



Système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™

INFORMATIONS POUR LES MÉDECINS PRESCRIPTEURS

Table des matières

1.0	DESCRIPTION DU DISPOSITIF
	Tableau 1 : Contenu en médicament de l'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™
	Tableau 2 : Caractéristiques du dispositif <i>in vitro</i>
2.0	CONDITIONNEMENT
3.0	INDICATIONS
4.0	CONTRE-INDICATIONS
5.0	AVERTISSEMENTS
6.0	PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
6.1	Manipulation de l'endoprothèse – Précautions
6.2	Mise en place de l'endoprothèse – Précautions
6.3	Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions
6.4	Après l'implantation – Précautions
6.5	Énoncé IRM
6.6	Interactions médicamenteuses
6.7	Grossesse
7.0	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
8.0	SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT
8.1	Individualisation du traitement
9.0	INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN
9.1	Examen avant usage
9.2	Matériel nécessaire
9.3	Préparation
9.3.1	Purge de la lumière du guide
9.3.2	Préparation du système de mise en place
9.4	Procédure de mise en place
9.5	Procédure de déploiement
9.6	Procédure de retrait
10.0	GARANTIE

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™ comprend :

- Une endoprothèse en alliage de cobalt-chrome (CoCr) L-605 PROMUS™ avec un revêtement à base de mélange du médicament anti-proliférant Everolimus et de polymères. Le dosage d'Everolimus disponible sur l'endoprothèse varie selon la taille comme suit :

Tableau 1 : Contenu en médicament de l'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™

Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	Dose de médicament (µg)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	Dose de médicament (µg)
2,25, 2,5, 2,75, 3,0	8	37	3,5, 4,0	8	53
2,25, 2,5, 2,75, 3,0	12	56	3,5, 4,0	12	75
2,25, 2,5, 2,75, 3,0	15	75	3,5, 4,0	15	98
2,25, 2,5, 2,75, 3,0	18	88	3,5, 4,0	18	113
2,25, 2,5, 2,75, 3,0	23	113	3,5, 4,0	23	151
2,25, 2,5, 2,75, 3,0	28	132	3,5, 4,0	28	181

- Deux marqueurs radio-opaques, situés sous le ballonnet, marquant par radioscopie la longueur utile de ce dernier ainsi que la longueur de l'endoprothèse déployée.
- Deux marqueurs de corps proximaux du système de mise en place (95 cm et 105 cm en amont de l'extrémité distale) indiquent la position relative du système de mise en place par rapport à l'extrémité du cathéter-guide fémoral ou brachial. La longueur utile du cathéter est de 143 cm.
- Un changement de couleur du corps indique l'encoche de sortie du guide.

Tableau 2 : Caractéristiques du dispositif *in vitro*

Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	*Compatibilité minimale du cathéter-guide (DI) 5 F (1,42 mm/0,056 po.)	**Pression nominale de l'endoprothèse <i>in vitro</i>		Pression de rupture – RBP		Zone non recouverte par l'endoprothèse (%)
			(atm)	kPa	(atm)	kPa	
2,25	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	811	16	1621	83
2,5	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	811	16	1621	85
2,75	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	8	811	16	1621	86
3,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	912	16	1621	87
3,5	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	912	16	1621	85
4,0	8, 12, 15, 18, 23, 28	5 F	9	912	16	1621	87

* Se reporter aux spécifications de chaque fabricant pour l'équivalent des (F).

** Veiller à ce que l'endoprothèse se déploie complètement (voir les Informations d'utilisation pour le clinicien, dans la section Procédure de déploiement). Les pressions de déploiement dépendent des caractéristiques des lésions.

2.0 CONDITIONNEMENT

Stérile. Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Contenu. Un (1) système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™, un (1) dispositif de purge.

Stockage. Conserver entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

3.0 INDICATIONS

L'utilisation du système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™ est indiquée pour l'amélioration du diamètre luminal coronaire chez les patients souffrant de cardiopathie ischémique symptomatique en raison de lésions des artères coronaires natives discrètes *de novo* (longueur ≤ 28 mm) avec un diamètre de vaisseau de référence compris entre 2,25 et 4,0 mm.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'emploi du système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients pour lesquels une thérapie antiplaquettaire et/ou anticoagulante est contre-indiquée.
- Patients susceptibles de souffrir d'une lésion pouvant empêcher le gonflement d'un ballonnet d'angioplastie.
- Les patients avec une hypersensibilité ou une contre-indication connue à l'Everolimus, au cobalt, au chrome, au nickel, au tungstène, à l'acrylique et aux polymères fluorés peuvent présenter une réaction allergique à cet implant, auquel cas son implantation n'est pas recommandée.

5.0 AVERTISSEMENTS

- Les résultats à long terme de cet implant permanent à base de polymères et d'Everolimus ne sont pas connus à ce jour.
- Étant donné que l'utilisation de ce matériel comporte un risque de thrombose au niveau de l'endoprothèse, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques, il convient de sélectionner les patients de façon judicieuse.
- L'administration orale d'Everolimus en combinaison avec la cyclosporine a été associée à une augmentation des triglycérides et du cholestérol sériques. Il convient donc de surveiller le taux de lipides des patients.
- Les personnes allergiques à l'alliage de cobalt-chrome L-605, à l'acrylique, aux polymères fluorés ou à l'Everolimus peuvent avoir des réactions allergiques à cet implant.

6.0 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

6.1 Manipulation de l'endoprothèse – Précautions

- **À usage unique exclusivement.** Ne pas restériliser ni réutiliser. Noter la date de péremption du produit « À utiliser avant ».
- **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 destiné à être utilisé en tant que système unique.
- Ce système de mise en place ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses.
- Faire très attention de ne pas manipuler ou abîmer l'endoprothèse sur le ballonnet. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son emballage, de sa mise en place sur le guide et de son cheminement à travers l'adaptateur de la valve hémostatique rotative et dans l'embase du cathéter-guide.
- **Ne pas manipuler ni toucher l'endoprothèse** avec les doigts car cela risquerait de la contaminer, d'endommager son revêtement ou de la déloger du ballonnet de mise en place.
- Utiliser exclusivement le produit de gonflage de ballonnet approprié. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car cela pourrait provoquer un déploiement inégal et causer des difficultés dans le déploiement de l'endoprothèse.
- La pose de l'endoprothèse est réservée aux médecins qui ont reçu une formation appropriée.
- La pose d'endoprothèses ne doit être pratiquée que dans les établissements hospitaliers où les interventions de pontage aorto-coronaire peuvent être pratiquées en urgence.
- La resténose éventuelle suivant l'intervention peut nécessiter une dilatation répétée du segment artériel contenant l'endoprothèse. À long terme, les suites d'une dilatation répétée d'une endoprothèse endothérialisée sont encore inconnues.

6.2 Mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- **Ne pas préparer ou gonfler au préalable le système de mise en place avant le déploiement de l'endoprothèse** d'une manière différente de celle indiquée. Utiliser la technique de purge du ballonnet décrite dans la section 9, *Préparation du système de mise en place*.
- Lors du traitement de lésions multiples, placer l'endoprothèse dans la lésion distale avant la lésion proximale. Le respect de cet ordre évite d'avoir à traverser l'endoprothèse proximale lors de la mise en place de l'endoprothèse distale et réduit les risques de déplacement de l'endoprothèse proximale.
- L'implantation d'une endoprothèse peut entraîner la dissection du vaisseau en aval et/ou en amont de l'endoprothèse et peut provoquer la fermeture aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (pontage aorto-coronaire, dilatation supplémentaire, mise en place d'endoprothèses supplémentaires, ou autres).
- Ne pas déployer l'endoprothèse si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau. (Voir *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions*.)
- La mise en place d'une endoprothèse peut éventuellement compromettre la perméabilité d'une branche latérale.
- **Ne pas dépasser la pression maximum de rupture indiquée sur l'étiquette du produit.** La pression du ballonnet doit être surveillée au cours du gonflage. L'utilisation de pressions supérieures à celle spécifiée sur l'étiquette du produit peut provoquer la rupture du ballonnet, avec éventuellement une lésion ou une dissection de l'intima.
- Une endoprothèse non déployée ne peut être retirée dans le cathéter-guide qu'une seule fois. Ne pas réintroduire une endoprothèse non déployée dans l'artère après son retrait dans le cathéter-guide. Il est ensuite impératif de ne plus faire entrer ou sortir l'endoprothèse à travers l'extrémité distale du cathéter-guide car elle pourrait être endommagée lors du retrait de l'endoprothèse non déployée dans le cathéter-guide. En cas de résistance ressentie **à un moment ou un autre**, au cours du retrait du système d'endoprothèse coronaire, l'ensemble du système doit être **retiré d'un seul tenant**.
- Les méthodes de récupération de l'endoprothèse (utilisation de guides supplémentaires, de pinces et/ou d'anses) peuvent provoquer un traumatisme supplémentaire dans le système coronaire et/ou au niveau du point de ponction du vaisseau. Ces complications peuvent comprendre, entre autres, des hémorragies, des hématomes ou un pseudo-anévrisme.
- En cas d'utilisation de plusieurs endoprothèses à libération de médicament, seules des endoprothèses coronaires à élution d'Everolimus PROMUS™ doivent être utilisées. L'interaction potentielle avec d'autres endoprothèses à libération de médicament ou endoprothèses à revêtement n'a pas été évaluée et doit par conséquent être évitée.
Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires et se touchent, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire. Le positionnement de plusieurs endoprothèses de métaux différents en contact l'une avec l'autre est susceptible d'augmenter les risques de corrosion. Sur la base de tests de corrosion *in vitro*, le risque de corrosion *in vivo* n'augmente pas lors de l'emploi d'une endoprothèse en alliage L-605 CoCr associée à une endoprothèse en alliage d'acier inoxydable 316L.
- L'étendue de l'exposition du patient au médicament et au polymère est directement liée au nombre d'endoprothèses implantées. Un patient peut bénéficier de quatre endoprothèses coronaires à élution d'Everolimus PROMUS™ maximum selon le nombre de vaisseaux traités et la longueur de la lésion. Les patients nécessitant une intervention de sauvetage recevront d'autres endoprothèses coronaires à élution d'Everolimus PROMUS™. L'utilisation de plusieurs endoprothèses coronaires à élution d'Everolimus PROMUS™ provoquera l'administration d'une quantité supérieure de médicaments et de polymères au patient.
- La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™ n'ont pas été établies chez les patients avec brachythérapie antérieure de la lésion cible ni lors de l'utilisation de la brachythérapie dans le traitement d'une resténose à l'intérieur d'une endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™. La brachythérapie vasculaire et l'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™ modifient le remodelage artériel. La synergie entre ces deux traitements n'a pas été établie.

6.3 Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions

En cas de résistance ressentie **à un moment ou un autre** pendant l'accès à la lésion ou le retrait du système de mise en place après l'implantation de l'endoprothèse, le système complet doit être **retiré 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.
- Placer le marqueur proximal du ballonnet à une position distale de l'extrémité du cathéter-guide.
- Avancer le guide dans la coronaire aussi loin que possible en toute sécurité.
- Serrer la valve hémostatique rotative afin de fixer le système de mise en place au cathéter-guide ; retirer ensuite le cathéter-guide 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.

S'il est nécessaire de maintenir la position du guide pour atteindre ultérieurement l'artère/la lésion, laisser ce dernier en place et retirer tous les autres éléments 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.

6.5 Enoncé IRM

Des tests non cliniques ont indiqué que l'endoprothèse PROMUS™, seule ou en configurations avec chevauchement d'une longueur maximale de 69 mm, est compatible avec l'IRM (ne présente aucun danger connu) dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 3 T ou moins ;
- gradient spatial de 720 gauss/cm ou moins ;
- taux d'absorption spécifique moyen maximum du corps entier de 3 W/kg pendant 15 minutes d'imagerie.

La réponse des endoprothèses en présence de montants fracturés est inconnue. La réponse des configurations avec chevauchement d'une longueur supérieure à 69 mm est inconnue. La qualité de l'imagerie par résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou si elle est relativement proche de la position de l'endoprothèse PROMUS™.

6.6 Interactions médicamenteuses

L'Everolimus est largement métabolisé par le cytochrome P4503A4 (CYP3A4) dans la paroi intestinale et dans le foie, et constitue un substrat pour le contre-transporteur P-glycoprotéine. L'absorption et l'élimination ultérieure d'Everolimus peuvent donc être influencées par des médicaments touchant ces voies. Il a également été prouvé que l'Everolimus réduit la clairance de certains médicaments sur ordonnance lorsqu'il est administré oralement avec de la cyclosporine (CsA). Aucune étude officielle d'interaction médicamenteuse n'a été effectuée sur le système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™. Il convient donc de prendre en considération la possibilité d'interaction médicamenteuse systémique et locale dans la paroi vasculaire lors de la prise de décision de l'implantation d'une endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™ chez un patient prenant un médicament dont l'interaction avec l'Everolimus est connue.

Lorsqu'il est prescrit en médicament à prise orale, l'Everolimus peut interagir avec les médicaments suivants¹ :

- Inhibiteurs d'iso-enzyme CYP3A4 (kétoconazole, itraconazole, ritonavir, érythromycine, clarithromycine, fluconazole, inhibiteurs calciques)
- Inducteurs d'iso-enzyme CYP3A4 (rifampine, rifabutine, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne)
- Antibiotiques (ciprofloxacine, ofloxacine)
- Glucocorticoïdes
- Inhibiteurs de réductase HMGCoA (simvastatine, lovastatine)
- Digoxine
- Cisapride (interaction possible théorique)
- Sildénafil (Viagra®) (interaction possible théorique)
- Antihistaminiques (terfenadine, astémizole)
- Jus de pamplemousse

6.7 Grossesse

Ce produit n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les hommes ayant l'intention d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus n'ont pas été non plus étudiés. Bien qu'il n'y ait aucune contre-indication, les risques et les effets en matière de reproduction sont inconnus à l'heure actuelle.

7.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des événements indésirables peuvent être associés à l'emploi d'une endoprothèse coronaire dans les artères coronaires natives.

- Fermeture soudaine
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique au produit de contraste
- Anévrisme
- Perforation artérielle
- Rupture artérielle
- Fistule artério-veineuse
- Arythmies, y compris arythmies auriculaires et ventriculaires
- Complications hémorragiques pouvant nécessiter une transfusion
- Spasme coronarien
- Embolie coronarienne ou au niveau de l'endoprothèse
- Thrombose coronaire ou au niveau de l'endoprothèse
- Décès
- Dissection de l'artère coronaire
- Embolies distales (gazeux, tissulaires ou thrombotiques)
- Réactions médicamenteuses au produit de contraste/aux agents antiplaquettaires
- Pontage aorto-coronaire en urgence ou non
- Fièvre
- Hypotension/Hypertension
- Réactions d'hypersensibilité
- Infection et douleur au point d'insertion
- Lésions de l'artère coronaire
- Ischémie, myocardique
- Myélosuppression
- Nausées et vomissements
- Palpitations
- Ischémie périphérique (due à une lésion nerveuse ou vasculaire)
- Pseudoanévrisme
- Resténose de segment endoprothésé
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Angor pectoris non stable ou stable
- Complications vasculaires, y compris au point d'entrée, qui pourraient nécessiter une réparation de vaisseau
- Arythmie ventriculaire, y compris fibrillation et tachycardie ventriculaires
- Dissection du vaisseau

Événements indésirables associés à l'administration orale quotidienne d'Everolimus :

- Douleur abdominale
- Acné
- Anémie
- Coagulopathie
- Diarrhée
- Œdème
- Hémolyse
- Hypercholestérolémie
- Hyperlipidémie
- Hypertension
- Hypertriglycéridémie
- Hypogonadisme mâle
- Leucopénie
- Test des fonctions hépatiques anormal
- Lymphocytose
- Myalgie
- Nausée
- Douleur
- Pneumonie
- Pyélonéphrite
- Éruption cutanée
- Nécrose des tubes urinaires
- Sepsie
- Complication au niveau de la plaie chirurgicale
- Thrombocytopénie
- Infection des voies urinaires
- Thrombo-embolie veineuse
- Infections virales, bactériennes et fongiques
- Vomissements
- Infection de plaie

8.0 SÉLECTION DES PATIENTS ET TRAITEMENT

8.1 Individualisation du traitement

Les risques et les avantages décrits ci-dessus doivent être pris en compte pour chaque patient avant d'utiliser le système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™. Les facteurs d'évaluation qui permettent la sélection des patients doivent tenir compte du risque lié au traitement anti-plaquettaire. Il faudra prendre tout particulièrement en considération les patients souffrant d'une gastrite active récente ou d'un ulcère gastro-duodéal.

Des antiagrégants plaquettaires doivent être utilisés en association avec le système PROMUS™. Les médecins doivent conjuguer les informations provenant des essais cliniques Spirit et de la documentation actuelle relative aux endoprothèses à élution de médicament ainsi que les besoins spécifiques de chaque patient afin de déterminer le traitement antiplaquettaire/anticoagulant approprié en médecine générale.

Suite à l'intervention, il est impératif que le patient se conforme aux recommandations antiplaquettaires postérieures à la procédure. L'arrêt prématuré des antiagrégants plaquettaires indiqués pourrait augmenter les risques de thrombose, d'infarctus du myocarde et de décès. Avant toute intervention coronaire percutanée, si l'on prévoit une intervention chirurgicale ou dentaire impliquant une interruption précoce du traitement antiplaquettaire, le praticien et le patient doivent soigneusement considérer si l'endoprothèse à élution de médicament et le traitement connexe constituent la solution appropriée. Suite à l'intervention coronaire percutanée, si une intervention chirurgicale ou dentaire est recommandée, ses risques et ses avantages doivent être pesés par rapport aux risques associés à l'arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire.

Les patients exigeant une interruption prématurée du traitement antiplaquettaire suite à une hémorragie active importante doivent être étroitement surveillés pour tout incident cardiaque. Le traitement antiplaquettaire doit reprendre dès que les médecins le jugent possible, une fois leur état stabilisé.

9.0 INFORMATIONS D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

9.1 Examen avant usage

Avant d'utiliser le système d'endoprothèse coronaire à élution d'Everolimus PROMUS™, retirer délicatement ce dernier de son emballage et l'inspecter afin de détecter des courbures, des plicatures ou d'autres dommages. Vérifier que l'endoprothèse ne dépasse pas des marqueurs radio-opaques du ballonnet. Ne pas utiliser si l'on constate un défaut.

9.2 Matériel nécessaire

- Cathéter(s)-guide(s) approprié(s)
- 2 – 3 seringues (10 – 20 cm³)
- Sérum physiologique hépariné (HepNS) à 1 000 u/500 cm³
- Guide de 0,36 mm (0,014 po.) x 175 cm (longueur minimale)
- Valve hémostatique rotative de 2,44 mm (0,096 po.) minimum de diamètre interne
- Produit de contraste à 60 % dilué avec du sérum physiologique normal dans une proportion de 1:1
- Dispositif de gonflage
- Robinet à trois voies
- Dispositif de rotation
- Introducteur de guide

9.3 Préparation

9.3.1 Purge de la lumière du guide

1. Retirer la gaine de protection de l'extrémité.
2. Purger la lumière du guide à l'aide de l'HepNS jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'encoche de sortie du guide.

9.3.2 Préparation du système de mise en place

1. Préparer un dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. Fixer un dispositif de gonflage/une seringue sur le robinet, et le monter sur l'orifice de gonflage.
3. Avec l'extrémité tournée vers le bas, orienter le système de mise en place verticalement.
4. Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place ; appliquer une pression négative pendant 30 secondes ; relâcher en position neutre pour effectuer le remplissage avec le produit de contraste.
5. Fermer le robinet afin d'interrompre le passage du produit dans le système de mise en place ; purger tout l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que tout l'air soit évacué.

Remarque : Si la présence d'air est constatée dans le corps, répéter les étapes 3 à 5 de la section *Préparation du système de mise en place* afin d'éviter une expansion inégale de l'endoprothèse.

7. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place.
9. Le laisser en position neutre.

Remarque : Le diamètre de l'endoprothèse indiqué correspond au diamètre interne de l'endoprothèse en expansion.

9.4 Procédure de mise en place

1. Préparer le site d'accès vasculaire conformément à la pratique standard.
2. **Prédilater la lésion avec un cathéter d'ACTP.**
3. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage. Ouvrir la valve hémostatique rotative autant que possible.
4. Monter le système de mise en place par l'arrière sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en travers de la lésion ciblée.
5. Faire avancer le système de mise en place sur le guide vers la lésion ciblée. Utiliser les marqueurs radio-opaques de ballonnet pour positionner l'endoprothèse en travers de la lésion ; effectuer une angiographie pour vérifier la position de l'endoprothèse.
Remarque : Si une résistance se fait sentir à un moment ou un autre, pendant le cheminement vers la lésion ou lors du retrait du système de mise en place après la pose de l'endoprothèse, **retirer le système d'un seul tenant.** Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions* pour les instructions spécifiques de retrait du système de mise en place.
6. Serrer la valve hémostatique rotative. L'endoprothèse peut désormais être déployée.

9.5 Procédure de déploiement

1. ATTENTION : Se reporter à l'étiquette du produit pour les valeurs du diamètre interne de l'endoprothèse *in vitro* et de la pression de rupture.

Déployer lentement l'endoprothèse en mettant le système de mise en place sous pression par paliers de 2 atm, toutes les 5 secondes, jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement déployée. Maintenir la pression pendant 30 secondes. Si nécessaire, le système de mise en place peut être pressurisé de nouveau, ou davantage, afin de permettre le placement complet de l'endoprothèse sur la paroi de l'artère. **Ne pas dépasser la pression de rupture.**

EXPANSION SUPPLÉMENTAIRE DE L'ENDOPROTHÈSE DÉPLOYÉE :

Si la taille de l'endoprothèse déployée n'est pas correcte par rapport au diamètre du vaisseau de référence, il est possible d'utiliser un ballonnet plus grand afin d'obtenir une expansion supplémentaire. Si l'apparence de l'angiographie initiale est sous-optimale, il est possible de déployer davantage l'endoprothèse à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet non souple de faible profil et à pression élevée. Si nécessaire, le segment endoprothésé doit être soigneusement retraversé à l'aide d'un guide à l'état de prolapsus afin d'éviter de perturber la géométrie de l'endoprothèse. Ne pas laisser l'endoprothèse déployée sous-dilatée.

ATTENTION : Ne pas dilater l'endoprothèse au-delà des limites indiquées ci-dessous.

Diamètre nominal de l'endoprothèse	Limite de dilatation
2,25 mm à 3,0 mm	3,5 mm
3,5 mm à 4,0 mm	4,5 mm

2. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage pendant 30 secondes.

9.6 Procédure de retrait

1. S'assurer que le système de mise en place est entièrement dégonflé.

2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.

3. Tout en maintenant la position du guide et une pression négative sur le dispositif de gonflage, retirer le système de mise en place.

Remarque : Si une résistance se fait sentir à un moment ou un autre pendant le cheminement vers la lésion ou le retrait du système de mise en place après la pose de l'endoprothèse, retirer le système d'un seul tenant. Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions* pour toutes les instructions spécifiques de retrait du système de mise en place.

4. Serrer la valve hémostatique rotative.

5. Répéter l'angiographie afin d'évaluer la zone endoprothésée.

Dans le cas d'une post-dilatation, vérifier que le diamètre final de l'endoprothèse correspond à celui du vaisseau de référence. S'assurer que l'endoprothèse n'est pas sous-dilatée.

10.0 GARANTIE

Boston Scientific Corporation, en tant que distributeur de ce dispositif, ne donne aucune garantie concernant sa conception ou sa fabrication, y compris de façon non limitative, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un objectif particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, peuvent affecter directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. BSC décline toute responsabilité en cas de pertes, frais ou dommages indirects ou fortuits, provenant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BSC n'assume ni n'autorise aucun tiers à assumer en son nom une autre responsabilité ou obligation liée à ce dispositif. **BSC ne peut être tenue pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation de dispositifs ; relativement à ces dispositifs, elle n'émet aucune garantie, expresse ou tacite, y compris de façon non limitative, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un objectif particulier.**

¹ Notice de l'expert clinique Certica®. Novartis

Symboles graphiques pour l'étiquetage de matériel médical

 Fabricant	REF N° de référence	F Taille en French	 15°C (59°F) 30°C (86°F) Limitation de température
EC REP Représentant agréé pour la Communauté européenne	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Consulter le mode d'emploi	
 Utiliser jusque	LOT N° de lot	 Ne pas réutiliser, ne pas restériliser	
 Date de fabrication	 Diamètre interne	 Diamètre externe	 Longueur de l'endoprothèse
PYROGEN Apyrogène	 Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur.)	 Cathéter-guide	