

Express™ Vascular SD

MONORAIL™

Premounted Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

TABLE DES MATIÈRES

1 MISE EN GARDE	16
2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
2.1 Contenu	16
3 PRÉSENTATION	16
Tableau 1. Caractéristiques du système de stent pré-serti vasculaire SD Express™	16
Manipulation et conservation.....	17
4 UTILISATION/INDICATIONS	17
5 CONTRE-INDICATIONS	17
6 MISES EN GARDE	17
Champs magnétiques.....	17
Échauffement associé à l'IRM.....	17
Informations relatives aux artéfacts	17
7 PRÉCAUTIONS	17
8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
9 MATÉRIEL RECOMMANDÉ	19
10 INSTRUCTIONS D'UTILISATION	19
10.1 Préparation du patient.....	19
10.2 Sélection du système de stent pré-serti approprié	19
10.3 Préparation du système de stent pré-serti.....	19
10.4 Procédure de mise en place	19
10.5 Procédure de déploiement.....	20
Tableau 2. Extensibilité du stent vasculaire SD Express et du ballonnet.....	20
11 GARANTIE	21

Express™ Vascular SD

MONORAIL™

Système de stent pré-serti

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE

⚠ ONLY

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

1 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.

Tableau 1. Caractéristiques du système de stent pré-serti vasculaire SD Express

Code produit	Longueur du stent serti (mm)	Taille du ballonnet		Longueur utile du cathéter (cm)	Pression d'ouverture du stent atm (kPa)	Pression nominale atm (kPa)	Pression de rupture nominale maximum atm (kPa)	Diamètre maximum du stent déployé (mm)	Taille minimum du cathéter guide F (in)	Taille minimum de la gaine F (in)
		Diamètre (mm)	Longueur (mm)							
H74937917415900	15	4	16	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937918419900	19	4	20	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937917515900	15	5	16	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918519900	19	5	20	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917614900	14	6	15	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918618900	18	6	19	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917715900	15	7	16	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H74937918719900	19	7	20	90	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H74937917415150	15	4	16	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937918419150	19	4	20	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937917515150	15	5	16	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918519150	19	5	20	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917614150	14	6	15	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918618150	18	6	19	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917715150	15	7	16	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H74937918719150	19	7	20	150	8 (811)	10 (1 013)	14 (1 419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)

2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent pré-serti vasculaire SD Express se compose des éléments suivants :

Un stent en acier inoxydable de qualité chirurgicale 316L expansible par ballonnet. Le stent est pré-serti sur un système de mise en place de stent Monorail muni d'un ballonnet semi-extensible. Deux repères radio-opaques sont intégrés au corps du cathéter de mise en place à ballonnet afin de faciliter la mise en place du stent. Le système de mise en place est compatible avec les guides de 0,014 in (0,36 mm) ou 0,018 in (0,46 mm). La pression de gonflage maximum du ballonnet du système de stent pré-serti est de 14 atm (1 419 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 avec plusieurs longueurs de stents et avec des ballonnets de système de stent pré-serti qui élargissent son diamètre de 4 à 7 mm. Le cathéter à ballonnet du système de stent pré-serti est aussi disponible en deux longueurs de corps. Le tableau 1 donne les descriptions et les caractéristiques nominales de chaque produit.

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.

2.1 Contenu

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

3 PRÉSENTATION

- Le dispositif est fourni dans un tube de transport avec un tableau d'extensibilité scellés dans une poche interne et contenus dans une boîte en carton avec un mode d'emploi.

- 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.

Remarque : Le stent vasculaire SD Express™ peut présenter un raccourcissement < 17 % par rapport au diamètre nominal.

4 UTILISATION/INDICATIONS

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

5 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 associées à l'utilisation du système de stent pré-serti vasculaire SD Express comprennent :

- 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 en amont ou en aval d'un anévrisme.
- Les patients dont les vaisseaux sont excessivement sinueux.

6 MISES EN GARDE

- La mise en place d'un stent dans une bifurcation ou une branche latérale peut compromettre un accès diagnostique ou thérapeutique ultérieur.
- Utiliser uniquement un produit de contraste dilué pour le gonflage du ballonnet (habituellement un mélange 50 / 50 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 données. La présence d'un volume d'air important dans le ballonnet risque d'entraver le déploiement du stent et le dégonflage du ballonnet.
- Ne pas dépasser la pression de rupture nominale.
- Les personnes allergiques à l'acier inoxydable peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.
- Ne pas exposer le système de stent pré-serti à des solvants organiques (c.-à-d. de l'alcool).
- 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.
- 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.
- 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 en amont ou en aval de la sténose. Toute extension excessive de l'artère risque d'entraîner des ruptures et des saignements pouvant mettre en danger la vie du patient.

- Le stent vasculaire SD Express s'est avéré compatible avec la résonance magnétique sous conditions selon la terminologie utilisée dans la documentation de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Désignation : F2503-5. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Méthodes standards pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments en matière de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Champs magnétiques

Des tests non cliniques ont montré que le stent vasculaire SD Express était compatible avec l'imagerie à résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Un patient muni de ce dispositif peut immédiatement subir une IRM en toute sécurité après sa mise en place, dans les conditions suivantes :

- Gradient de champ magnétique statique $|\nabla B| < 15 \text{ T/m}$ (extrapolé)
- Produit du gradient de champ magnétique statique $|B| \cdot |\nabla B| < 36 \text{ T}^2/\text{m}$ (extrapolé)

Échauffement associé à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le stent vasculaire SD Express a généré l'augmentation de température suivante au cours d'une IRM réalisée pendant un maximum de 15 minutes dans le système de résonance magnétique de 3 teslas (Intera, Philips Medical Systems, Best, Pays-Bas, $B_0 = 3,0$ teslas, champ magnétique statique horizontal, à blindage actif) :

Variation de température maximale constatée, stent unique $\leq 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$

Variation de température maximale constatée, deux stents en chevauchement $\leq 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$

Ainsi, les expériences réalisées sur l'échauffement associé à l'IRM pour le stent vasculaire SD Express à 3 teslas en utilisant une bobine corps entier transmission/réception RF à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier indiqué par le système de résonance magnétique de 2,0 W/kg a révélé que l'échauffement maximum s'étant produit dans de telles conditions était $\leq 0,48 \text{ }^\circ\text{C}$ (extrapolé pour un seul stent) et $\leq 0,64 \text{ }^\circ\text{C}$ (extrapolé pour deux stents en chevauchement).

L'effet de l'échauffement sur les stents à filaments fracturés est inconnu.

Informations relatives aux artéfacts

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du stent vasculaire SD Express. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser au mieux les paramètres d'imagerie par résonance magnétique afin de compenser la présence de ce dispositif.

7 PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné à l'usage des médecins ayant suivi une formation adéquate.
- 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.
- Ne pas tenter de tirer un stent non déployé par une gaine ou un cathéter guide pour éviter tout déplacement du stent. Si un stent non déployé doit être

retiré, la gaine ou le cathéter guide et le système de stent pré-serti doivent être retirés en un tout.

- Lors du traitement d'un vaisseau présentant des lésions multiples, le premier stent doit être posé dans la lésion qui est en position distale par rapport au site de ponction et le deuxième doit être posé dans la lésion proximale. La mise en place de stents selon cette procédure élimine la nécessité d'avoir à franchir le stent proximal pour poser le stent distal, ce qui réduit les risques de déplacement du stent proximal dû au ballonnet du système de mise en place ou au système de stent pré-serti ou de déplacement du stent du ballonnet du système de mise en place.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection sous pression. Une vitesse élevée de gonflage risque d'endommager le ballonnet. Il est recommandé d'utiliser un manomètre pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.
- Ne pas tenter de retirer le stent à la main ou de le positionner sur le ballonnet du système de mise en place.
- La taille minimum du cathéter guide et de la gaine est indiquée en French sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le cathéter du système de stent pré-serti par une gaine ou un cathéter guide de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- Lorsque des cathéters sont présents dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide.
- Ne jamais faire progresser le système de stent pré-serti sans que le guide ne dépasse de l'extrémité.
- 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.
- Le déploiement du système de stent pré-serti doit être surveillé pendant le gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale maximum indiquée sur l'étiquette du produit.
- Pour garantir un déploiement complet, gonfler le système de stent pré-serti au moins jusqu'à la pression d'ouverture comme indiqué sur l'étiquette. Pour garantir une taille nominale du stent, gonfler le système de stent pré-serti à la pression nominale indiquée sur l'étiquette.
- 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.
- 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.
- 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 très grand soin lors du franchissement d'un stent antérieurement déployé à l'aide de dispositifs complémentaires.
- 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.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Conserver dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.
- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- S'il est nécessaire de poser plusieurs stents métalliques en contact, les matériaux des stents doivent être de composition similaire.

8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiel liés à l'utilisation de stents vasculaires incluent, notamment :

- Abscès
- Thrombose aiguë ou subaiguë
- Embolie gazeuse
- Amputation
- Lésion de l'artère, y compris perforation et dissection
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Embolisation de fragments thrombotiques ou athéroscléreux
- Chirurgie d'urgence pour remédier aux complications vasculaires
- Saignements gastro-intestinaux dus à l'administration d'antiagrégants plaquettaires et/ou d'anticoagulants
- Hémorragie/hématome
- Déchirure intimale
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose de l'artère stentée
- Rupture ou extension excessive des vaisseaux
- Sepsie/Infection
- Embolisation du stent
- Migration du stent
- Positionnement incorrect du stent
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombus
- Nécrose tissulaire
- Occlusion totale
- Accident ischémique transitoire

9 MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Un kit de microponction
- Guide de 0,014 in (0,36 mm) ou 0,018 in (0,46 mm) d'une longueur appropriée
- Des gaines d'introduction/de guide de diamètre et de longueur appropriés et équipées d'une valve hémostatique
- Une seringue [10 ml au minimum pour préparer le système de stent pré-serti]
- Un robinet à trois voies
- Un dispositif de gonflage [20 ml au minimum]
- Un cathéter guide de taille et de longueur appropriées
- Un adaptateur en Y

10 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

10.1 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/radiographie. La préparation du patient et les précautions de stérilité doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie transluminale percutanée. Effectuer une angiographie/radiographie 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.

10.2 Sélection du système de stent pré-serti approprié

- a. Procéder à une estimation de la distance comprise entre la lésion et le site d'entrée afin de choisir le système de stent pré-serti de longueur appropriée (voir le tableau 1).
- b. 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 en amont et en aval de la sténose afin de minimiser le risque de lésion vasculaire.

- c. 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 amont et en aval de la lésion. La longueur correcte de stent doit être choisie de façon à ce que toute la lésion soit recouverte par un seul stent (voir le tableau 1).

10.3 Préparation du système de stent pré-serti

- a. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- b. 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.
- c. Ouvrir l'emballage et en retirer le manchon avec le système de stent pré-serti.
- d. Retirer le stent pré-serti de son cylindre protecteur. Retirer le manchon protecteur et le mandrin du produit.

- e. Vérifier que le stent est correctement positionné entre le repère proximal et le repère distal du ballonnet.

Avertissement : Ne tenter en aucun cas de repositionner à la main le stent pré-serti. Vérifier qu'il n'y a ni pliure ni courbure ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

- f. Rincer la lumière du cathéter destinée au guide avec du sérum physiologique hépariné par l'extrémité distale du cathéter.
- g. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué. Le produit de gonflage standard est un mélange 50 / 50 de produit de contraste et de sérum physiologique. Ne pas utiliser d'air ou d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- h. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet. Fixer à l'orifice de gonflage du système de stent pré-serti.

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

- i. 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 secondes à 30 secondes. La relâcher lentement en pression neutre pour permettre le remplissage du produit de contraste.
- j. Fermer le robinet donnant vers le système de stent pré-serti ; purger tout l'air dans le dispositif de gonflage/la seringue.
- k. Répéter les étapes i et j 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.
- l. 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 est recommandée avec ce dispositif.

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

10.4 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 la taille minimum acceptable pour ce dispositif.

Avertissement : Toujours utiliser une gaine de taille appropriée pour la procédure d'implantation afin de protéger le site de ponction. Il est conseillé d'utiliser une gaine ou un cathéter guide suffisamment long pour dépasser la lésion. L'utilisation d'une gaine d'introduction ou d'un cathéter guide réduit le risque de délogement du stent du ballonnet lors du repérage.

- b. Faire progresser un guide de 0,014 in (0,36 mm) ou 0,018 in (0,46 mm) d'une longueur appropriée par la lésion cible.
- 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. Faire glisser le système de stent pré-serti sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en position dans la lésion cible.
- f. Faire progresser prudemment le système de stent pré-serti dans la valve hémostatique de la gaine ou de l'adaptateur en Y du cathéter guide. S'assurer que la gaine/le guide est stable avant de faire progresser le système de stent pré-serti dans le vaisseau.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir dans le système de stent pré-serti avant de sortir la gaine ou le cathéter guide, **ne pas forcer le passage**. Une résistance peut indiquer un problème et un passage forcé risque d'endommager ou de déplacer le stent. Maintenir la position du guide à travers la lésion et retirer le système de stent pré-serti avec la gaine 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 reprendre la procédure. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le système de stent pré-serti et la gaine ou le cathéter guide d'un seul tenant.

- h. Utiliser les repères radio-opaques distaux et proximaux 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 dans 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 stent non déployé par la gaine ou le cathéter guide car cela risquerait d'entraîner le déplacement du stent par rapport au ballonnet. Ne pas retirer le système de stent pré-serti tant que l'extrémité proximale du stent et l'extrémité distale de la gaine ou du cathéter guide ne sont pas alignées. La gaine ou le cathéter guide et le système de stent pré-serti doivent être retirés d'un seul tenant.

10.5 Procédure de déploiement

Tableau 2. Extensibilité du stent vasculaire SD Express™ et du ballonnet

Diamètre interne du stent				
Pression atm - kPa	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
8 - 811	3,70	4,67	5,75	6,49
9 - 912	3,81	4,81	5,93	6,72
10 - 1 013	3,93	4,94	6,11	6,91
11 - 1 115	4,03	5,07	6,28	7,11
12 - 1 216	4,12	5,17	6,41	7,27
13 - 1 317	4,20	5,26	6,51	7,40
14* - 1 419*	4,26*	5,35*	6,61*	7,53*
*Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.				

Diamètre externe du stent				
Pression atm - kPa	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
8 - 811	4,08	5,05	6,12	6,87
9 - 912	4,19	5,19	6,31	7,10
10 - 1013	4,30	5,32	6,49	7,29
11 - 1115	4,41	5,44	6,66	7,48
12 - 1216	4,50	5,54	6,78	7,64
13 - 1317	4,58	5,63	6,89	7,77
14* - 1419*	4,64*	5,72*	6,99*	7,91*
*Pression de rupture nominale. Ne pas dépasser.				

Remarque : L'épaisseur nominale de la paroi du stent est de 0,0074 in.

- a. Pour déployer le stent, utiliser un dispositif de gonflage et gonfler lentement le système de stent pré-serti au moins jusqu'à la pression d'ouverture indiquée dans le tableau 1. Une pression plus élevée peut être nécessaire pour optimiser l'apposition contre la lésion. La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale de 14 atm (1 419 kPa).

Remarque : Il est fortement recommandé de maintenir le guide dans la lésion jusqu'à la fin de la procédure.

- 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 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 pour confirmer la position et le déploiement du stent. Pour obtenir de bons résultats, le stent doit recouvrir entièrement la lésion. Contrôler la procédure sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimum de déploiement du stent par rapport aux diamètres proximal et distal du vaisseau de référence.
- e. S'il s'avère nécessaire de modifier la taille, faire progresser un nouveau cathéter à ballonnet de taille adéquate 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 dépasser le diamètre maximum du stent indiqué dans le tableau 1. Dégonfler le ballonnet et suivre les instructions données à l'étape 10.5 c.
- g. Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. 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 du corps par la gaine ou le cathéter guide.

11 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.**



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



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
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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.
Eslusivamente 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 résteriliser
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 Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



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



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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-11



91107565-01