

Carotid WALLSTENT™

MONORAIL™

ENDOPROTHESIS

Closed Cell Self-Expanding Stent

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	11
fr	Mode d'emploi	21
pt-EU	Instruções de Utilização	31

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 22

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 22

 Figure 1. Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail 22

 Tableau 1. Tailles de stents et dimensionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail (lumière de guide de 0,014 po / 0,36 mm) 22

 1.1 Contenu 23

 1.2 Principe de fonctionnement 23

 1.3 Matériaux 23

 1.4 Apyrogène 23

 1.5 Informations utilisateur 23

2. UTILISATION 23

2.1 INDICATIONS 23

 2.2 Énoncé sur les avantages cliniques 23

 2.3 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité 24

3. CONTRE-INDICATIONS 24

4. MISES EN GARDE 24

 4.1 Mises en garde générales 24

 4.2 Sélection des patients 24

 4.2.1 Caractéristiques des patients 24

 4.2.2 Caractéristiques des lésions 24

 4.3 Utilisation du dispositif 24

 4.4 Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure 25

5. PRÉCAUTIONS 25

 5.1 Manipulation du stent 25

 5.2 Mise en place du stent 25

 5.3 Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 25

 Informations relatives à la température pour 3.0 Tesla 26

 Informations relatives à la température pour 1,5 Tesla 26

 Informations relatives aux artefacts d'image 26

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 26

7. PRÉSENTATION 26

 7.1 Détails concernant le dispositif 26

 7.2 Manipulation et stockage 27

8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION 27

 8.1 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité 27

 8.1.1 Matériel recommandé 27

 8.2 Avant l'intervention 27

 8.3 Détermination de la taille du stent 27

 8.4 Inspection avant utilisation 27

 8.5 Préparation 27

 8.5.1 Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail 27

 8.5.2 Préparation et mise en place du système de protection embolique 28

 8.5.3 Préparation initiale 28

 8.6 Intervention 28

 8.6.1 Procédure de mise en place 28

 8.7 Déploiement du stent 28

 Figure 2. Déploiement 28

 Figure 3. Déploiement final du stent 29

 Figure 4. Retrait du système de mise en place du stent 29

 8.8 Repositionnement du stent 29

 Figure 5. Repositionnement du stent 29

 8.9 Après la mise en place du stent 29

 8.10 Mise au rebut 30

 8.11 Après la procédure 30

 8.12 Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient 30

 8.13 Instructions concernant la carte d'implant 30

9. INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS 30

9.1 DURÉE DE VIE PRÉVUE ET SUIVI 30

GARANTIE 30

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 30

 Tableau 2. Définitions des symboles 47

Carotid WALLSTENT™

MONORAIL™ ENDOPROTHESIS

Stent auto-expansible à maillage serré

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu fourni STÉRILE, stérilisé par rayonnement. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail consiste en un stent auto-expansible à cellule fermée constitué de fils en alliage biomédical DFT (câble torsadé multibrins) tressés dans une structure tubulaire à mailles. Les fils sont fabriqués à partir d'un alliage de qualité biomédicale constitué de cobalt, chrome, fer, nickel et molybdène (communément appelé Elgiloy® ou Conichrome) et contiennent une âme radio-opaque améliorée en tantale. Le dispositif se compose de deux éléments : le stent et le système de mise en place du stent (voir la Figure 1).

Le système de mise en place Monorail consiste en deux corps coaxiaux : un corps interne (8) en acier inoxydable à sa partie proximale et en matière thermoplastique à sa partie distale, ainsi qu'une gaine externe (5) en matière thermoplastique. La lumière centrale (1) à l'intérieur du corps interne se prolonge jusqu'à l'extrémité (2). Elle permet le passage d'un guide de 0,014 po (0,36 mm) qui sort de la lumière interne par deux orifices de guide (13, 14). Pour garantir que la lumière interne du guide reste perméable pendant toute la durée de conservation du produit, un stylet de conditionnement (non illustré) est inséré par l'extrémité ([2] et sort par les orifices [13, 14] des corps interne et externe du guide).

L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail (6) est préchargée sur un dispositif porteur situé sur le segment distal du corps interne. Deux repères radio-opaques (3a, b) situés sur le corps interne, ainsi qu'un repère radio-opaque (4) situé sur la gaine externe rétractable facilitent la mise en place du stent. L'extrémité distale de la gaine externe couvre l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail et sert à son déploiement pendant l'opération. L'espace annulaire entre le corps interne (8) et la gaine externe (5) coaxiaux est accessible par le raccord en T (9). L'extrémité proximale de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail est fermement maintenue sur le corps interne par un mécanisme de maintien (7) qui permet de rétracter puis de repositionner une endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail partiellement déployée (jusqu'à 50 %). Toutefois, la rétraction et le repositionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doivent être effectués uniquement lorsqu'ils sont nécessaires et sont strictement interdits lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail partiellement déployée est déjà en contact avec la plaque de la sténose. Un repère noir de délimitation (11) situé sur le tube en acier inoxydable proximal (10) indique le déploiement maximal permettant encore de rétracter l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail. L'embase en forme de cœur (12) située à l'extrémité du tube en acier inoxydable permet d'identifier le produit.

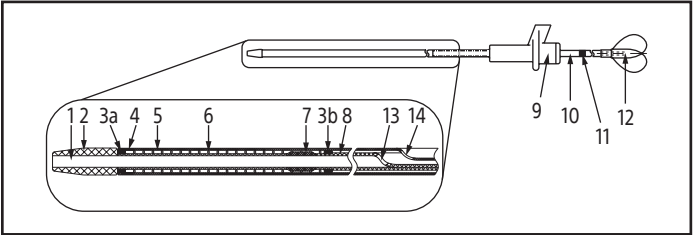


Figure 1. Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail

Tableau 1. Tailles de stents et dimensionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail (lumière de guide de 0,014 po / 0,36 mm)

Numéro de catalogue	Stent							Cathéter de mise en place		Compatibilité			
	*Diamètre entièrement déployé	Longueur entièrement déployé	Diamètre intérieur entièrement déployé	Ajustements des longueurs représentatives				Diamètre	Longueur utile	Réf. gaine de guidage	Réf. gaine de guidage minimum	Diam. ext. cathéter-guide	Diam. int. minimum cathéter-guide
				Diamètre du vaisseau	Longueur implantée	Diamètre du vaisseau	Longueur implantée						
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(F / mm)	(cm)	(F)	(mm / po)	(F)	(mm / po)
SCH64701	6	22	5.5	5	30	4	36	5 / 1.75	135	5	1.85 / 0.073	7	1.85 / 0.073
SCH64707	8	21	7.6	7	30	6	36	5 / 1.75	135	5	1.85 / 0.073	7	1.85 / 0.073

Numéro de catalogue	Stent							Cathéter de mise en place		Compatibilité			
	*Diamètre entièrement déployé	Longueur entièrement déployé	Diamètre intérieur entièrement déployé	Ajustements des longueurs représentatives				Diamètre	Longueur utile	Réf. gaine de guidage	Réf. gaine de guidage minimum	Diam. ext. cathéter-guide	Diam. int. minimum cathéter-guide
				Diamètre du vaisseau	Longueur implantée	Diamètre du vaisseau	Longueur implantée						
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(F / mm)	(cm)	(F)	(mm / po)	(F)	(mm / po)
SCH64708	8	29	7.6	7	40	6	48	5 / 1.75	135	5	1.85 / 0.073	7	1.85 / 0.073
SCH64709	8	36	7.6	7	50	6	62	5 / 1.75	135	5	1.85 / 0.073	7	1.85 / 0.073
SCH64712	10	24	9.3	9	30	8	36	5.9 / 2.1	135	6	2.18 / 0.086	8	2.18 / 0.086
SCH64713	10	31	9.4	9	40	8	49	5.9 / 2.1	135	6	2.18 / 0.086	8	2.18 / 0.086
SCH64714	10	37	9.5	9	50	8	59	5.9 / 2.1	135	6	2.18 / 0.086	8	2.18 / 0.086

* Le diamètre du stent sélectionné entièrement déployé doit être supérieur d'environ 1 à 2 mm au diamètre nominal du vaisseau.

Le stent existe en trois diamètres non rétractés (de 6, 8 et 10 mm. Voir le Tableau 1). Le stent de 6 mm de diamètre existe en une seule longueur (22 mm, non rétracté) et en trois longueurs pour les stents de 8 mm (21, 29 et 36 mm, non rétracté) et de 10 mm (24, 31 et 37 mm, non rétracté).

Compatibilité du cathéter guide :

7 F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 po]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709

8 F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 po]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714

Compatibilité de la gaine de guidage :

5F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 po]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709

6F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 po]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714

1.1 Contenu

Une (1) endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail

1.2 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail est la restauration du flux sanguin au moyen de l'implantation d'un stent au niveau de la lésion cible. Le stent se trouve à l'extrémité distale du système de mise en place et est recouvert d'une gaine extérieure rétractable. Le système de mise en place contient des marqueurs radio-opaques pour faciliter le positionnement du stent sous fluoroscopie avant le déploiement. Une fois correctement positionnée, la gaine externe se rétracte permettant au stent auto-expansible de se déployer.

1.3 Matériaux

Matériel implantable	Matériaux en contact avec le patient
¹ Extérieur en Elgiloy / Noyau en tantale	100 %



¹Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérogène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru ou d'effets indésirables sur la reproduction.

1.4 Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

1.5 Informations utilisateur

Seuls les médecins, les techniciens et les infirmières expérimentés dans la préparation et la réalisation d'interventions vasculaires sur la carotide doivent utiliser cet appareil.

2. UTILISATION

Le système d'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail est destiné à améliorer le diamètre luminal des artères carotides.

2.1 INDICATIONS

Le traitement des sténoses de l'artère carotide primitive (ACP), de l'artère carotide interne (ACI) et de la bifurcation carotidienne.

2.2 Énoncé sur les avantages cliniques

Le système d'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail est conçu pour améliorer le diamètre luminal dans le traitement des sténoses de l'artère carotide primitive (ACP), de l'artère carotide interne (ACI) et de la bifurcation carotidienne. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux tels que démontrés par les taux de perméabilité du stent, par la survie globale et par le profil de sécurité acceptable par rapport aux autres thérapies existantes.

2.3 Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

3. CONTRE-INDICATIONS

Le stent carotidien WALLSTENT est contre-indiqué pour les utilisations suivantes :

- Toute situation dans laquelle l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou la pose d'un stent est contre-indiquée.
- Une occlusion totale ou partielle de l'ACP/ACI.

4. MISES EN GARDE

4.1 Mises en garde générales

- Se référer au mode d'emploi fourni avec tout dispositif interventionnel devant être utilisé avec l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail pour connaître son utilisation, ses contre-indications et ses complications potentielles.
- Administrer au patient un traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié pendant et après l'intervention, conformément aux règles médicales applicables. Voir rubrique 4.4.
- L'utilisation de ce dispositif chez les patients présentant une hypersensibilité au cobalt, au chrome, au fer, au nickel ou au molybdène peut provoquer une réaction allergique.
- Comme pour tout type d'implant vasculaire, une infection consécutive à une contamination du stent peut entraîner une thrombose, un traumatisme vasculaire ou une rupture de l'artère carotide.
- L'implantation d'un stent dans une bifurcation principale peut gêner ou empêcher l'accès pour toute intervention diagnostique ou thérapeutique ultérieure.
- Les veines doivent être accessibles lors de la mise en place d'un stent dans la carotide afin de pouvoir remédier à tout problème de bradycardie et/ou d'hypotension par une administration médicamenteuse ou par la mise en place d'un pacemaker temporaire, si nécessaire.
- Rincer tous les instruments pénétrant le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique hépariné isotonique stérile ou d'une solution similaire avant utilisation.
- L'implantation de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail doit s'effectuer uniquement sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images de haute résolution.
- Toujours garder l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail remplie de sérum physiologique hépariné isotonique stérile pendant sa présence dans le système vasculaire.
- Ne jamais faire progresser l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail sans le guide dépassant de l'extrémité.
- Ne pas faire progresser l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail en cas de résistance importante.
- La taille de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail doit être supérieure de 1 à 2 mm au diamètre de l'artère pour éviter toute migration.
- Ne pas libérer l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail si une force inhabituelle est requise ; dans une telle situation, retirer le dispositif et le remplacer par un autre.

- Ne jamais faire progresser une endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail partiellement déployée.
- La rétraction et le repositionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail sont strictement interdits lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail partiellement déployée est déjà en contact avec la plaque de la sténose.
- Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec d'autres dispositifs interventionnels, veiller à éviter de modifier l'emplacement du stent. En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolyse.

4.2 Sélection des patients

L'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail n'ont PAS encore été établies chez les patients présentant les caractéristiques suivantes.

4.2.1 Caractéristiques des patients

- Risque faible à modéré d'événements indésirables liés à l'endartérectomie de la carotide
- Accident ischémique neurologique aigu ou accident cérébral survenu dans les 21 jours antérieurs à l'intervention
- Tortuosité connue du système vasculaire périphérique, du tronc supra-aortique ou de l'artère carotide interne ne permettant pas le recours aux techniques utilisant des cathéters
- Lésion expansive intracrânienne (par ex., abcès, tumeur ou infection) ou anévrisme > 5 mm
- Malformations artérioveineuses sur le site de l'artère carotide cible
- Coagulopathies
- Présence d'un thrombus récent non lysé et non organisé
- Patients subissant une chirurgie laser de réduction tumorale ou une électrocoagulation à l'intérieur du stent
- Insuffisance rénale ou allergie mettant danger la vie du patient qui, selon le médecin, peut présenter un risque élevé de réaction au produit de contraste
- Carotide avec aspect en ficelle
- Dilatation anévrysmale immédiatement proximale ou distale par rapport à la lésion.
- Infection évolutive
- Démence grave
- Grossesse
- Patient âgé de moins de 18 ans

4.2.2 Caractéristiques des lésions

- Signe de thrombus intraluminal pouvant augmenter le risque de fragmentation de plaque et de formation d'une embolie distale
- Implantation antérieure d'un stent dans l'artère cible
- Mise en place requise de plus de deux stents
- Occlusion totale du vaisseau cible
- Présence d'une dissection de l'artère carotide antérieure à l'intervention
- Lésions très calcifiées

4.3 Utilisation du dispositif

- Cet appareil est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser, au risque de compromettre le fonctionnement du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inapproprié.

- Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.
- Administrer au patient un traitement par héparine afin d'atteindre et de maintenir le temps de coagulation activé (TCA) ≥ 275 secondes (≥ 200 secondes en cas d'utilisation des inhibiteurs GP IIb/IIIa) pour éviter la formation de thrombus sur ces dispositifs.
- Afin de minimiser le risque d'infiltration d'air dans le système de mise en place, il est important de maintenir les connexions des cathéters étanches et de bien rincer le système de mise en place.
- Maintenir un rinçage continu lors du retrait et de la réinsertion des dispositifs sur le guide. Effectuer tous les échanges lentement de manière à éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme artériel.
- La mise en place d'un stent peut entraîner une dissection du vaisseau distale et/ou proximale par rapport au stent et causer une occlusion aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (endartérectomie carotidienne, dilatation supplémentaire ou mise en place de stents supplémentaires).
- Le stent peut entraîner la formation d'un thrombus ou d'une embolie distale ; il peut également migrer pour quitter le site d'implantation et descendre dans la lumière artérielle.
- Le choix d'une taille appropriée de stent pour le vaisseau est essentiel pour limiter le risque de migration du stent.
- En cas de thrombose du stent déployé, envisager la réalisation d'une thrombolyse.
- En cas de complications telles qu'une infection ou un traumatisme du vaisseau, un retrait chirurgical du stent peut s'avérer nécessaire.
- Toute extension excessive de l'artère risquerait d'entraîner des ruptures et une hémorragie pouvant mettre en danger la vie du patient.
- En cas d'utilisation d'un système de protection embolique à filtre, maintenir une distance appropriée entre le filtre et le système de mise en place du stent ou le stent déployé pour éviter tout risque d'enchevêtrement. Si le panier du filtre est enchevêtré ou si le panier se détache, une conversion chirurgicale peut être nécessaire.
- L'angioplastie par ballonnet de la bifurcation carotidienne peut entraîner une instabilité hémodynamique transitoire consistant en une bradycardie ou hypotension.

4.4 Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure

Ce dispositif présente un risque de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et/ou de saignements. Il est fortement recommandé au médecin traitant de suivre les recommandations de l'Inter-Society Consensus (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après la procédure pour réduire le risque de thrombose.

5. PRÉCAUTIONS

5.1 Manipulation du stent

- Inspecter avec précaution l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail pour vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé lors du transport. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Le système de mise en place possède un hypotube interne. Veiller à éviter toute manipulation non nécessaire susceptible de tordre ou d'endommager le système de mise en place. Ne pas utiliser si le dispositif est tordu.

- Ne pas enlever le stent du système de mise en place car son retrait pourrait endommager le stent. Le stent et le système de mise en place sur lequel il se trouve sont conçus pour fonctionner ensemble comme un système. Si le stent est enlevé, il est impossible de le remettre sur le système de mise en place.
- Veiller à ne pas manipuler le stent ni à en modifier l'emplacement sur le système de mise en place au cours du déballage du cathéter, du retrait du stylet, de sa mise en place sur le guide et de sa progression par le raccord à valve hémostatique et dans l'embase du cathéter guide ou de la gaine de guidage.
- Ne pas tenir la gaine ou le stent pendant le retrait du stylet.

5.2 Mise en place du stent

- L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail n'est pas compatible avec les guides supérieurs à 0,014 po (0,36 mm).
- L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail doit être utilisée avec un cathéter guide ou une gaine de guidage pour assurer un support adéquat du guide de 0,014 po (0,36 mm) pendant toute la durée de l'intervention.
- Pour un meilleur résultat, les orifices des corps interne et externe du guide (13, 14 sur la Figure 1) doivent rester à l'intérieur du cathéter guide ou de la gaine de guidage.
- Veiller à rincer complètement le système de stent avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Ne pas utiliser le système de mise en place si le produit de rinçage ne s'écoule pas par l'extrémité distale de la gaine.
- Lorsque les cathéters sont présents dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec une injection sous pression. Le recours à une injection sous pression peut affecter de façon négative les performances du dispositif.
- Si une résistance se fait sentir pendant l'introduction du système de mise en place, retirer ce dernier et en utiliser un autre.
- Avant de déployer le stent, éliminer tout mou du système de mise en place.
- Pendant le déploiement, ne pas pousser le tube en acier inoxydable !
- Si l'extrémité s'accroche aux filaments distaux du stent lors du retrait du système de mise en place, la bouger délicatement pour la libérer.
- Lorsque plusieurs stents sont nécessaires pour couvrir une lésion, ou si le site présente plusieurs lésions, la lésion distale doit être stentée en premier, et ensuite la lésion proximale.
- Si le chevauchement de stents séquentiels est nécessaire, la distance de chevauchement doit être égale à 5 mm. Un chevauchement ne doit pas inclure plus de deux stents.
- Ne pas répéter plus de deux fois l'opération de rétractation de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail.

5.3 Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont montré la compatibilité du système carotidien WALLSTENT avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Le système peut être visualisé en toute sécurité sur une longueur totale de 64 mm dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique 1.5 ou 3.0 Tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 22 T/m (extrapolé)

- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 50 T²/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) inférieur ou égal à environ 60 T/s
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne de transmission/réception et/ou des bobines de transmission pour le corps entier.
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier maximal < 1 W/kg pour des points de repère situés au-dessus de l'ombilic (nombril du patient) et 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour des points de repère situés sous l'ombilic.
- Dans les conditions de balayage définies plus haut, le système de stent carotidien WALLSTENT doit générer une hausse maximum de température de 4,5 °C après 15 minutes d'examen continu.

L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Aucun test non clinique n'a été réalisé pour évaluer la migration ou l'échauffement du stent à des intensités de champ autres que 1.5 ou 3.0 Tesla.

Informations relatives à la température pour 3.0 Tesla

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM Magnetom Trio 3.0 Tesla de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 1,8 W/kg. L'élévation maximale de la température in vitro était de 1,7 °C lorsque le DAS local a été mis à l'échelle à 2 W/kg pour une longueur de stent de 64 mm. Les autres longueurs de stent présentaient une élévation de température plus faible. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire.

Les hausses de température in vivo ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau du cou, l'augmentation de température calculée était de 6,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 9,0 °C pour une valeur taux 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 réelle in vivo 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 l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température pour 1,5 Tesla

Des tests non cliniques de l'échauffement induit par les radiofréquences (RF) ont été réalisés à 64 MHz sur un scanner IRM 1.5 Tesla Intera de Philips Medical Systems, avec version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10, bobines corps entier. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas d'échauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 1,8 W/kg. L'élévation maximale de la température in vitro était de 1,2 °C lorsque le DAS local a été mis à l'échelle à 2 W/kg pour une longueur de stent de 64 mm. Les autres longueurs de stent présentaient une élévation de température plus faible. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire.

Les hausses de température in vivo ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau du

cou, l'augmentation de température calculée était de 5,3 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,2 °C pour une valeur taux 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 réelle in vivo 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 l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives aux artefacts d'image

L'artefact d'image s'étend sur environ 7 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 4 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 écho gradient, l'artefact d'image s'étend de 10 mm au-delà du périmètre du diamètre et à 7 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'imagerie par IRM 3.0 Tesla 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.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels consécutifs à l'utilisation de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail utilisée comme prévu comprennent notamment :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Arythmie
- Saignements/hémorragie
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Mort
- Embolie (air, dispositif, plaque, thrombus, tissu ou autre)
- Hématome
- Hypertension/hypotension
- Infection/Sepsie
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Douleurs/sensations de gêne
- Syndrome de reperfusion
- Resténose
- Stent ou filtre enchevêtré ou endommagé
- Positionnement incorrect du stent
- Thrombose/thrombus
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Vasospasme
- Occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, pseudo-anévrisme, rupture, lésion)

7. PRÉSENTATION

7.1 Détails concernant le dispositif

Configuration de l'emballage

Le système d'emballage à double barrière stérile fourni comporte un dispositif à usage unique stérilisé par rayonnement.

Le carton de rangement contient également un mode d'emploi et est étiqueté avec un identifiant de contenu des informations de traçabilité.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

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

7.2 Manipulation et stockage

Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Faire une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

8. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Se reporter à la Section 1 pour voir une description et un schéma (Figure 1) du dispositif et de ses composants, ainsi qu'un tableau (Tableau 1) présentant les différentes tailles de stents disponibles et les informations relatives au dimensionnement.

8.1 Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

8.1.1 Matériel recommandé

1. Cathéter guide ou gaine de guidage
 - Compatibilité du cathéter guide :
 - 7 F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 po]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709
 - 8 F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 po]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714
 - Compatibilité de la gaine de guidage :
 - 5F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 po]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709
 - 6F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 po]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714
2. Seringue stérile de 5 ml pour le rinçage
3. Petite cuvette contenant du sérum physiologique isotonique stérile hépariné
4. Gaine de guidage ou cathéter de guidage équipé d'une valve hémostatique rotative (VHR) avec embout Touhy-Borst
5. Dispositif de protection embolique de Boston Scientific avec un guide de 0,014 po (0,36 mm)
6. Cathéter de dilatation à ballonnet de taille appropriée pour une dilatation postérieure à la mise en place du stent.
7. Un guide de 0,014 po (0,36 mm) de longueur appropriée

Mise en garde : administrer au patient un traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié pendant et après l'intervention, conformément aux règles médicales applicables. Voir rubrique 4.4.

8.2 Avant l'intervention

La mise en place de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail dans une artère carotide atteinte de sténose ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention pour angiographie. Effectuer une angiographie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. En cas de présence d'un thrombus, ne pas déployer le stent.

Les veines d'accès doivent être suffisamment perméables ou suffisamment recanalisées pour permettre une nouvelle intervention. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie.

8.3 Détermination de la taille du stent

Choisir l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail de taille appropriée (voir le Tableau 1) conformément au diamètre le plus grand de l'artère adjacente à la sténose et à la longueur du segment devant être stenté. Le diamètre non rétracté de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit dépasser de 1 à 2 mm celui du vaisseau le plus large pour la mise en place du stent. L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit chevaucher les tissus sains d'au moins 5 mm des deux côtés de la lésion.

Remarque : pour la mise en place d'un stent sur une bifurcation carotidienne, choisir la taille de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail en fonction du diamètre du vaisseau le plus large (normalement l'ACP). Le diamètre non rétracté de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit dépasser de 1 à 2 mm celui de l'artère la plus large. L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit chevaucher les tissus sains d'au moins 5 mm dans l'ACP et 5 mm dans l'ACI.

Mise en garde : le choix d'une taille appropriée de stent pour le vaisseau est essentiel pour limiter le risque de migration du stent.

8.4 Inspection avant utilisation

1. Sortir avec précaution l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail de son emballage. Ne pas retirer le stylet de conditionnement de la lumière interne.

Avertissement : le système de mise en place possède un hypotube interne. Veiller à éviter toute manipulation non nécessaire susceptible de tordre ou d'endommager le système de mise en place. Ne pas utiliser si le dispositif est tordu.

2. Contrôler visuellement l'intégralité de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail.

Avertissement : veiller tout particulièrement à ne pas manipuler le stent ou modifier son emplacement sur le système de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son emballage, du retrait du stylet, de sa mise en place sur le guide et de la progression par la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide ou de la gaine de guidage.

Avertissement : ne pas enlever le stent du système de mise en place car son retrait pourrait endommager le stent. Le stent et le système de mise en place sur lequel il se trouve sont conçus pour fonctionner ensemble comme un système. Si le stent est enlevé, il est impossible de le remettre sur le système de mise en place.

8.5 Préparation

8.5.1 Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail

Avertissement : ne pas exposer le système de mise en place à des solvants organiques (par ex., alcool) car l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif pourraient être compromis.

1. Sortir avec précaution l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail de son manchon protecteur et la placer déroulée sur le champ stérile.
2. Laisser le stylet de conditionnement dans la lumière du guide.
3. Raccorder une seringue de 5 ml remplie de sérum physiologique hépariné stérile sur le raccord en T (9 sur la Figure 1) et injecter avec vigueur le sérum physiologique dans l'espace annulaire entre le corps interne et la gaine externe coaxiaux jusqu'à ce que le liquide s'écoule par l'orifice du guide (14 sur la Figure 1).

4. Tenir le dispositif entre les doigts en couvrant l'orifice du guide (14 sur la Figure 1) et continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule par l'extrémité du cathéter et la gaine externe au niveau du repère distal. Si nécessaire, remplir à nouveau la seringue.

Avertissement : veiller à rincer complètement le système de mise en place du stent avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Ne pas utiliser le système si le sérum physiologique ne s'écoule pas par l'extrémité distale de la gaine externe.

5. Tenir l'extrémité distale du système de mise en place et retirer délicatement le stylet de conditionnement. Si le stylet de conditionnement ne s'enlève pas facilement, ne pas utiliser le dispositif.

Avertissement : ne pas tenir la gaine externe à l'endroit où se trouve le stent pendant le retrait du stylet.

6. Rincer à nouveau après le retrait du stylet de conditionnement et observer le sérum physiologique s'écoulant de l'extrémité distale.

8.5.2 Préparation et mise en place du système de protection embolique

L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail doit être utilisée en association avec un système de protection embolique pour carotide de Boston Scientific. Se référer au mode d'emploi accompagnant le système de protection embolique pour obtenir des informations sur la préparation et la mise en place du dispositif.

Mise en garde : en cas d'utilisation d'un système de protection embolique à filtre, maintenir une distance appropriée entre le filtre et le système de mise en place du stent ou le stent déployé pour éviter tout risque d'enchevêtrement. Si le panier du filtre est enchevêtré ou si le panier se détache, une conversion chirurgicale peut être nécessaire.

8.5.3 Préparation initiale

Mise en garde : maintenir un temps de coagulation activé (TCA) ≥ 275 secondes (≥ 200 secondes en cas d'utilisation des inhibiteurs GP IIb/IIIa) pour éviter la formation de thrombus sur les dispositifs.

Mise en garde : les veines doivent être accessibles lors de la mise en place d'un stent dans la carotide afin de pouvoir remédier à tout problème de bradycardie et/ou d'hypotension par une administration médicamenteuse ou par la mise en place d'un pacemaker temporaire, si nécessaire.

Avertissement : lorsque les cathéters sont présents dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.

Mise en garde : afin de minimiser le risque d'infiltration d'air dans le système de mise en place, il est important de maintenir les connexions des cathéters étanches et de bien rincer le système de mise en place.

Mise en garde : maintenir un rinçage continu lors du retrait et de la réinsertion des dispositifs sur le guide. Effectuer tous les échanges lentement de manière à éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme artériel.

1. Définir le diamètre le plus grand de l'artère et les limites proximale et distale de la sténose.
2. Utiliser le cathéter guide ou la gaine de guidage sélectionné.
3. Si nécessaire, prédilater la lésion à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet de taille appropriée.

Remarque : si aucune prédilataction n'est effectuée, l'ouverture luminale doit être suffisante pour permettre le passage du système de mise en place du stent.

4. Maintenir la position du guide du système de protection embolique à travers la sténose et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet. Ne pas retirer le cathéter guide ou la gaine de guidage.

8.6 Intervention

8.6.1 Procédure de mise en place

1. Une fois le cathéter de prédilataction retiré, charger l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail sur le guide du système de protection embolique de 0,014 po (0,36 mm).

Avertissement : pour un meilleur résultat, les orifices des corps interne et externe du guide (13, 14 sur la Figure 1) doivent rester à l'intérieur du cathéter guide ou de la gaine de guidage.

Avertissement : le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec une injection sous pression. Le recours à une injection sous pression peut affecter de façon négative les performances du dispositif.

Avertissement : si le corps se tord pendant la préparation de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail ou de son introduction sur le guide, retirer le dispositif et en utiliser un autre.

2. Pendant la progression (ou le retrait en cas d'urgence) de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail et pendant le déploiement, desserrer la valve hémostatique de l'introducteur pour faciliter les mouvements.
3. Maintenir le système de mise en place du stent aussi droit que possible en dehors du corps en supprimant tout mou. Lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail se déploie, elle se raccourcit en rétractant les deux extrémités vers le milieu. Par conséquent, faire chevaucher les repères radio-opaques distal et proximal du corps interne de chaque côté de la sténose.
4. Immobiliser le tube en acier inoxydable et confirmer la position du stent sous angiographie.

8.7 Déploiement du stent

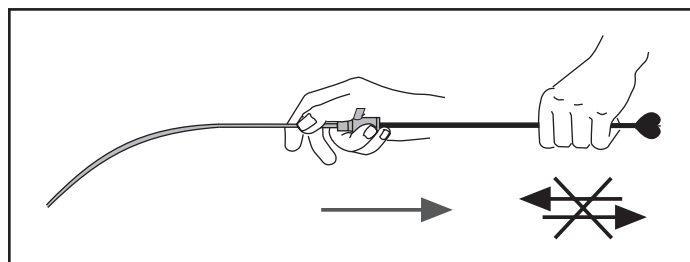


Figure 2. Déploiement

Avertissement : ne pas pousser le tube en acier inoxydable !

1. Déployer l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail progressivement millimètres par millimètres (voir la Figure 2) en faisant glisser le raccord en T délicatement vers le repère noir de délimitation (11 sur la Figure 1), sans le dépasser, jusqu'à ce que l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail soit déployée à environ 50 %.
2. Pendant le déploiement, le repère radio-opaque sur la gaine externe (4 sur la Figure 1) se rétracte par rapport au repère distal (3a sur la Figure 1), ce qui permet un contrôle radioscopique de la libération de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail.
3. Vérifier la position de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail partiellement déployée dans la sténose.
4. Il est possible d'injecter du produit de contraste par le cathéter guide ou la gaine de guidage, si nécessaire.
5. Si l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail ne nécessite pas de repositionnement, poursuivre le déploiement final (voir la Section 8.8 pour les instructions relatives au repositionnement).
6. Immobiliser de nouveau le tube en acier inoxydable.
7. Une fois que l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail occupe sa position définitive, faire glisser délicatement le raccord en T sur le tube en acier inoxydable immobilisé vers l'embase en forme de cœur (12 sur la Figure 1), jusqu'au déploiement complet de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail (voir la Figure 3).

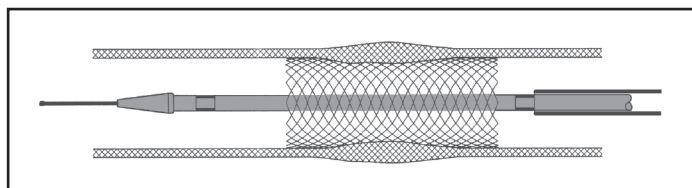


Figure 3. Déploiement final du stent

8. Une fois que l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail est complètement déployée, retirer le système de mise en place du stent avec précaution sous contrôle radioscopique en laissant le système de protection embolique en place.

Avertissement : si l'extrémité s'accroche aux filaments distaux du stent lors du retrait du système de mise en place, la bouger délicatement pour la libérer.

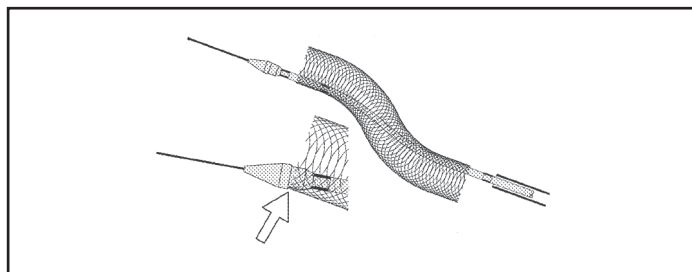


Figure 4. Retrait du système de mise en place du stent

Remarque : la dilatation par ballonnet avec un ballonnet sous-dimensionné à l'intérieur de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail est recommandée.

Avertissement : lorsque plusieurs stents sont nécessaires pour couvrir une lésion, ou si le site présente plusieurs lésions, la lésion distale doit être stentée en premier, et ensuite la lésion proximale en permettant un chevauchement minimal de 5 mm.

Avertissement : lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec d'autres dispositifs interventionnels, veiller à éviter de modifier l'emplacement du stent.

Mise en garde : toute extension excessive de l'artère risquerait d'entraîner des ruptures et une hémorragie pouvant mettre en danger la vie du patient.

8.8 Repositionnement du stent

Comme indiqué précédemment, la rétraction et le repositionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail sont strictement interdits lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail partiellement déployée est déjà en contact avec la plaque de la sténose.

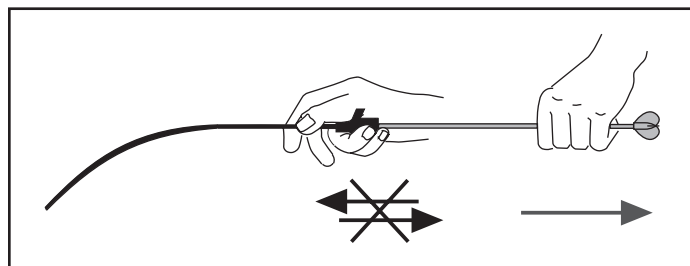


Figure 5. Repositionnement du stent

Avertissement : ne pas répéter plus de deux fois l'opération de rétraction de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail.

1. Le repositionnement d'une endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail partiellement déployée est possible si le stent n'a pas été déployé au-delà du repère de délimitation (11 sur la Figure 1).
2. Immobiliser le raccord en T et tirer avec précaution sur le tube en acier inoxydable (voir la Figure 5). Cette opération a pour effet de rétracter l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail dans la gaine externe.
3. Placer l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail correctement à travers la lésion et commencer le déploiement comme expliqué précédemment (Section 8.7).

Avertissement : lors de la rétraction, ne pas tirer le corps interne avec une force excessive pour éviter d'endommager l'extrémité.

8.9 Après la mise en place du stent

1. Après la mise en place du stent, effectuer un angiogramme final pour confirmer l'apparence angiographique optimale du stent déployé et la perméabilité du vaisseau.

Mise en garde : le stent peut entraîner la formation d'un thrombus ou d'une embolie distale ; il peut également migrer pour quitter le site d'implantation et descendre dans la lumière artérielle. Le choix d'une taille appropriée de stent pour le vaisseau est essentiel pour limiter le risque de migration du stent. En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolyse.

2. Une fois l'angiogramme terminé, le système de protection embolique doit être retiré conformément au mode d'emploi fourni avec le dispositif.
3. Il est nécessaire d'administrer au patient un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire approprié.

Mise en garde : en cas de complications telles qu'une infection ou un traumatisme du vaisseau, un retrait chirurgical du stent peut s'avérer nécessaire.

8.10 Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou être traités et éliminés conformément à toute réglementation hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

8.11 Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Déterminer le traitement antiplaquettaire approprié basé sur les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire après la procédure pour réduire le risque de thrombose.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

8.12 Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

8.13 Instructions concernant la carte d'implant

- Appliquez l'étiquette décollable du produit sur la carte d'implant du patient fournie.
- Indiquez la date de l'implantation, le nom du patient, les coordonnées de l'établissement de soins de santé et/ou du médecin.
- Remettez la carte dûment remplie au patient.

9. INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du stent carotidien WALLSTENT en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le stent carotidien WALLSTENT et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.

- Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients allergiques au cobalt, nickel et/ou titane, héparine ou produit de contraste.
- Discuter des risques et des avantages du traitement antiplaquettaire, y compris le risque de thromboembolie si le patient est allergique ou s'il cesse de le prendre.
- Discuter des instructions après la procédure, y compris des rendez-vous de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.
- Remettre au patient la carte d'implant qu'il devra porter sur lui et lui indiquer qu'il peut trouver des informations supplémentaires, notamment sur les conditions d'IRM, sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

9.1 DURÉE DE VIE PRÉVUE ET SUIVI

Informez le patient que le stent est un dispositif implantable permanent dont l'intégrité structurelle a été testée (résistance aux fractures) pour un minimum de 10 ans ; cependant, les matériaux du dispositif sont non-biodégradables et sont conçus pour durer toute la vie du patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

WALLSTENT et MONORAIL sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Elgiloy est une marque déposée de Combined Metals of Chicago LLC.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

Table 2. Symbol Definitions
Tabla 2. Definiciones de los símbolos
Tableau 2. Définitions des symboles
Tabela 2. Definições dos Símbolos

	Contents Contenido Contenu Conteúdo		Recommended Guide Sheath Vaina guia recomendada Gaine de guide recommandée Bainha-guia Recomendada		Recommended Guide Catheter Catéter guia recomendado Cathéter guide recommandé Cateter-guia Recomendado
	Recommended Guidewire Guía recomendada Guide recommandé Fio-guia Recomendado		Minimum Guide Catheter ID DI mínimo del catéter guía Diamètre minimum interne du cathéter guide D.I. Mínimo do Cateter-guia		Open Here Abrir aquí Ouvrir ici Abra Aqui
	MR Conditional RM, condicional Compatible avec l'IRM sous certaines conditions Utilização Condicional com RM		Do not use if package is damaged and consult instructions for use No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização		

REF

H965SCH647010	H965SCH647070	H965SCH647080	H965SCH647090	H965SCH647120
H965SCH647130	H965SCH647140			

Not all products are sold in all geographies.
No todos los productos enumerados se venden en todas las regiones.
Tous les produits ne sont pas vendus dans tous les pays.
Nem todos os produtos são vendidos em todos os territórios.

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2024-10

