

## Epic™

### OVER-THE-WIRE

#### Self-Expanding Nitinol Vascular Stent with Delivery System

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>8</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>13</b> |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>18</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>23</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>28</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>33</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>TABLE DES MATIÈRES</b>                                  |           |
| <b>MISE EN GARDE</b> .....                                 | <b>14</b> |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....                     | <b>14</b> |
| <b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....                       | <b>14</b> |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....                            | <b>14</b> |
| <b>MISES EN GARDE</b> .....                                | <b>14</b> |
| <b>PRÉCAUTIONS</b> .....                                   | <b>14</b> |
| <b>IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)</b> .....       | <b>14</b> |
| <b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....                       | <b>15</b> |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....                                  | <b>15</b> |
| Manipulation et conservation.....                          | <b>15</b> |
| <b>MATÉRIEL RECOMMANDÉ</b> .....                           | <b>15</b> |
| <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....                    | <b>15</b> |
| Préparation du patient.....                                | <b>15</b> |
| Injection du produit de contraste.....                     | <b>15</b> |
| Évaluation de la sténose et marquage d'un repère .....     | <b>15</b> |
| Sélection du système de stent correct .....                | <b>15</b> |
| Préparation du système de mise en place du stent.....      | <b>17</b> |
| Figure 1. ....   | <b>17</b> |
| Procédures de mise en place.....                           | <b>17</b> |
| Procédure de déploiement du stent (voir la Figure 1) ..... | <b>17</b> |
| Après l'intervention .....                                 | <b>17</b> |
| <b>RÉFÉRENCES</b> .....                                    | <b>17</b> |
| <b>GARANTIE</b> .....                                      | <b>17</b> |

# Epic™

## OVER-THE-WIRE

# Stent vasculaire auto-expansible en nitinol avec système de mise en place

PRODUIT STÉRILE - NE PAS RÉUTILISER - 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 en nitinol Epic se compose de deux éléments : l'endoprothèse implantable et le système de mise en place du stent. Le stent est un stent auto-expansible coupé au laser composé d'un alliage de nickel et de titane (nitinol). Sur les extrémités proximale et distale du stent, des repères radio-opaques en tantale augmentent la visibilité du stent pour faciliter sa mise en place. Le stent est contracté dans un système de mise en place d'un diamètre extérieur maximal de 6 F (2,1 mm). Le système de mise en place a une conception coaxiale avec une gaine extérieure pour protéger et contracter le stent avant son déploiement. Le système de mise en place est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm).

Une fois prêt à être implanté, le stent est déployé en rétractant la gaine extérieure du système de mise en place. Un repère radio-opaque à l'extrémité distale du système de mise en place facilite la visibilité durant le déploiement. Le stent, exposé à la température du corps, se déploie pour se juxtaposer à la paroi du vaisseau.

Le système de stent vasculaire en nitinol Epic est disponible en divers diamètres et longueurs de stent. Le système de mise en place est aussi disponible en deux longueurs de corps.

Consulter l'étiquette du produit pour connaître la longueur spécifique du système de mise en place, le diamètre du stent et la longueur du stent.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent vasculaire en nitinol Epic est indiqué pour le traitement de lésions et d'obstructions vasculaires périphériques.

#### CONTRE-INDICATIONS

En général, les contre-indications qui s'appliquent à l'angioplastie transluminale percutanée s'appliquent aussi à la mise en place de stents. Les contre-indications relatives à l'utilisation du système de stent vasculaire en nitinol Epic incluent notamment :

- 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 de traitement par les antiagrégants plaquettaires.
- Les patients ayant des vaisseaux perforés détectés par observation de l'épanchement du produit de contraste.
- Une lésion dans ou adjacente à un anévrisme.
- Les patients dont les vaisseaux sont excessivement sinueux.

#### MISES EN GARDE

La mise en place d'un stent au travers d'une bifurcation ou d'un vaisseau latéral peut compromettre un accès diagnostique ou thérapeutique ultérieur.

Les personnes allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

Le stent n'est pas conçu pour être repositionné.

Une fois que le stent est partiellement déployé, il ne peut pas être « recapturé » ni « replacé » dans la gaine en utilisant le système de mise en place du stent.

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 des organes voisins ou du rétropéritoine.

Le stent peut faire migrer le thrombus ou l'embolie distale qui quittent alors le site de l'implant et descendent la lumière artérielle.

Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur d'exposition est rouge, indiquant que le déploiement du stent peut avoir été compromis.

Ne pas utiliser si l'indicateur d'exposition à la température est absent.

Ne pas exposer à des solvants organiques (alcool par exemple).

#### PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date de limite d'utilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce dispositif est destiné à l'usage des médecins ayant suivi une formation adéquate.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection sous pression.
- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu.
- Ne faire progresser le système de mise en place que sur un guide.
- Lorsque des cathéters sont présents dans le corps, ils doivent être manipulés uniquement sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.
- Lors du traitement de lésions multiples, un stent doit être posé d'abord sur les lésions les plus distales puis sur les lésions proximales. La pose de stents dans cet ordre élimine la nécessité de procéder à des franchissements et réduit les risques de déloger les stents qui ont déjà été mis en place.
- S'il est nécessaire de poser plusieurs stents métalliques en contact, les matériaux doivent être de même composition et les stents doivent se chevaucher d'au moins 5 mm.
- Le système de mise en place du stent n'est pas conçu pour surveiller la pression artérielle.
- 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 taille minimale de la gaine est imprimée en French sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le système de mise en place du stent par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolyse 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.
- Procéder avec précaution lors du franchissement d'un stent déployé antérieurement à l'aide de dispositifs complémentaires.
- Le retrait prématuré du verrou de sécurité peut entraîner un déploiement accidentel du stent.

#### IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Lors de tests non cliniques, la compatibilité IRM sous réserve du stent Epic a été démontrée, à des intensités de champ de 1,0 à 3,0 Tesla, avec les taux d'absorption spécifiques moyens de la masse totale maximum et les balayages IRM continus maximum indiqués dans le tableau ci-dessous. Les autres conditions des tests incluent notamment :

- Champs de gradient spatial inférieurs ou égaux à 70 mT/cm
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) inférieur ou égal à 60 T/s

Le tableau suivant indique les conditions qui produisent une augmentation de température maximale de 2,0 °C.

La durée de balayage IRM continue maximale est basée sur des taux d'absorption spécifiques de 1,0 à 1,4 W/kg

| Longueur de stent totale (chevauchement inclus) (mm) | Champ magnétique statique (Tesla) | Taux d'absorption spécifique (W/kg) | Durée de balayage IRM continu maximale |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| 120  | 1,0                               | 1,4                                 | 15 min                                 |
|  | 1,5                               | 1,0                                 | 10 min 45 s                            |
|  | 3,0                               | 1,1                                 | 15 min                                 |
| 180  | 1,0                               | 1,0                                 | 1 min 45 s                             |
|  | 1,5                               | 1,0                                 | 3 min                                  |
| 230  | 1,0                               | 1,0                                 | 1 min 15 s                             |
|  | 1,5                               | 1,0                                 | 2 min 30 s                             |
|  | 3,0                               | 1,1                                 | 15 min                                 |

Le test de chauffage par radiofréquence a été effectué sur un tomodynamomètre Philips NT Intera™ de 1,0 Tesla, un tomodynamomètre Philips Intera de 1,5 Tesla et un tomodynamomètre Siemens Magnetom Trio™ de 3 Tesla. Le chauffage par radiofréquence produit par d'autres tomodynamomètres n'est pas connu.

L'effet de chauffage en environnement IRM a été évalué pour des stents présentant des fractures simulées. Les résultats ont été similaires à ceux obtenus avec un seul stent.

L'imagerie par résonance magnétique à 3 T ou moins peut être effectuée immédiatement après l'implantation du stent Epic™. Le stent Epic ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. La compatibilité IRM sous réserve de ce stent au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Cependant, la qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du stent.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les procédures nécessitant l'introduction de cathéters percutanés ne doivent pas être tentées par des médecins non familiers avec les complications possibles. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après la procédure. Les complications possibles incluent notamment :

- Abcès
- Thrombose du stent aiguë ou subaiguë
- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Amputation
- Anévrisme
- Angor/ischémie coronaire
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Réactions au médicament
- Embolisation (air, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Enchevêtrement du système de mise en place dans un stent déployé
- Saignements gastro-intestinaux dus à l'administration d'antiagrégants plaquettaires et/ou d'anticoagulants
- Hémorragie/hématome
- Hypotension/hypertension
- Infarctus du myocarde
- Nécessité d'une intervention ou chirurgie urgentes
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Resténose du segment stenté
- Rupture du rétropéritoine ou d'un organe voisin
- Septicémie/infection
- Fracture du stent
- Migration du stent
- Mise en place incorrecte ou saut du stent
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombus
- Nécrose tissulaire/ischémie

- Angiospasme
- Lésion vasculaire (perforation, dissection, déchirure intinale, rupture ou autre)
- Occlusion vasculaire

#### PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur, à une température ne dépassant pas les 55 °C.

#### MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Un kit de microponction
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée
- Une gaine d'introduction de diamètre et de longueur appropriés et équipée d'une valve hémostatique
- Une seringue de 10 ml (cc) pour la préparation du système de mise en place du stent)

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

##### Préparation du patient

La mise en place percutanée d'un stent vasculaire auto-expansible dans une artère atteinte de sténose vasculaire périphérique ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention pour angiographie équipée de l'équipement d'imagerie adéquat. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie. Effectuer une angiographie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables ou suffisamment recanalisés pour permettre une nouvelle intervention. 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.

##### Injection du produit de contraste

Effectuer un angiogramme en observant une technique standard.

##### Évaluation de la sténose et marquage d'un repère

Observer la vue la plus distale de la sténose ou de l'obstruction de l'artère sous radioscopie.

##### Sélection du système de stent correct

1. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (proximalement et distalement à la lésion ou à l'obstruction). Sélectionner un stent en utilisant le tableau ci-dessous pour obtenir une mise en place en toute sécurité :

| Numéro de catalogue        | Diamètre nominal (mm) x longueur (mm) | Diamètre externe non contracté (mm) | Diamètre interne non contracté (mm) | Longueur non contractée (mm) | Diamètre du vaisseau de référence (mm) | Longueur implantée (mm) |
|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--|-------------------------|
| 39054-05207<br>39054-05202 | 5 x 20                                | 5,3                                 | 4,9                                 | 20                           | 4,0                                    | 19-22                   |
| 39054-05307<br>39054-05302 | 5 x 30                                | 5,3                                 | 4,9                                 | 30                           | 4,0                                    | 29-32                   |
| 39054-05407<br>39054-05402 | 5 x 40                                | 5,3                                 | 4,9                                 | 42                           | 4,0                                    | 41-44                   |
| 39054-05507<br>39054-05502 | 5 x 50                                | 5,3                                 | 4,9                                 | 52                           | 4,0                                    | 51-54                   |
| 39054-05607<br>39054-05602 | 5 x 60                                | 5,3                                 | 4,9                                 | 62                           | 4,0                                    | 61-64                   |
| 39054-05707<br>39054-05702 | 5 x 70                                | 5,3                                 | 4,9                                 | 72                           | 4,0                                    | 71-74                   |
| 39054-05807<br>39054-05802 | 5 x 80                                | 5,3                                 | 4,9                                 | 82                           | 4,0                                    | 81-84                   |
| 39054-05107<br>39054-05102 | 5 x 100                               | 5,3                                 | 4,9                                 | 102                          | 4,0                                    | 99-106                  |
| 39054-05127<br>39054-05122 | 5 x 120                               | 5,3                                 | 4,9                                 | 122                          | 4,0                                    | 119-126                 |
| 39054-06207<br>39054-06202 | 6 x 20                                | 6,3                                 | 5,9                                 | 20                           | 4,0-5,0                                | 19-22                   |

| Numéro de catalogue        | Diamètre nominal (mm) x longueur (mm) | Diamètre externe non contracté (mm) | Diamètre interne non contracté (mm) | Longueur non contractée (mm) | Diamètre du vaisseau de référence (mm) | Longueur implantée (mm) |
|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--|-------------------------|
| 39054-06307<br>39054-06302 | 6 x 30                                | 6,3                                 | 5,9                                 | 30                           | 4,0-5,0                                | 29-32                   |
| 39054-06407<br>39054-06402 | 6 x 40                                | 6,3                                 | 5,9                                 | 42                           | 4,0-5,0                                | 41-44                   |
| 39054-06507<br>39054-06502 | 6 x 50                                | 6,3                                 | 5,9                                 | 52                           | 4,0-5,0                                | 51-54                   |
| 39054-06607<br>39054-06602 | 6 x 60                                | 6,3                                 | 5,9                                 | 62                           | 4,0-5,0                                | 61-64                   |
| 39054-06707<br>39054-06702 | 6 x 70                                | 6,3                                 | 5,9                                 | 71                           | 4,0-5,0                                | 70-73                   |
| 39054-06807<br>39054-06802 | 6 x 80                                | 6,3                                 | 5,9                                 | 81                           | 4,0-5,0                                | 80-83                   |
| 39054-06107<br>39054-06102 | 6 x 100                               | 6,3                                 | 5,9                                 | 101                          | 4,0-5,0                                | 98-105                  |
| 39054-06127<br>39054-06122 | 6 x 120                               | 6,3                                 | 5,9                                 | 120                          | 4,0-5,0                                | 117-124                 |
| 39054-07207<br>39054-07202 | 7 x 20                                | 7,3                                 | 6,9                                 | 20                           | 5,0-6,0                                | 19-22                   |
| 39054-07307<br>39054-07302 | 7 x 30                                | 7,3                                 | 6,9                                 | 29                           | 5,0-6,0                                | 28-31                   |
| 39054-07407<br>39054-07402 | 7 x 40                                | 7,3                                 | 6,9                                 | 41                           | 5,0-6,0                                | 40-43                   |
| 39054-07507<br>39054-07502 | 7 x 50                                | 7,3                                 | 6,9                                 | 51                           | 5,0-6,0                                | 50-53                   |
| 39054-07607<br>39054-07602 | 7 x 60                                | 7,3                                 | 6,9                                 | 61                           | 5,0-6,0                                | 60-63                   |
| 39054-07707<br>39054-07702 | 7 x 70                                | 7,3                                 | 6,9                                 | 70                           | 5,0-6,0                                | 69-72                   |
| 39054-07807<br>39054-07802 | 7 x 80                                | 7,3                                 | 6,9                                 | 80                           | 5,0-6,0                                | 79-82                   |
| 39054-07107<br>39054-07102 | 7 x 100                               | 7,3                                 | 6,9                                 | 99                           | 5,0-6,0                                | 96-103                  |
| 39054-07127<br>39054-07122 | 7 x 120                               | 7,3                                 | 6,9                                 | 119                          | 5,0-6,0                                | 116-123                 |
| 39054-08207<br>39054-08202 | 8 x 20                                | 8,2                                 | 7,8                                 | 21                           | 6,0-7,0                                | 20-23                   |
| 39054-08307<br>39054-08302 | 8 x 30                                | 8,2                                 | 7,8                                 | 31                           | 6,0-7,0                                | 30-33                   |
| 39054-08407<br>39054-08402 | 8 x 40                                | 8,2                                 | 7,8                                 | 41                           | 6,0-7,0                                | 40-43                   |
| 39054-08507<br>39054-08502 | 8 x 50                                | 8,2                                 | 7,8                                 | 52                           | 6,0-7,0                                | 51-54                   |
| 39054-08607<br>39054-08602 | 8 x 60                                | 8,2                                 | 7,8                                 | 62                           | 6,0-7,0                                | 61-64                   |
| 39054-08707<br>39054-08702 | 8 x 70                                | 8,2                                 | 7,8                                 | 72                           | 6,0-7,0                                | 71-74                   |
| 39054-08807<br>39054-08802 | 8 x 80                                | 8,2                                 | 7,8                                 | 83                           | 6,0-7,0                                | 82-85                   |
| 39054-08107<br>39054-08102 | 8 x 100                               | 8,2                                 | 7,8                                 | 101                          | 6,0-7,0                                | 98-105                  |
| 39054-08127<br>39054-08122 | 8 x 120                               | 8,2                                 | 7,8                                 | 121                          | 6,0-7,0                                | 118-125                 |

| Numéro de catalogue        | Diamètre nominal (mm) x longueur (mm) | Diamètre externe non contracté (mm) | Diamètre interne non contracté (mm) | Longueur non contractée (mm) | Diamètre du vaisseau de référence (mm) | Longueur implantée (mm) |
|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|--|-------------------------|
| 39054-09207<br>39054-09202 | 9 x 20                                | 9,1                                 | 8,7                                 | 21                           | 7,0-8,0                                | 20-23                   |
| 39054-09307<br>39054-09302 | 9 x 30                                | 9,1                                 | 8,7                                 | 31                           | 7,0-8,0                                | 30-33                   |
| 39054-09407<br>39054-09402 | 9 x 40                                | 9,1                                 | 8,7                                 | 41                           | 7,0-8,0                                | 40-43                   |
| 39054-09507<br>39054-09502 | 9 x 50                                | 9,1                                 | 8,7                                 | 51                           | 7,0-8,0                                | 50-53                   |
| 39054-09607<br>39054-09602 | 9 x 60                                | 9,1                                 | 8,7                                 | 61                           | 7,0-8,0                                | 60-63                   |
| 39054-09707<br>39054-09702 | 9 x 70                                | 9,1                                 | 8,7                                 | 72                           | 7,0-8,0                                | 71-74                   |
| 39054-09807<br>39054-09802 | 9 x 80                                | 9,1                                 | 8,7                                 | 82                           | 7,0-8,0                                | 81-84                   |
| 39054-09107<br>39054-09102 | 9 x 100                               | 9,1                                 | 8,7                                 | 100                          | 7,0-8,0                                | 97-104                  |
| 39054-10207<br>39054-10202 | 10 x 20                               | 10,1                                | 9,7                                 | 20                           | 8,0-9,0                                | 19-22                   |
| 39054-10307<br>39054-10302 | 10 x 30                               | 10,1                                | 9,7                                 | 30                           | 8,0-9,0                                | 29-32                   |
| 39054-10407<br>39054-10402 | 10 x 40                               | 10,1                                | 9,7                                 | 41                           | 8,0-9,0                                | 40-43                   |
| 39054-10507<br>39054-10502 | 10 x 50                               | 10,1                                | 9,7                                 | 51                           | 8,0-9,0                                | 50-53                   |
| 39054-10607<br>39054-10602 | 10 x 60                               | 10,1                                | 9,7                                 | 61                           | 8,0-9,0                                | 60-63                   |
| 39054-10707<br>39054-10702 | 10 x 70                               | 10,1                                | 9,7                                 | 71                           | 8,0-9,0                                | 70-73                   |
| 39054-10807<br>39054-10802 | 10 x 80                               | 10,1                                | 9,7                                 | 81                           | 8,0-9,0                                | 80-83                   |
| 39054-10107<br>39054-10102 | 10 x 100                              | 10,1                                | 9,7                                 | 99                           | 8,0-9,0                                | 96-103                  |
| 39054-12307<br>39054-12302 | 12 x 30                               | 12,4                                | 12,0                                | 32                           | 9,0-11,0                               | 31-34                   |
| 39054-12407<br>39054-12402 | 12 x 40                               | 12,4                                | 12,0                                | 42                           | 9,0-11,0                               | 41-44                   |
| 39054-12507<br>39054-12502 | 12 x 50                               | 12,4                                | 12,0                                | 52                           | 9,0-11,0                               | 51-54                   |
| 39054-12607<br>39054-12602 | 12 x 60                               | 12,4                                | 12,0                                | 62                           | 9,0-11,0                               | 61-64                   |
| 39054-14307<br>39054-14302 | 14 x 30                               | 14,5                                | 14,1                                | 32                           | 11,0-13,0                              | 31-34                   |
| 39054-14407<br>39054-14402 | 14 x 40                               | 14,5                                | 14,1                                | 41                           | 11,0-13,0                              | 40-43                   |
| 39054-14507<br>39054-14502 | 14 x 50                               | 14,5                                | 14,1                                | 51                           | 11,0-13,0                              | 50-53                   |
| 39054-14607<br>39054-14602 | 14 x 60                               | 14,5                                | 14,1                                | 61                           | 11,0-13,0                              | 60-63                   |

- Mesurer la longueur totale de la lésion réelle et sélectionner la longueur adéquate du ou des stents à déployer. Pour assurer une bonne juxtaposition, il est recommandé de choisir une longueur de stent permettant un dépassement des extrémités du stent d'au moins 5 mm au-delà des deux extrémités de la lésion pour atteindre un tissu sain. En cas d'utilisation de plusieurs stents pour couvrir la lésion, placer le stent distal en premier, puis le ou les stents proximaux en les faisant se chevaucher d'au moins 5 mm.
- Évaluer la distance entre la lésion et le site d'entrée pour sélectionner un système de mise en place du stent d'une longueur appropriée.

#### Préparation du système de mise en place du stent

- Ouvrir la boîte extérieure pour voir la poche contenant le système de mise en place du stent.
- Vérifier l'indicateur d'exposition à la température situé sur l'étiquette de la poche pour confirmer que l'intégrité du produit n'a pas été compromise. Voir la section Mises en garde.
- Après avoir inspecté avec précaution la poche pour vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé, peler avec précaution la poche et extraire le plateau du système de mise en place du stent.
- Ouvrir la porte du plateau contenant la poignée.
- Retirer délicatement le système de mise en place du stent du plateau en saisissant la poignée du système de mise en place.
- Examiner le dispositif à la recherche de dommages. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l'utiliser.
- Si le verrou de sécurité ③ (voir la Figure 1) n'est pas fixé au dispositif, vérifier que le stent est complètement contracté dans le système de mise en place et placer le verrou de sécurité dans la position illustrée à la Figure 1.
- Fixer une seringue de 10 ml (cc) remplie de sérum physiologique au raccord luer ⑦ (voir la Figure 1) sur la poignée. Appliquer une pression positive. Continuer le rinçage jusqu'à ce que de la sérum physiologique apparaisse à l'extrémité distale de la lumière du guide et de la jonction gaine-extrémité. Remarque : Si le raccord luer n'est pas présent à la réception, le dispositif peut nécessiter plus de 10 ml (cc) pour le rinçage complet.
- Retirer le raccord luer de rinçage ⑦.

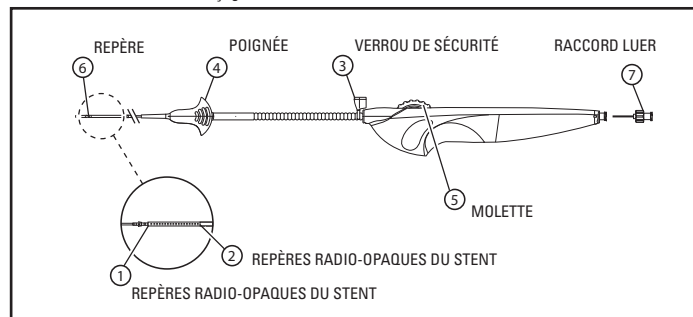


Figure 1.

#### Procédures de mise en place

- Obtenir l'accès artériel en utilisant une gaine de 6 F (2,1 mm) avec valve hémostatique.

**Précaution :** Toujours utiliser un introducteur ou une gaine guide pour la procédure d'implantation afin de protéger le site d'introduction. Une gaine d'introduction de 6 F (2,1 mm) ou de taille supérieure est recommandée.

- Passer un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée à travers la lésion ou l'obstruction cible.
- Prédilater la lésion si nécessaire à l'aide du cathéter de dilatation à ballonnet selon une technique conventionnelle.

**Précaution :** Les médecins doivent faire appel à leur expérience en matière de dilatation de lésions et/ou d'obstructions artérielles. Ne jamais forcer le gonflage d'un cathéter à ballonnet à un point risquant la dissection de la paroi artérielle.

- Une fois que la lésion est correctement pré-dilatée, retirer le cathéter de dilatation et laisser le guide avec l'extrémité distale dans la lésion pour faire progresser le système de stent.
- Placer le système de stent vasculaire en nitinol Epic™ sur le guide. Faire progresser le système de mise en place en tout par la valve hémostatique de la gaine d'introduction.

#### Procédure de déploiement du stent (voir la Figure 1)

- Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que les repères radio-opaques du stent ① et ② soient centrés sur la lésion cible.

**Précaution :** S'il est impossible d'initier la libération du stent ou si une forte résistance est perçue à l'introduction du système de mise en place, retirer le système tout entier du patient et introduire un système neuf. Ne pas utiliser d'injecteur sous pression par le système de mise en place pour angiographie.

- Retirer le verrou de sécurité positionné sur le support ③ en tirant verticalement. Confirmer que les repères radio-opaques sont toujours correctement placés en travers de la lésion cible. Conserver la longueur totale du système de mise en place aussi droite que possible et maintenir une légère tension vers l'arrière sur le système de mise en place durant le déploiement. Remarque : Si un repositionnement du système de mise en place est requis, réinsérer le verrou de sécurité pour éviter tout déploiement accidentel.

Déployer le stent en observant l'une des méthodes suivantes :

- Tourner la molette ⑤ située sur la poignée de déploiement dans le sens proximal. Continuer à tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps extérieur ⑥ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, entraînant un déploiement complet. Ne pas continuer à tourner la molette une fois que le stent est complètement déployé.
  - Saisir la poignée manuelle ④ et tirer vers la poignée de déploiement. Continuer à tirer vers l'arrière jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps extérieur ⑥ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, entraînant un déploiement complet. Ne pas continuer à tirer la poignée manuelle vers l'arrière une fois que le stent est complètement déployé. Remarque : Ne pas entraver le mouvement de la molette ⑤ pour ne pas créer des problèmes de déploiement.
  - (Combinaison) Toute combinaison de A et B peut être utilisée pour obtenir un déploiement complet.
- Une fois libéré du système de mise en place, le stent se déploie immédiatement en position. En visualisant le système de mise en place sous radioscopie, s'assurer que le repère du corps extérieur ⑥ a franchi les repères proximaux du stent. Le système de mise en place peut à présent être retiré. Procéder avec prudence lors du retrait du système de mise en place du stent et toujours effectuer la manipulation sous radioscopie. Si une résistance inhabituelle est perçue, faire de nouveau progresser le système de mise en place et le tourner pour tenter de le centrer dans le vaisseau, puis tenter un nouveau retrait avec précaution.
  - En cas d'expansion incomplète dans le stent à tout point le long de la lésion, la dilatation du ballonnet peut être effectuée en utilisant une technique d'angioplastie transluminale percutanée standard.

**Précaution :** Ne jamais dilater le stent en utilisant un ballonnet d'un diamètre supérieur au diamètre non contracté du stent.

- Retirer le guide et la gaine du patient et établir une hémostase par technique conventionnelle.

#### Après l'intervention

Examiner le patient pour des signes d'hématome et/ou d'autres signes de saignement au site de ponction.

#### RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'implantation de stents en vigueur.

#### 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.  
Consulter las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebruiksaanwijzing 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 en U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabricante 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.  
A 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 risterrizzare  
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.



DO NOT use product  
NO utilizar el producto  
NE PAS utiliser ce produit  
Produkt NICHT verwenden  
NON usare il prodotto  
Product NIET gebruiken  
NÃO utilize o produto.



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 inbreghuls  
Bainha Introdutora Recomendada



OK to use product  
Se puede utilizar el producto  
Produkt utilisable  
Produkt kann verwendet werden  
È possibile usare il prodotto  
Product gebruiksklaar  
O produto pode ser utilizado.

**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.

**VS**

Recommended Vessel Size  
Tamaño de vaso recomendado  
Taille de vaisseau recommandée  
Empfohlene Gefäßgröße  
Dimensioni del vaso consigliate  
Aanbevolen vaastgrootte  
Tamanho Recomendado do Vaso



Upper limit of temperature.  
Limite superior de temperatura.  
Limite supérieure de température  
Obere Temperaturgrenze  
Limite superiore di temperatura.  
Bovengrens temperatuur.  
Limite superior de temperatura.

**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.

2014-09



90961044-01