- G. Confirmer à nouveau la position du stent et le résultat de l'angiographie/de la radioscopie. Répéter le gonflage jusqu'à obtention du résultat souhaité.
- H. Tout en maintenant une pression négative dans le ballonnet, retirer le système de mise en place de stent du corps par la gaine d'introduction ou le cathéter guide en appliquant une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.

**Tableau 2. Compliance type du système de stent vasculaire pré-serti Express™ LD**

Pression		Diamètre interne du stent (mm)					
atm	kPa	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
6	608	-	5,79	6,69	7,60	8,67	9,57
7	709	4,66	5,83	6,76	7,70	8,75	9,69
8	811	4,72	5,89	6,85	7,83	8,87	9,80
9	912	4,77	5,97	6,93	7,92	8,93	9,88
10	1 013	4,83	6,02	6,99	7,99	9,00	9,97
11	1 115	4,88	6,08	7,04	8,05	9,05	10,03
12	1 216	4,92	6,11	7,08	8,10	9,10	10,08
		Diamètre externe du stent (mm)					
atm	kPa	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
6	608	-	6,15	7,05	7,96	9,07	9,97
7	709	5,02	6,19	7,12	8,06	9,15	10,09
8	811	5,08	6,25	7,21	8,19	9,27	10,20
9	912	5,13	6,33	7,29	8,28	9,33	10,28
10	1 013	5,19	6,38	7,35	8,35	9,40	10,37
11	1 115	5,24	6,44	7,40	8,41	9,45	10,43
12	1 216	5,28	6,47	7,44	8,46	9,50	10,48

	<b>Pression nominale</b>
	<b>Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER.</b>

L'utilisateur doit surveiller le déploiement du stent par angiographie lors du gonflage du ballonnet.

#### **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.**

Micropuncture est une marque déposée de Cook, Inc.

**REF**

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



Consult instructions for use.  
 Consulter 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  
 Fabbricante 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

**TUR**

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.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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



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



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



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

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
 Sterilizzato con ossido di etilene.  
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.

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

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

2014-07



90962010-01