

OMEGA™

MONORAIL™

Platinum Chromium Coronary 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

OMEGA™

MONORAIL™

Système de stent coronaire platine-chrome

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.

Remarque : STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Système de stent coronaire OMEGA

Le système de stent coronaire OMEGA MONORAIL (MR) est un stent en alliage de chrome et de platine (PtCr) expansible par ballonnet prémonté sur un cathéter MONORAIL. Les caractéristiques du système de stent OMEGA sont décrites dans le tableau 1-1 Description du système de stent OMEGA.

Tableau 1-1 Description du système de stent OMEGA

Système de mise en place de stent OMEGA Monorail	
Longueurs de stent disponibles (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32
Diamètres de stent disponibles (mm)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50
Matériau du stent	Alliage de platine et chrome (PtCr)
Longueur utile du système de mise en place	144 cm

Système de mise en place de stent OMEGA Monorail	
Orifices de l'adaptateur en Y du système de mise en place	Orifice d'accès unique vers la lumière de gonflage. La sortie du guide est située à environ 26 cm de l'extrémité. Conçu pour un guide $\leq 0,014$ in (0,36 mm).
Raccourcissement moyen du stent au diamètre nominal	0,8 mm
Ballonnet de mise en place du stent	Ballonnet doté de deux repères radio-opaques d'une longueur nominale dépassant le stent de 0,4 mm à chaque extrémité.
Pression de gonflage du ballonnet	Pression de gonflage nominale : 11 atm-1 117 kPa Pression de rupture nominale : 18 atm-1 827 kPa
Diamètre interne du cathéter guide	$\geq 0,056$ in (1,42 mm) pour les diamètres de 2,25 à 4,00 mm $\geq 0,066$ in (1,68 mm) pour le diamètre de 4,50 mm
Diamètre externe du corps du cathéter	2,3 F ($\leq 0,80$ mm) à l'extrémité proximale et 2,7 F ($\leq 0,95$ mm) à l'extrémité distale
Épaisseur des mailles du stent	2,25 - 3,50 mm : 0,081 mm 4,00 - 4,50 mm : 0,086 mm

1.2 Description des composants du dispositif

Le stent OMEGA est constitué d'un alliage platine-chrome monté sur un système de mise en place Monorail.

Le stent OMEGA est disponible en 4 modèles, chacun conçu pour les diamètres spécifiques suivants :

- Petit vaisseau (SV) : 2,25 mm
- Standard petit diamètre (SWH) : 2,50 et 2,75 mm
- Standard (WH) : 3,00 et 3,50 mm
- Grand vaisseau (LV) : 4,00 et 4,50 mm

1.3 Contenu

Un (1) système de stent OMEGA

Deux (2) clips pour hypotube CLIPIT™

Une (1) aiguille de rinçage avec raccord Luer

2.0 UTILISATION/INDICATIONS

Le stent OMEGA est indiqué pour le traitement des sténoses des artères coronaires natives et des greffes de la veine saphène. La longueur de la lésion à traiter doit être inférieure à la longueur nominale du stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm ou 32 mm) avec des diamètres de vaisseaux de référence de 2,25 à 4,50 mm.

3.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent OMEGA est contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients ne pouvant pas recevoir le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé ;
- patients présentant une lésion considérée comme entravant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ou la bonne mise en place du stent ou du système de mise en place.

4.0 MISES EN GARDE

- Les patients ayant une réaction sévère connue aux agents de contraste peuvent présenter une réaction allergique à cet implant et lors de l'intervention.
- L'utilisation de ce produit s'accompagne des risques généralement associés à la mise en place de stents coronaires, notamment : thrombose du stent, complications vasculaires et/ou hémorragie.
- Les patients ayant une hypersensibilité connue au platine ou à l'acier inoxydable peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.
- Un déploiement incomplet du stent peut causer des complications entraînant des blessures au patient.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnetts (avec un intervalle de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale. L'utilisation d'une jauge de pression est recommandée pour éviter toute surpression.

5.0 PRÉCAUTIONS

5.1 Généralités

- L'implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage de l'artère coronaire peut être pratiqué en urgence.
- Une occlusion ultérieure du stent pourrait nécessiter une redilatation du segment artériel où le stent est implanté. Les conséquences à long terme de la dilatation répétée de stents précédemment implantés sont mal documentées.
- Il est recommandé d'utiliser à la fois un dispositif de protection distale et/ou pour thrombectomie mécanique lors de l'implantation d'un stent dans les greffes de veine saphène en cas de présence avérée ou suspectée d'un thrombus.
- Avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé. Le non-respect de cette consigne risquerait d'augmenter la force nécessaire au retrait du système de mise en place du stent, d'entraîner un déplacement du cathéter guide dans le vaisseau et de provoquer ainsi des lésions artérielles.

5.2 Manipulation du système de stent (voir également la section 8.0, Instructions d'utilisation)

- Le stent OMEGA™ et son système de mise en place ont été conçus pour être utilisés d'un seul tenant. Le stent ne doit pas être retiré du ballonnet de mise en place. Le stent n'est pas conçu pour être monté sur un autre ballonnet. Le retrait du stent du ballonnet de mise en place risquerait de l'endommager ou de provoquer son embolisation.
- Veiller à ne pas manipuler le stent ni à en modifier l'emplacement sur le ballonnet de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son emballage, de sa mise en place sur le guide et de la progression à travers la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide.
- Des manipulations excessives, telles que le roulement du stent une fois monté, peuvent le séparer du ballonnet de mise en place.

Utiliser uniquement un produit approprié pour gonfler le ballonnet (voir **Instructions d'utilisation, section 8.3.3, Préparation du système de mise en place**). NE PAS UTILISER d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.

5.3 Mise en place du stent

5.3.1 Préparation

- **NE PAS PRÉPARER OU PRÉGONFLER LE BALLONNET AVANT LE DÉPLOIEMENT DU STENT, À MOINS QUE LES INSTRUCTIONS NE LE REQUIÈRENT.** Suivre la technique de rinçage du ballonnet indiquée à la section 8.3.3 Préparation du système de mise en place, dans les Instructions d'utilisation.
- Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires **une fois seulement**. Par la suite, un stent non déployé ne doit pas être retiré et réinséré par l'extrémité distale du cathéter guide pour éviter d'endommager le stent ou de le séparer du ballonnet.

5.3.2 Mise en place

- Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir **Précautions, section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**). La pression de gonflage du ballonnet doit être surveillée pendant le gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit (tableau 9-1, Extensibilité type du système de stent OMEGA). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet ou du corps du stent, ce qui risquerait d'entraîner des lésions intimes, une dissection ou une rupture vasculaire.
- Le diamètre interne du stent doit être d'environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence distal.
- La mise en place du stent peut compromettre la perméabilité de la branche latérale si le stent est mis en place près d'une branche latérale.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection distale et/ou proximale de la partie concernée et causer l'occlusion immédiate du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (pontage aorto-coronarien, dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents, ou autre).
- Lors d'une intervention sur des lésions multiples, le premier stent doit généralement être mis en place sur la lésion distale, avant la ou les lésions proximales, afin d'éviter d'avoir à franchir le stent proximal pour poser le stent distal, réduisant ainsi les risques de délogement du stent.

5.4 Retrait du système de stent – Avant le déploiement

- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant sous visualisation directe par radioscopie.
- Ne pas tenter de retirer un stent non déployé dans le cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou séparer le stent du ballonnet.
- Les méthodes de retrait du stent (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent entraîner des traumatismes supplémentaires au niveau du site vasculaire, notamment hémorragies, hématomes ou pseudo-anévrysmes.

5.5 Retrait du système de stent – Après le déploiement

- Suite à la mise en place du stent, confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé (tableau 5-1, Durées de dégonflage du système). Si une résistance inhabituelle se fait sentir lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide. Dans certains

cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter guide pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter guide, effectuer une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire afin de s'assurer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.

- Maintenir le guide en place dans la lésion pendant toute la durée de la procédure de retrait. Retirer avec précaution le système de stent jusqu'à ce que le repère proximal du ballonnet du système de stent soit situé juste en aval de l'extrémité distale du cathéter guide.
- Le système de stent et le cathéter guide doivent être tirés vers l'arrière jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter guide soit située juste en aval de la gaine artérielle, permettant ainsi au cathéter guide de se redresser. Rétracter avec précaution le système de stent dans le cathéter guide et retirer le système de stent et le cathéter guide du patient d'un seul tenant tout en laissant le guide dans la lésion.

Le non-respect de ces consignes et/ou l'utilisation d'une force excessive sur le système de stent peuvent endommager le stent, séparer le stent du ballonnet et/ou endommager le système de mise en place.

Tableau 5-1 Durées de dégonflage du système (secondes)

		Longueur du stent (mm)						
		8	12	16	20	24	28	32
Diamètre du ballonnet (mm)	2,25						≤ 16 s	≤ 16 s
	2,50				≤ 16 s	≤ 16 s		
	2,75	≤ 16 s	≤ 16 s	≤ 16 s				
	3,00						≤ 21 s	≤ 21 s
	3,50				≤ 21 s	≤ 21 s		
	4,00							
	4,50	-	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s	≤ 30 s

5.6 Après l'intervention

Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec un guide, un cathéter ou un dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier l'emplacement, l'apposition et/ou la géométrie.

5.7 Curiethérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent OMEGA™ n'ont pas été établies chez les patients ayant préalablement subi une curiethérapie de la lésion cible.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de la curiethérapie pour traiter la resténose intra-stent dans un stent OMEGA n'ont pas été établies.

La curiethérapie vasculaire ainsi que le stent OMEGA modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

5.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques portant sur un produit équivalent, il a été prouvé que le stent OMEGA était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié dans des conditions d'utilisation spécifiques). Ces conditions sont les suivantes :

- Intensité de champ inférieure ou égale à 3 teslas
- Gradient de champ magnétique statique < 9 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 25 T²/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier inférieur ou égal à 2,0 W/kg pour un temps d'IRM active total (avec exposition aux radiofréquences) inférieur ou égal à 15 minutes

Le stent OMEGA ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique. Il est possible de réaliser une imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité IRM de ce stent au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio® de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo® MRA30. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,2 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C après ajustement du débit d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur mesurée de stents de 74 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté 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, a donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,7 °C pour un débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 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. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,1 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C après ajustement du débit d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur mesurée de stents de 39 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté 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,

a donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,8 °C pour une débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 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.

In vivo, le débit d'absorption spécifique local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyen estimé pour le corps entier. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et des tensions induites résultantes.

Informations relatives aux artefacts

L'artefact d'image calculé s'étend sur environ 7 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 5 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artefact d'image calculé s'étend sur 5 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 6 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences blindant 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.

5.9 Traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention

Administrer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire approprié, conformément aux directives médicales.

5.10 Utilisation de plusieurs stents

En cas d'utilisation de plusieurs stents se chevauchant entraînant un contact entre les différents stents, il est conseillé de veiller à ce que ceux-ci se chevauchent correctement pour éviter toute resténose éventuelle dans les interstices. Il est recommandé de veiller à ce que les stents se chevauchant soient de composition similaire afin de réduire tout risque de corrosion entre métaux différents, même si, lors de tests réalisés in vitro visant à étudier le comportement du stent OMEGA™ chevauchant des stents en acier inoxydable et en alliage chrome-cobalt, aucun risque de corrosion plus important n'a été observé pour cette combinaison.

6.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (par ordre alphabétique) pouvant être associés à l'implantation d'un stent coronaire dans une artère coronaire native incluent les risques associés à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée, ainsi que les risques supplémentaires liés à l'utilisation d'un stent, qui sont indiqués ci-dessous :

- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Anévrisme coronarien
- Angor
- Arythmies, notamment fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire
- Cardiomyopathie
- Choc cardiogénique

- Décès
- Douleur
- Embolie (gazeuse, tissulaire ; plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Embolisation du stent
- Épanchement péricardique
- État de choc
- Fistule artérioveineuse
- Fracture du stent
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Infarctus du myocarde
- Infection locale et/ou systémique
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie myocardique
- Migration du stent
- Occlusion soudaine
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Œdème pulmonaire
- Pseudoanévrisme fémoral
- Réaction allergique (notamment aux médicaments, au produit de contraste et aux matériaux du stent)
- Resténose du segment stenté
- Saignements
- Spasme vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose du stent et/ou occlusion vasculaire
- Traumatisme artériel (notamment dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

D'autres événements indésirables potentiels inconnus à ce jour peuvent avoir lieu.

7.0 PRÉSENTATION

Manipulation et conservation

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

Conserver le produit dans le carton extérieur.

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

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

8.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque : Le choix d'un stent de taille adaptée est essentiel à la réussite de l'implantation. Choisir le dispositif de la taille correspondant au diamètre du vaisseau de référence et à la longueur de la lésion. Il est préférable d'opter pour un diamètre interne du stent correspondant à 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence distal (voir le tableau 9-1, Extensibilité type du système de stent OMEGA™).

8.1 Inspection avant utilisation

Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation. Avant d'ouvrir le produit, inspecter soigneusement l'emballage du système de pose du stent et vérifier l'intégrité de la barrière stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit.

8.2 Matériel requis (ne figurant pas dans l'emballage du système de stent)

Quantité	Matériel
1	Cathéter guide approprié (voir le tableau 1-1 Description du système de stent OMEGA)
2-3	Seringue de 20 ml (cc)
1 000 u / 500 cc	Sérum physiologique hépariné
1	Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Valve hémostatique rotative
1	Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique
1	Dispositif de gonflage
1	Dispositif de torsion
1	Robinet à trois voies
1	Canule artérielle appropriée

8.3 Préparation

8.3.1 Retrait de l'emballage

Étape Opération

- Ouvrir la boîte et inspecter soigneusement l'emballage stérile afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Peler avec précaution l'emballage stérile pour l'ouvrir en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place du stent.
- Retirer avec précaution le système de mise en place du stent de son manchon protecteur. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
- Retirer le mandrin et la protection du stent en saisissant le cathéter juste en amont du stent (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l'autre main, en saisissant avec précaution la protection puis en la faisant glisser distalement.
- Examiner le dispositif à la recherche de dommage. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l'utiliser.
- Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip pour hypotube CLIPIT™ fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip pour hypotube CLIPIT ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip pour hypotube CLIPIT.

8.3.2 Rinçage de la lumière du guide

Étape Opération

- Rincer la lumière du guide du système de stent avec du sérum physiologique hépariné à l'aide de l'aiguille de rinçage fournie pour le système de mise en place Monorail™ au niveau de l'extrémité distale.
- Vérifier que le stent est correctement placé entre le repère proximal et le repère distal du ballonnet. Vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

Remarque : Éviter de manipuler le stent lors du rinçage de la lumière du guide. Ceci pourrait modifier le positionnement du stent sur le ballonnet.

8.3.3 Préparation du système de mise en place

Remarque : Le stent OMEGA peut être mis en place avec ou sans pré-dilatation, à la discrétion du médecin, pour les lésions adaptées à cette approche.

Étape Opération

- Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
- Fixer le dispositif de gonflage au robinet ; connecter à l'orifice de gonflage. Ne pas plier l'hypotube lors de sa connexion au dispositif de gonflage ou à la seringue.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent. Maintenir une pression négative pendant 15 secondes. Relâcher de sorte à obtenir une pression neutre pour permettre le remplissage de produit de contraste.
- Fermer le robinet communiquant avec le système de stent. Évacuer tout l'air présent dans le dispositif de gonflage.
- Répéter les étapes 3 et 4 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le produit.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
- Laisser le dispositif de gonflage sous une pression neutre.

8.3.4 Mise en place

Étape Opération

- Préparer un site d'accès vasculaire en observant une technique standard.
- Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de stent.
- Charger le système de stent sur l'extrémité proximale du guide, tout en maintenant celui-ci en position dans la lésion cible.
- Ouvrir à fond la valve hémostatique rotative pour permettre le passage du stent et éviter tout dommage au niveau du stent.
- Avancer le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide. Maintenir l'hypotube bien droit. S'assurer que le cathéter guide est stable avant de faire progresser le système de stent dans l'artère coronaire.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant (voir **Précautions, section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**).

6. Faire progresser le système de stent en se basant sur les repères radio-opaques distal et proximal du ballonnet. Le stent doit bien recouvrir le vaisseau sain en amont et en aval de la lésion. Si la position du stent n'est pas optimale, il doit être repositionné avec précaution ou retiré (voir Précautions, section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement). Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement mis en place dans le segment de lésion cible.
7. Serrer suffisamment la valve hémostatique rotative. Le stent est alors prêt à être déployé.

8.3.5 Déploiement

Étape Opération

1. Sous radioscopie, gonfler le ballonnet au moins à la pression nominale pour déployer le stent. Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement complet du stent. Une pression plus élevée peut être nécessaire pour optimiser l'apposition du stent contre la paroi artérielle. Pour connaître les pressions de gonflage correctes, consulter le tableau d'extensibilité (voir le tableau 9-1, Extensibilité type du système de stent OMEGA™).

Remarque : La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée dans le tableau d'extensibilité.

2. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
3. Effectuer une angiographie standard ou une échographie intravasculaire pour confirmer le positionnement et l'apposition correcte à la paroi artérielle.
4. S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou le positionnement du stent, refaire progresser le ballonnet ou insérer un autre ballonnet haute pression non extensible dans la zone stentée selon des techniques d'angioplastie standard. Répéter la procédure de gonflage.
5. Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Continuer à gonfler jusqu'à ce que le stent soit correctement déployé.

8.3.6 Dilatation après déploiement des segments stentés

S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté. Si le stent déployé ne correspond toujours pas au diamètre du vaisseau ou si le stent n'adhère pas entièrement à la paroi vasculaire, utiliser un ballonnet plus grand pour déployer davantage le stent. Le stent peut être redéployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet de profil bas, haute pression et non extensible. Si nécessaire, le segment stenté doit être retraversé avec précaution à l'aide d'un guide prolapsé pour éviter de déloger le stent. Le ballonnet doit être centré à l'intérieur du stent et ne doit pas dépasser de la zone stentée.

Remarque : Conformément à la précaution de la section 5.6, Après l'intervention : Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec un guide, un cathéter ou un dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier l'emplacement, l'apposition et/ou la géométrie.

Précaution : Ne pas dilater le stent au-delà des limites indiquées ci-dessous.

Diamètre nominal du stent (Ø int.)	Limites de dilatation (Ø int.)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm – 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm – 4,50 mm	5,75 mm

8.3.7 Retrait

Étape Opération

1. S'assurer que le ballonnet est totalement dégonflé avant de retirer le système de mise en place.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
3. Tout en maintenant le guide en position et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer avec précaution le système de mise en place. En cas de résistance inhabituelle ressentie durant le retrait, rétablir une pression neutre au niveau du dispositif de gonflage et retirer avec précaution le dispositif. Si la résistance se fait toujours sentir, retirer l'ensemble du système d'un seul tenant.

9.0 INFORMATIONS IN VITRO

Tableau 9-1 Extensibilité type du système de stent OMEGA™

Pression atm - kPa	Diamètre interne du stent (mm)						
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8 – 814	-	2,31	2,53	2,78	3,23	3,73	4,18
9 – 910	2,13	2,37	2,60	2,85	3,32	3,83	4,29
10 – 1 014	2,20	2,44	2,67	2,93	3,41	3,92	4,39
11 – 1 117 Nominale	2,25	2,50	2,74	3,00	3,49	4,00	4,48
12 – 1 213	2,30	2,56	2,80	3,05	3,55	4,07	4,55
13 – 1 317	2,35	2,61	2,86	3,11	3,60	4,14	4,62
14 – 1 420	2,39	2,65	2,90	3,15	3,65	4,19	4,68
15 – 1 517	2,43	2,69	2,94	3,18	3,70	4,24	4,73
16 – 1 620	2,46	2,72	2,98	3,22	3,74	4,28	4,77
17 – 1 724	2,49	2,75	3,01	3,24	3,78	4,32	4,82
18 – 1 827* Pression de rupture nominale	2,51	2,78	3,04	3,28	3,81	4,36	4,87
19 – 1 924	2,54	2,81	3,07	3,31	3,85	4,40	4,91
20 – 2 027	2,56	2,84	3,09	3,34	3,89	4,46	4,97
21 – 2 130	2,58	2,87	3,12	3,38	3,94	4,53	5,03

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER
Pression nominale = 11 atm - 1 117 kPa

Pression atm - kPa	Diamètre extérieur du stent (mm)						
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8 – 814	-	2,47	2,69	2,94	3,39	3,90	4,35
9 – 910	2,30	2,53	2,76	3,02	3,48	4,00	4,46
10 – 1 014	2,36	2,60	2,83	3,09	3,57	4,09	4,57
11 – 1 117 Nominale	2,42	2,66	2,90	3,17	3,66	4,18	4,65
12 – 1 213	2,47	2,72	2,96	3,22	3,71	4,24	4,72
13 – 1 317	2,51	2,77	3,02	3,27	3,77	4,31	4,80
14 – 1 420	2,55	2,81	3,06	3,31	3,81	4,37	4,85
15 – 1 517	2,59	2,85	3,11	3,35	3,86	4,41	4,90
16 – 1 620	2,62	2,88	3,14	3,38	3,90	4,45	4,95
17 – 1 724	2,65	2,91	3,17	3,41	3,94	4,49	4,99
18 – 1 827* Pression de rupture nominale	2,67	2,94	3,20	3,44	3,97	4,53	5,04
19 – 1 924	2,70	2,97	3,23	3,47	4,01	4,58	5,09
20 – 2 027	2,72	3,00	3,25	3,51	4,05	4,63	5,15
21 – 2 130	2,75	3,03	3,28	3,54	4,10	4,70	5,21

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER
Pression nominale = 11 atm - 1 117 kPa

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
Referència



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



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
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



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



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



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™



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



Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss
Include ago per irrigazione con raccordo Luer
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer



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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link 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



90964393-01