

Absolute Pro LL

Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique

- 1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF
- 2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE
- 3.0 INDICATIONS
- 4.0 CONTRE-INDICATIONS
- 5.0 AVERTISSEMENTS
- 6.0 PRÉCAUTIONS
- 7.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
- 8.0 INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

- Tableau 1 – Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL – Caractéristiques du produit
- Figure 1 – Schéma du système de mise en place
- Figure 2 – Retrait du mandrin d'extrémité
- Figure 3 – Démonstration du déploiement

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL comprend une endoprothèse auto-expansible en nitinol (alliage nickel-titane), prémontée sur un système de mise en place de type coaxial. Un nombre total de 12 marqueurs radio-opaques (6 à chaque extrémité) en alliage à base de nickel et de titane radio-opaque se trouvent aux extrémités de l'endoprothèse. Le système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL utilise un guide de 0,89 mm (0,035 po). Ce système comprend des marqueurs radio-opaques qui identifient l'emplacement de l'endoprothèse.

Le cathéter comprend une gaine rétractable qui recouvre l'endoprothèse pendant la mise en place, une extrémité, un support en I qui maintient l'endoprothèse lors de son déploiement avec une lumière de guide interne, une enveloppe extérieure détachable ainsi qu'une poignée munie d'un dispositif de verrouillage de sécurité amovible et de fonctions de rétraction. L'intégralité du système est illustrée à la figure 1 ci-dessous. Après le retrait du dispositif de verrouillage, la rotation de la molette vers l'arrière permet de déployer l'endoprothèse.

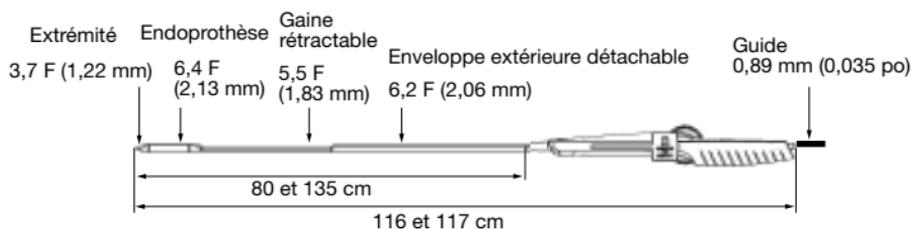


Figure 1 – Schéma du système de mise en place

L'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL est disponible en plusieurs longueurs et diamètres, comme indiqué dans le tableau 1. La taille de l'endoprothèse doit toujours être calibrée par rapport au vaisseau de référence ou au canal biliaire, et doit permettre d'avoir des rapports endoprothèse-lumière compris entre 1,1/1 et 1,4/1.

Tableau 1 – Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL – Caractéristiques du produit

Diamètre de l'endoprothèse non comprimée (mm)	Longueur nominale de l'endoprothèse (mm)	Compatibilité de la gaine	Compatibilité du cathéter-guide	Vaisseau de référence ou canal biliaire (mm)
5	120, 150	6 F	8 F	3,6 - 4,5
6	120, 150	6 F	8 F	4,3 - 5,4
7	120, 150	6 F	8 F	5 - 6,3
8	120, 150	6 F	8 F	5,7 - 7,3

2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile. Stérilisé par exposition à un faisceau électronique. Apyrogène.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, le nettoyage et/ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu. Un (1) système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL.

Stockage. Conserver uniquement à température ambiante.

NE PAS UTILISER SI LE TÉMOIN DE TEMPÉRATURE DE LA POCHE INTERIEURE EST NOIR.

3.0 INDICATIONS

Le système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL est indiqué pour la pose d'endoprothèses dans les artères périphériques en tant que dispositif d'appoint pour les angioplasties transluminales percutanées (ATP) et pour l'atténuation de sténoses (rétrécissements) malignes de l'arbre biliaire.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'emploi du système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL est contre-indiqué dans les cas suivants.

Usage vasculaire

- Patients pour lesquels un traitement anticoagulant/antiplaquettaire est contre-indiqué
- Lésions cibles résistantes à un gonflage complet du ballonnet
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel, au titane ou au platine

Usage biliaire

- Pose d'endoprothèse dans un canal perforé dont la fuite risquerait ainsi d'être augmentée
- Patients présentant des troubles de l'hémostase
- Ascites aiguës
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel, au titane ou au platine

NE PAS UTILISER SI LE TÉMOIN DE TEMPÉRATURE EST NOIR.

L'emploi d'un guide de dimensions insuffisantes, avec un support insuffisant, peut causer une plicature dans le système de mise en place de l'endoprothèse.

Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusif ; ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Prendre en compte la date « Utiliser jusqu' » spécifiée sur l'emballage.

La sécurité et l'efficacité à long terme de ce dispositif dans le système biliaire n'ont pas été établies.

Inspecter le dispositif pour vérifier que l'enveloppe extérieure est fixée sur la poignée. Refixer l'enveloppe extérieure en la repoussant dans la poignée.

Si, à un moment ou à un autre, une **résistance inhabituelle** se faisait sentir pendant l'accès à la lésion ou au rétrécissement ou bien au cours du retrait du système de mise en place, **retirer** l'introducteur/le cathéter-guide et le système d'endoprothèse **d'un seul tenant**. Si l'on applique une force excessive sur le système de mise en place de l'endoprothèse, on risque de perdre ou d'endommager l'endoprothèse ainsi que les composants du système de mise en place. (Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions*.)

La mise en place d'une endoprothèse en travers d'une bifurcation importante risque de gêner ou d'empêcher un diagnostic ou des procédures thérapeutiques ultérieures.

L'endoprothèse n'est pas conçue pour être replacée dans la gaine ou ressaisie. Elle ne peut pas être ressaisie à l'aide du système de mise en place une fois qu'elle a commencé à se déployer.

Il est déconseillé de retirer l'endoprothèse avec le système de mise en place lorsque ce déploiement a commencé.

L'endoprothèse n'est pas conçue pour être repositionnée lorsqu'elle a été apposée sur la paroi du canal ou du vaisseau.

Seuls les médecins qui connaissent bien les complications, les effets indésirables et les risques communément associés à la mise en place d'une endoprothèse périphérique et biliaire doivent utiliser ce dispositif.

Le système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL est destiné à être utilisé en tant que système d'un seul tenant. Ne pas retirer l'endoprothèse pour l'utiliser avec d'autres systèmes de mise en place ; ne pas utiliser le système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL avec d'autres endoprothèses.

Se reporter au mode d'emploi accompagnant les dispositifs d'intervention à utiliser avec le système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL pour connaître leurs utilisations prévues, leurs contre-indications et leurs complications éventuelles.

La sécurité et l'efficacité de plusieurs endoprothèses qui se chevauchent n'ont pas été établies. Cependant, si plusieurs endoprothèses sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire.

6.0 PRÉCAUTIONS

Examiner tous les produits avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si le produit est endommagé. Éviter toute manipulation inutile, susceptible de plier ou d'endommager le système de mise en place.

6.1 Manipulation du système de mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- **Ne pas retirer l'endoprothèse de son système de mise en place** car cela pourrait endommager l'endoprothèse et/ou entraîner son embolisation. Le système d'endoprothèse est conçu pour fonctionner comme un système d'un seul tenant.
- Faire très attention de ne pas manipuler et de ne pas endommager de quelque manière que ce soit l'endoprothèse sur le système de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du système de mise en place de son emballage, lors du retrait du mandrin, lors de la mise en place sur le guide et lors du cheminement à travers l'adaptateur de la valve hémostatique rotative et dans l'embase du cathéter-guide.
- Si la molette se déplace avant le retrait du dispositif de verrouillage, ne pas utiliser le système ; un déploiement partiel ou complet involontaire pourrait se produire.
- Ne pas retirer le dispositif de verrouillage de la poignée avant d'avoir positionné l'endoprothèse à l'emplacement prévu. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner le déploiement de l'endoprothèse à un emplacement non prévu.
 - Le mécanisme de verrouillage de la poignée ne peut être réintroduit après le retrait du dispositif de verrouillage.
 - Après le retrait du dispositif de verrouillage, la gaine de rétraction peut, sans le vouloir, libérer l'endoprothèse lors de la manipulation du dispositif.

6.2 Mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- Faire avancer le système de mise en place au-delà de la lésion ou du rétrécissement et tirer vers l'arrière pour aider à supprimer tout jeu du système. Le fait de supprimer tout jeu du système de mise en place avant le déploiement de l'endoprothèse permettra d'assurer une mise en place précise de l'endoprothèse.
- Si l'enveloppe extérieure détachable n'est pas engagée dans l'introducteur, la stabiliser manuellement avant le déploiement afin de mieux assurer une mise en place précise de l'endoprothèse. Ne pas limiter la gaine de rétraction au cours du déploiement de l'endoprothèse.
- Ne pas déployer l'endoprothèse si celle-ci n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau ou le canal biliaire. (Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions*.)
- **Ne pas tenter de retirer une endoprothèse partiellement déployée à travers la gaine ou le cathéter-guide ; l'endoprothèse risquerait d'être délogée du système de mise en place.**
- L'endoprothèse n'est pas conçue pour être replacée dans la gaine ou ressaisie. Elle ne peut pas être ressaisie à l'aide du système de mise en place une fois qu'elle a commencé à se déployer.
- Il est déconseillé de retirer l'endoprothèse avec le système de mise en place lorsque ce déploiement a commencé.
- L'endoprothèse n'est pas conçue pour être repositionnée lorsqu'elle a été apposée sur la paroi du canal ou du vaisseau.
- Les méthodes de récupération de l'endoprothèse (emploi de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent provoquer un traumatisme supplémentaire dans le système vasculaire ou le canal biliaire et/ou au niveau du point de ponction, ou bien encore une perforation du canal biliaire.
- Si la molette se déplace librement dans les deux sens après le retrait du dispositif de verrouillage, retirer le dispositif ainsi que l'introducteur ou le cathéter-guide, d'un seul tenant ; ne pas utiliser le dispositif étant donné qu'un déploiement partiel ou complet involontaire pourrait se produire.
- Si, pendant la rotation initiale de la molette, une **résistance inhabituelle** se faisait sentir avant que l'endoprothèse n'ait commencé à se déployer, **retirer** l'ensemble du système **ainsi que l'introducteur ou le cathéter-guide d'un seul tenant**. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner l'échec

du déploiement, des difficultés avec le déploiement, un déploiement partiel de l'endoprothèse ou un déploiement dans un emplacement non prévu.

6.3 Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions

Ne pas tenter de retirer une endoprothèse partiellement déployée par le biais de l'introducteur ou du cathéter-guide. L'endoprothèse n'est pas conçue pour être ressaisie. Elle ne peut pas être ressaisie à l'aide du système de mise en place une fois qu'elle a commencé à se déployer. Il est déconseillé de retirer l'endoprothèse avec le système de mise en place lorsque ce déploiement a commencé. L'endoprothèse n'est pas conçue pour être repositionnée lorsqu'elle a été apposée sur la paroi du canal ou du vaisseau.

Si, à un moment ou à un autre, une **résistance inhabituelle** se faisait sentir au cours du retrait du système de mise en place après l'implantation de l'endoprothèse, **retirer l'ensemble du système ainsi que l'introducteur ou le cathéter-guide d'un seul tenant.**

Lors du retrait d'un seul tenant du système de mise en place :

- Ne pas rétracter le système de mise en place dans le cathéter-guide ou la gaine.
- Serrer la valve hémostatique rotative (le cas échéant) afin de fixer le système de mise en place sur le cathéter-guide ; retirer ensuite le cathéter-guide ou la gaine et le système de mise en place d'un seul tenant.

Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive sur le système de mise en place risquent de résulter en une perte ou une détérioration de l'endoprothèse et/ou des composants du système de mise en place.

Si possible, maintenir la position du guide pour permettre l'accès ultérieur au site vasculaire ou biliaire. Laisser le guide en place et retirer tous les autres composants du système.

6.4 Après l'implantation – Précautions

- Lors du **passage à travers une endoprothèse nouvellement déployée** avec un guide, un ballonnet ou un système de mise en place, faire preuve d'extrême prudence afin d'éviter toute perturbation de la géométrie de l'endoprothèse.
- Cette endoprothèse est une endoprothèse à alvéole ouvert. Grâce à cette conception, chaque anneau peut subir sa propre expansion, indépendamment de l'anneau adjacent ; ceci permet une bonne adaptation de l'endoprothèse au niveau des changements de diamètre du vaisseau ou du canal biliaire. Sous fluoroscopie/cholangiographie, l'expansion indépendante des anneaux pourrait apparaître comme une « marche » dans le contour de l'endoprothèse et pourrait être interprétée par erreur comme une fracture de l'endoprothèse. Ceci doit être pris en compte lorsque l'on décide s'il est nécessaire ou non d'effectuer des diagnostics supplémentaires (radiographie et/ou angiographie/cholangiographie avec produit de contraste).
- L'endoprothèse Absolute Pro s'est révélée être compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) immédiatement après son implantation. Des essais non cliniques ont indiqué que l'endoprothèse Absolute Pro est compatible avec l'IRM (ne pose aucun danger connu). L'examen d'un patient portant cet implant peut être effectué sans danger immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
 - Champ magnétique de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins
 - Système IRM maximum rapporté, avec un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (SAR) de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c.-à-d. une version unique et trois versions avec chevauchement)

Lors d'essais non cliniques, trois endoprothèses de 120 mm se chevauchant ont produit une élévation de température de 1,2 °C à un taux maximal d'absorption spécifique moyen (SAR) du corps entier de 3 W/kg, tel que déterminé par calorimétrie pendant 15 minutes d'examen IRM dans un système IRM de 3 teslas utilisant une antenne corps émettrice/réceptrice (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis).

La qualité des images IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou si elle est relativement proche de la position de l'endoprothèse Absolute Pro. C'est pourquoi l'optimisation des paramètres de l'examen IRM destinée à compenser la présence de cet implant peut s'avérer nécessaire.

Les effets de la chaleur liée à l'IRM dans le cas d'endoprothèses dont les montants sont fracturés ne sont pas connus.

7.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes risquent notamment de se produire :

Usage vasculaire

- Complications associées au site d'accès
- Intervention supplémentaire en raison notamment des conditions suivantes :
 - Migration de l'endoprothèse
 - Mise en place involontaire de l'endoprothèse
 - Déploiement partiel de l'endoprothèse
 - Endoprothèses endommagées
- Angor
- Arythmie
- Complications hémorragiques (une transfusion peut être nécessaire)
- Chirurgie de pontage
- Réaction médicamenteuse au produit de contraste/aux agents antiplaquettaires
- Embolisation (endoprothèse ou autre)
- Exacerbation de conditions préexistantes
- Fièvre
- Hypotension/Hypertension
- Infection
- Lésion artérielle (rupture, perforation, dissection)
- Ischémie
- Infarctus du myocarde
- Nausées et vomissements
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance/Défaillance rénale
- Resténoze du segment avec endoprothèse
- Crise d'épilepsie
- Sepsie
- Spasme
- Thrombose/Occlusion (endoprothèse ou autre)

Usage biliaire

- Abscès
- Intervention supplémentaire en raison notamment des conditions suivantes :
 - Migration de l'endoprothèse
 - Mise en place involontaire de l'endoprothèse
 - Déploiement partiel de l'endoprothèse
 - Endoprothèses endommagées
- Occlusion/Obstruction du canal biliaire
- Perforation du canal biliaire pouvant entraîner une infection ou la mort
- Cholangite
- Pancréatite
- Hémorragie parenchymateuse
- Péritonite
- Sepsie
- Hypertrophie tumorale aux extrémités de l'endoprothèse

8.0 INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

8.1 Évaluation de la lésion et du rétrécissement/Drainage biliaire

8.1.1 Évaluation de la lésion du vaisseau

Une angiographie transfémorale standard doit être effectuée avant le passage d'un guide à travers la lésion.

8.1.2 Évaluation du rétrécissement biliaire/Drainage biliaire

Une cholangiographie transhépatique percutanée standard doit être effectuée pour évaluer l'arbre biliaire avant le passage d'un guide dans le rétrécissement et la mise en place d'un cathéter de drainage biliaire interne/externe.

8.2 Traitement de la lésion/du rétrécissement

8.2.1 Prédilatation de la lésion/du rétrécissement

1. Une méthode percutanée standard doit être utilisée pour placer la gaine/le cathéter-guide dans le vaisseau ou l'arbre biliaire. Un guide de taille appropriée (0,89 mm/0,035 po) doit être avancé au travers de la lésion ou du rétrécissement et dans le canal biliaire.
2. La lésion/le rétrécissement et les vaisseaux/canaux biliaires doivent être prédilatés en suivant une méthode d'ATP standard. Le diamètre du ballonnet de prédilatation doit correspondre étroitement au diamètre de la lumière en amont et en aval de la lésion ou du rétrécissement à traiter. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet tout en laissant le guide en place.

8.2.2 Examen avant usage

1. Examiner le témoin de température situé sur la pochette intérieure. **Ne pas utiliser si le témoin est NOIR.** Retirer le système de mise en place de son emballage de protection. Retirer la poignée de l'emballage et le corps de l'anneau. Poser le dispositif à plat et éviter toute manipulation excessive. **LE CORPS RISQUE DE PLIER S'IL N'EST PAS MANIPULÉ AVEC PRÉCAUTION.** Ne pas utiliser ce dernier s'il est plié.
2. Examiner l'endoprothèse à travers la gaine du système de mise en place orange transparent pour s'assurer qu'elle n'a pas subi de dommage lors du transport et qu'elle ne chevauche pas le marqueur proximal.
3. Vérifier si l'endoprothèse est entièrement recouverte par la gaine. Examiner l'étiquette sur le logement et vérifier que l'endoprothèse est du bon diamètre et de la bonne longueur. Ne pas utiliser si l'on constate un défaut.
4. Inspecter le dispositif pour vérifier si l'enveloppe extérieure est fixée sur la poignée. Refixer l'enveloppe extérieure en la repoussant dans la poignée.
5. S'assurer que le dispositif de verrouillage de la poignée est bien en place. Ne pas utiliser sans dispositif de verrouillage, ou si ce dernier n'est pas fixé correctement.

8.2.3 Matériel nécessaire

- Cathéter-guide/introducteur de taille et de configuration appropriées pour le système de mise en place d'endoprothèse choisi (se reporter au tableau 1)
- Seringues de 10 cc
- Un (1) guide de 0,89 mm (0,035 po) de diamètre
- 1 000 u/500 cc de sérum physiologique hépariné (HepNS)
- Valve hémostatique rotative de taille appropriée (le cas échéant)
- Cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP)
- Dispositif de rotation
- Introducteur de guide

8.3 Préparation du système de mise en place

LAISSER LE DISPOSITIF DE VERROUILLAGE EN PLACE JUSQU'À CE QUE L'ENDOPROTHÈSE SOIT PRÊTE À ÊTRE DÉPLOYÉE.

Inspecter le dispositif pour vérifier que l'enveloppe extérieure est fixée sur la poignée. Refixer l'enveloppe extérieure en la repoussant dans la poignée.

1. Maintenir le mandrin d'extrémité en place et injecter du sérum physiologique dans la lumière, à travers le raccord luer proximal situé à l'extrémité du logement. Purger jusqu'à ce que le liquide s'écoule à l'extrémité de la gaine, à proximité de l'extrémité distale de l'endoprothèse. Tenir l'extrémité distale du système de mise en place tel qu'indiqué à la figure 2. **NE PAS TENIR L'ENDOPROTHÈSE.**
2. Tourner et tirer doucement pour retirer le mandrin d'extrémité. Si celui-ci ne peut pas être retiré facilement, ne pas utiliser le dispositif.
3. Continuer à purger jusqu'à ce que le liquide s'écoule de la partie distale de l'extrémité.
4. Conserver le dispositif à plat pour éviter toute pliure du corps.

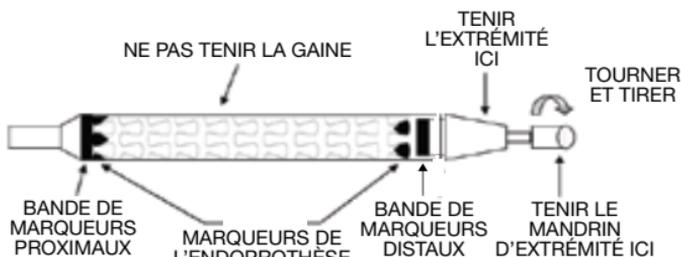


Figure 2 – Retrait du mandrin d'extrémité

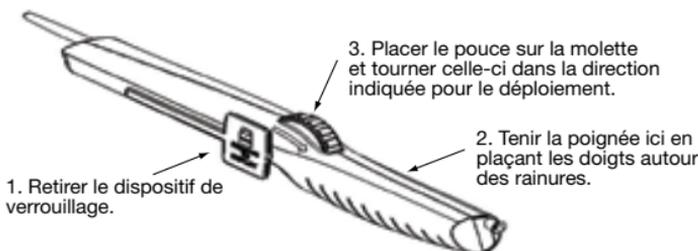


Figure 3 – Démonstration du déploiement

8.4 Procédure de mise en place

1. Après le retrait du cathéter de pré-dilatation, **MONTER** le système de mise en place **PAR L'ARRIÈRE** sur le guide de taille appropriée (0,89 mm [0,035 po]).
2. Faire avancer le système de mise en place sur le guide jusqu'au site de la lésion ou du rétrécissement. Utiliser les marqueurs radio-opaques pour localiser l'endoprothèse.
3. Si une valve hémostatique rotative est utilisée, s'assurer qu'elle reste **OUVERTE**.

8.5 Déploiement de l'endoprothèse

1. Faire avancer le système de mise en place au-delà de la lésion ou du rétrécissement et tirer vers l'arrière pour supprimer tout jeu dans le système de mise en place. Placer l'endoprothèse de manière à ce que les marqueurs radio-opaques de celle-ci se trouvent en amont et en aval de la lésion ou du rétrécissement ciblés. Confirmer la position de l'endoprothèse par angiographie ou cholangiographie. Ajuster la position de l'endoprothèse si nécessaire.
2. Retirer le dispositif de verrouillage en saisissant le dessus et le dessous de la partie surdimensionnée de celui-ci, et tirer dans le sens horizontal et opposé de la poignée. S'il n'est pas possible de retirer le dispositif de verrouillage, retirer le dispositif **ainsi que la gaine ou le cathéter-guide d'un seul tenant** et ne pas l'utiliser.
3. Lorsque le dispositif de verrouillage est retiré, il ne peut plus être réinséré.
4. Si une valve hémostatique rotative est utilisée, **S'ASSURER QU'ELLE EST OUVERTE**.
5. **S'ASSURER QUE LA GAINE ou LE CATHÉTER-GUIDE NE BOUGE PAS LORS DU DÉPLOIEMENT**.
6. Si l'enveloppe extérieure détachable n'est pas engagée dans l'introducteur, la stabiliser manuellement avant le déploiement afin d'aider à assurer une mise en place précise de l'endoprothèse. Ne pas limiter la gaine de rétraction au cours du déploiement de l'endoprothèse.
7. Stabiliser la poignée et faire tourner la molette vers l'arrière en direction de la flèche, tel qu'indiqué à la figure 3. La gaine rétractable qui recouvre l'endoprothèse pendant la mise en place se rétracte de 5,1 mm environ (valeur nominale) avant le déploiement initial de l'endoprothèse. **Remarque** : si l'on observe une inexactitude au cours du déploiement initial (**AVANT L'APPOSITION DE L'ENDOPROTHÈSE SUR LA PAROI DU VAISSEAU OU DU CANAL**), il est possible de régler la position du système de mise en place pour obtenir le degré d'exactitude souhaité. Le cas échéant, il est possible de retirer le système (y compris l'endoprothèse) ainsi que l'introducteur ou le cathéter-guide d'un seul tenant, avant le début du déploiement de l'endoprothèse. **S'ASSURER QUE LES MARQUEURS DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE NE BOUGENT PAS AU COURS DU DÉPLOIEMENT**. Si l'on remarque un déplacement des marqueurs du système de mise en place du côté distal, tirer vers l'arrière en utilisant le corps du cathéter pour conserver la position des marqueurs du système de mise en place.
8. Si, pendant la rotation initiale de la molette, une **résistance inhabituelle** se faisait sentir avant que l'endoprothèse n'ait commencé à se déployer, **retirer** l'ensemble du système **ainsi que l'introducteur ou le cathéter-guide d'un seul tenant**. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner l'échec du déploiement, des difficultés avec le déploiement, un déploiement partiel de l'endoprothèse ou un déploiement dans un emplacement non prévu.
9. Retirer le système de mise en place de la lésion/du rétrécissement à travers la gaine ou le cathéter-guide.

8.6 Procédure de retrait

1. Tout en maintenant la position du guide, retirer le système de mise en place.
Remarque : si, à un moment ou à un autre, une **résistance inhabituelle** se faisait sentir au cours du retrait du système de mise en place après l'implantation de l'endoprothèse, **retirer** l'ensemble du système **ainsi que l'introducteur ou le cathéter-guide d'un seul tenant**. Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions* pour des instructions spécifiques concernant le retrait du système de mise en place.
2. Répéter l'angiographie ou la cholangiographie pour confirmer que l'endoprothèse a été apposée de manière optimale. **S'ASSURER QU'É L'ENDOPROTHÈSE EST SUFFISAMMENT DILATÉE. NE PAS DÉPLOYER L'ENDOPROTHÈSE AU-DELÀ DE SON DIAMÈTRE MAXIMUM SANS CONTRAINTE INDIQUÉ SUR L'ÉTIQUETTE**. Si nécessaire, effectuer une post-dilatation à l'intérieur de l'endoprothèse. Le diamètre des ballonnets de post-dilatation doit correspondre étroitement au diamètre de référence du vaisseau ou du canal biliaire.