



## Protégé™ GPS™

Self-expanding Peripheral Stent System/Self-expanding Biliary Stent System  
Système de stent périphérique auto-expansible/système de stent biliaire auto-expansible

Instructions for Use • Mode d'emploi





















**! USA** **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

EverFlex, GPS, Medtronic, Protégé

**Symbol definitions • Définition des symboles**

	MR Conditional • Compatible avec la RM sous conditions
	Manufacturer • Fabricant
	Consult instructions for use • Consulter le mode d'emploi
	Sterilized using ethylene oxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Catalog number • Numéro de référence
	Batch code • Code du lot
	Keep dry • À conserver dans un endroit sec
	Keep away from sunlight • Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Use-by date • Date de péremption
	Do not reuse • Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Telephone • Téléphone
	Facsimile • Télécopie
	For prescription use only • Utilisé uniquement sur ordonnance
	For US audiences only • Ne s'applique qu'aux États-Unis
	Stent diameter • Diamètre du stent
	Stent length • Longueur du stent
	Working length • Longueur utile
	Caution • Attention
	Authorized representative in the European Community • Représentant autorisé dans la Communauté européenne

**English****Contents**

<b>1 Iliac indication</b>	<b>3</b>
1.1 Device description	3
1.2 Indications for use	3
1.3 Contraindications	3
1.4 Warnings	3
1.5 Precautions	3
1.6 Adverse events	3
1.7 Potential adverse events	4
1.8 Clinical studies	4
1.9 Subject eligibility criteria	4
1.10 Subject follow-up	4
1.11 Clinical results	5
1.12 Procedure	5
<b>2 Biliary indication</b>	<b>6</b>
2.1 Device description	6
2.2 Intended use	6
2.3 Contraindications	6
2.4 Warnings	6
2.5 Precautions	6
2.6 Potential adverse events	6
2.7 Procedure	6
<b>3 MRI Information</b>	<b>7</b>
3.1 MR Conditional	7
3.2 MRI-related heating	7
3.3 Artifact information	7
<b>4 Disclaimer of warranty</b>	<b>7</b>

**1 Iliac indication****1.1 Device description**

The Protégé GPS self-expanding peripheral stent system is a self-expanding Nitinol stent system intended for permanent implantation. The stent is made of a nickel titanium alloy (Nitinol) and comes pre-mounted on a 6 Fr (2.0 mm) 0.035 in (0.89 mm) over-the-wire (OTW) delivery system. The stent is cut from a Nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

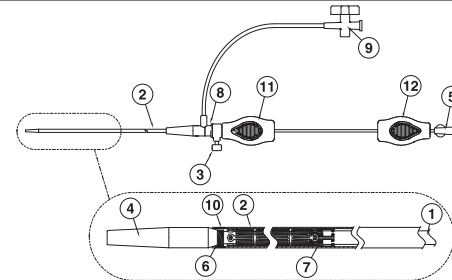
The Protégé GPS delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft (1) and outer sheath (2), which are secured with a safety lock (3). The nylon inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (4) and originates proximally at the hub (5).

Two radiopaque markers, one marker distal (6) and one retainer marker proximal (7) to the constrained stent, are on the inner shaft.

The outer sheath connects proximally to the manifold (8). The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and outer sheath. Before the procedure, this space is flushed through the stopcock (9). The outer sheath has a radiopaque marker at its distal end (10).

Stent positioning at the target lesion is achieved before deployment by using the two radiopaque markers on the inner shaft, which mark the location of the constrained stent.

Before stent deployment, turn the safety lock counterclockwise to unlock the outer sheath. Retract the outer sheath by pulling the distal grip (11) toward the proximal grip (12). The stent is completely deployed when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

**Figure 1.** Stent and delivery system**1.2 Indications for use**

The Protégé GPS self-expanding peripheral stent system is indicated for improving luminal diameter in patients with atherosclerotic disease of the common or external iliac arteries up to and including 100 mm in length, with a reference vessel diameter of 7.5 mm to 11 mm.

**1.3 Contraindications**

- Patients in whom anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Patients with known hypersensitivity to nickel titanium.
- Patients who are judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system.

**1.4 Warnings**

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to the stent or the vessel. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is felt when initially pulling back on the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

**1.5 Precautions**

- Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that no damage occurred during shipment.
- Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 ATM while flushing the delivery system.
- Do not use if the stent is partially deployed upon removal from the package, or before starting the deployment procedure.
- Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
- Always use a sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site.
- Failure to pre-dilate the lesion may impair the ability to remove the stent system after stent deployment.
- The stent system is not designed for recapturing or repositioning after establishing vessel apposition.
- Failure to hold the proximal grip in a fixed position may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.
- The stent is not designed to be lengthened or shortened past its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- The stent should not be expanded past its nominal diameter.

**1.6 Adverse events**

The EverFlex self-expanding peripheral stent system and the Protégé GPS self-expanding stent system (the stents) were evaluated in a study titled DURABILITY Iliac. A total of 75 subjects were enrolled; 45 of these subjects were implanted with the Protégé GPS stent(s). The primary objective was to confirm the safety and effectiveness of primary stenting using the stents for the treatment of stenotic, restenotic or occluded lesions in the common and external iliac arteries.

Table 1 provides a summary of the Clinical Events Committee (CEC) adjudicated Serious Adverse Events (SAEs) for all subjects implanted with the Protégé GPS stent in the DURABILITY Iliac study. They are summarized by MedDRA System/Organ Class and include all reported serious adverse events, regardless of study device, study procedure or study requirement relatedness. The data are presented as a percentage of subjects experiencing SAEs followed by the total number of events in brackets.

**Table 1.** Summary of Serious Adverse Events

MedDRA System Organ Class (MedDRA Preferred Term)	≤ 30 Days % (n/N) [Events]	≤ 9 Months % (n/N) [Events]	≤ 3 Years % (n/N) [Events]
<b>Total<sup>a</sup></b>	<b>15.6% (7/45) [9]</b>	<b>35.6% (16/45) [24]</b>	<b>40% (18/45) [49]</b>
<b>Cardiac disorders</b> (Acute myocardial infarction, Angina pecto- ris, Angina unstable, Atrial fibrillation, Cardiac	2.2% (1/45) [1]	6.7% (3/45) [4]	13.3% (6/45) [12]

**Table 1.** Summary of Serious Adverse Events (continued)

MedDRA System Organ Class (MedDRA Preferred Term)	≤ 30 Days % (n/N) [Events]	≤ 9 Months % (n/N) [Events]	≤ 3 Years % (n/N) [Events]
failure, Coronary artery disease)			
<b>Congenital, familial and genetic disorders</b> (Gastrointestinal angiodysplasia haemorrhagic)	0.0% (0/45) [0]	2.2% (1/45) [1]	2.2% (1/45) [1]
<b>Gastrointestinal disorders</b> (Colitis ischaemic, Gastrointestinal haemorrhage, Retroperitoneal haemorrhage)	2.2% (1/45) [1]	4.4% (2/45) [2]	6.7% (3/45) [3]
<b>General disorders and administration site conditions</b> (Chest pain, Device occlusion, Thrombosis in device)	0.0% (0/45) [0]	2.2% (1/45) [1]	8.9% (4/45) [5]
<b>Infections and infestations</b> (Diverticulitis, Pneumonia, Upper respiratory tract infection)	0.0% (0/45) [0]	4.4% (2/45) [2]	4.4% (2/45) [3]
<b>Injury, poisoning and procedural complications</b> (Arterial restenosis, In-stent arterial restenosis, Incisional hernia, Vascular pseudoaneurysm)	4.4% (2/45) [2]	11.1% (5/45) [5]	17.8% (8/45) [9]
<b>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</b> (Lung neoplasm malignant, Prostate cancer)	0.0% (0/45) [0]	2.2% (1/45) [1]	4.4% (2/45) [2]
<b>Nervous system disorders</b> (Presyncope)	2.2% (1/45) [1]	2.2% (1/45) [1]	2.2% (1/45) [1]
<b>Renal and urinary disorders</b> (Nephrolithiasis)	0.0% (0/45) [0]	0.0% (0/45) [0]	2.2% (1/45) [1]
<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b> (Chronic obstructive pulmonary disease)	0.0% (0/45) [0]	0.0% (0/45) [0]	2.2% (1/45) [1]
<b>Vascular disorders</b> (Arterial stenosis, Artery occlusion, Hypertensive crisis, Iliac artery occlusion, Iliac artery stenosis, Peripheral artery dissection)	8.9% (4/45) [4]	15.6% (7/45) [7]	20% (9/45) [11]

<sup>a</sup> A total of 45/75 subjects were implanted with the Protégé GPS stent in the DURABILITY Iliac study.

### 1.7 Potential adverse events

The potential adverse effects (e.g., complications) that may occur and/or require intervention with the use of this device include, but are not limited to:

- Abrupt or sub-acute closure
- Allergic reaction to device materials or procedure medications
- Allergic reaction to Nitinol
- Amputation
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmia
- Arterio-venous fistula
- Artery injury (e.g., dissection, perforation, or rupture)
- Bleeding requiring transfusion
- Bruising
- Contrast medium reaction/renal failure
- Death
- Device breakage
- Edema
- Embolism
- Failure to deploy stent
- Fever
- Gastrointestinal bleeding due to anticoagulation
- Hematoma
- Hypertension/Hypotension
- Infection
- Inflammation
- Intraluminal thrombus
- Myocardial infarction
- Pain
- Partial stent deployment
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Renal insufficiency
- Restenosis
- Sepsis
- Shock
- Stent collapse or fracture
- Stent migration
- Stent misplacement
- Stroke
- Surgical or endovascular intervention
- Thrombosis/occlusion of the stent
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism
- Vessel spasm
- Worsening claudication or rest pain

### 1.8 Clinical studies

The DURABILITY Iliac study was a prospective, multi-center, non-randomized, single arm study to evaluate the EverFlex self-expanding stent system and the Protégé GPS self-expanding stent system (the stents) for the treatment of stenotic, restenotic (from PTA or adjunct therapy, not including stents or stent grafts) or occluded lesions of the common and/or external iliac arteries. The objective of the study was to confirm the safety and effectiveness of primary stenting.

A total of 75 subjects were enrolled at 13 US and two European investigational sites; 45 of the 75 subjects had Protégé GPS stent(s) implanted. Subject follow-up occurred at pre-discharge, 30 days, 9 months, 1, 2 and 3 years post-procedure. The primary outcome for the study was Major Adverse Event (MAE) rate at 9 months. Secondary outcomes were MAE Rate at 30 days, primary patency rate at 9 months, change of ankle-brachial index at 30 days and 9 months, device success, change in walking impairment questionnaire score at 30 days and 9 months, and clinically driven target vessel revascularization at 30 days and 9 months.

### 1.9 Subject eligibility criteria

Eligible subjects had claudication defined as Rutherford Clinical Category Score of 2 - 4. Target lesions were stenotic, restenotic (from PTA or adjunct therapy, not including stents or stent grafts) or occluded lesions. The reference vessel diameter of the target lesion was to be  $\geq 4.5$  and  $\leq 11$  mm and the lesion length  $\leq 10$  cm. To be included, they had to be at least 18 years old and consent to participate.

### 1.10 Subject follow-up

Table 2 summarizes subject follow-up compliance in the DURABILITY Iliac study. Percentages are based on the number of subjects implanted with Protégé GPS stent(s) that completed a visit.

**Table 2.** Summary of Subject Compliance

Time	Compliance <sup>a</sup>
Pre-discharge	100% (45/45)
30-Day	97.8% (44/45)
9 Month	88.9% (40/45)

<sup>a</sup> A total of 45/75 subjects were implanted with the Protégé GPS stent(s) in the DURABILITY Iliac study.

Baseline demographics and clinical characteristics for subjects implanted with the Protégé GPS stent(s) are presented in Table 3.

**Table 3.** Demographics and Baseline Clinical Characteristics

Subject Characteristics	N=45 <sup>a</sup>
Age (yrs.), Mean $\pm$ SD (N), [Median] (Min, Max)	62.4 $\pm$ 9.2 (45) [62.0] (41.0, 78.0)
Male	73.3% (33/45)
Race	
Caucasian	91.1% (41/45)
African American	6.7% (3/45)
Asian	0.0% (0/45)
American Indian or Alaska Native	0.0% (0/45)
Native Hawaiian or other Pacific Islander	2.2% (1/45)
Other	0.0% (0/45)
Ethnicity	
Hispanic	2.2% (1/45)
Not Hispanic	97.8% (44/45)
<b>Risk Factors and Medical History</b>	
Diabetes	17.8% (8/45)
Type I	12.5% (1/8)
Type II	87.5% (7/8)
Hyperlipidemia	64.4% (29/45)
Hypertension	68.9% (31/45)
Renal insufficiency	0.0% (0/45)
Current smoker	64.4% (29/45)
Angina	13.3% (6/45)
Arrhythmia	6.7% (3/45)
Congestive Heart Failure (CHF)	6.7% (3/45)
Stroke	4.4% (2/45)
Transient Ischemic Attack (TIA)	4.4% (2/45)
Myocardial Infarction (MI)	24.4% (11/45)
Non-healing ischemic ulcers in the lower extremities	0.0% (0/45)
Amputation of the lower extremities	0.0% (0/45)
Peripheral Intervention <sup>b</sup>	17.8% (8/45)
<b>Clinical Characteristics</b>	
Rutherford Clinical Category	
2=Moderate claudication	22.2% (10/45)
3=Severe claudication	77.8% (35/45)
4=Ischemic rest pain	0.0% (0/45)
Ankle-Brachial Index (ABI)	0.67 $\pm$ 0.19 (45) [0.67] (0.12, 1.05)

<sup>a</sup> A total of 45/75 subjects were implanted with the Protégé GPS stent(s) in the DURABILITY Iliac study.

<sup>b</sup> Types of historical peripheral interventions included: PTA, Stenting, Atherectomy or other types of interventions. There was no history of Cryoplasty, Laser interventions, or Bypass.

Table 4 presents baseline characteristics assessed by the angiographic core laboratory for the subjects treated with the Protégé GPS stent(s).

**Table 4.** Baseline Target Lesion Characteristics

Lesion Characteristics	N=47 (# of lesions) <sup>a</sup>
Right Iliac Artery	51.1% (24/47)
Common	75.0% (18/24)
External	25.0% (6/24)
Left Iliac Artery	48.9% (23/47)
Common	73.9% (17/23)
External	26.1% (6/23)
<b>Lesion Morphology</b>	
Distance from Ostium (mm)	25.4 $\pm$ 36.8 (47) [0.0] (0.0, 168.0)
Lesion Length (mm)	47.1 $\pm$ 28.3 (47) [32.4] (15.0, 122.2)
Eccentric Lesion	59.6% (28/47)
Bend	13.4 $\pm$ 14.1 (47) [10.0] (0.0, 80.0)

**Table 4.** Baseline Target Lesion Characteristics (continued)

Lesion Characteristics	N=47 (# of lesions) <sup>a</sup>
Thrombus	0.0% (0/47)
Any Calcification	74.5% (35/47)
None/Mild	25.5% (12/47)
Moderate	48.9% (23/47)
Severe	25.5% (12/47)
Ulceration present	27.7% (13/47)
Aneurysm present	8.5% (4/47)
<b>TASC II</b>	
Type A	55.3% (26/47)
Type B	34.0% (16/47)
Type C	6.4% (3/47)
Type D	4.3% (2/47)
<b>Quantitative Angiographic Results</b>	
Pre-procedure Reference Diameter (mm)	8.4 ± 1.4 (47) [8.2] (5.9, 11.7)
Pre-procedure Minimal Lumen Diameter (mm)	2.0 ± 1.4 (47) [2.3] (0.0, 5.5)
Pre-procedure % Diameter Stenosis	76.2 ± 15.5 (47) [72.9] (51.6, 100.0)
Percent Total Occlusions (100% stenosis)	23.4% (11/47)

<sup>a</sup> A total of 45 subjects with 47 target lesions were implanted with the Protégé GPS stent(s). One subject had two target lesions, one treated with the Protégé GPS stent and one treated with the EverFlex stent.

## 1.11 Clinical results

### 1.11.1 Primary outcome

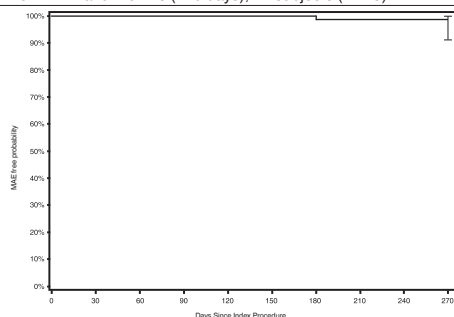
The primary outcome of the study is MAE rate at 9 months (270 days) post-procedure. An MAE was defined as a composite of periprocedural death, in hospital MI, clinically-driven target lesion revascularization, and amputation of treated limb, as adjudicated by the Clinical Event Committee (CEC). The 9-month MAE rate for subjects implanted with the Protégé GPS stent(s) was 2.2% (1/45) (Table 5).

**Table 5.** Summary of Primary Outcome

9-Month MAE	N=45 <sup>a</sup> % (n/N) [Events]
9-Month MAE	2.2% (1/45) [1]
Periprocedural Death	0.0% (0/45) [0]
In-hospital MI	0.0% (0/45) [0]
Clinically-driven TLR	2.2% (1/45) [1]
Amputation of the Treated limb	0.0% (0/45) [0]

<sup>a</sup> A total of 45/75 subjects were implanted with the Protégé GPS stent(s) in the DURABILITY Iliac study. Forty (40) out of 45 completed the 9-month follow-up visit - Four subjects exited the study prior to the 9-month visit: One subject was Lost to Follow-up 53 days post-procedure, the second subject withdrew 175 days post-procedure, investigators withdrew the third and fourth subject 296 and 358 days post procedure respectively. One subject missed their 9-month visit; however completed their 1, 2 and 3-Year follow-up visits; therefore all events that would have been reported through the 9-month visit for this subject were reported.

Figure 2 displays the freedom from Major Adverse Event at 9 months.

**Figure 2.** Freedom from MAE at 9 Months (270 days), All subjects (N=45)

### 1.11.2 Outcome summary

Table 6 provides a summary of the primary and secondary outcome measures for the 45 subjects implanted with the Protégé GPS stent in the DURABILITY Iliac study.

**Table 6.** Summary of Primary and Secondary Outcomes

Primary Outcome Measures	N=45 <sup>a</sup>
9-Month MAE <sup>c</sup>	2.2% (1/45) [1]
Periprocedural Death	0.0% (0/45) [0]
In-hospital MI	0.0% (0/45) [0]
Clinically-driven TLR	2.2% (1/45) [1]
Amputation of the Treated limb	0.0% (0/45) [0]
Freedom from 9-Month MAE -KM Estimate	97.7%
Secondary Outcome Measures	N=45 <sup>a</sup>
30-Day MAE <sup>c</sup>	0.0% (0/45) [0]
Periprocedural Death	0.0% (0/45) [0]
In-hospital MI	0.0% (0/45) [0]
Clinically driven TLR	0.0% (0/45) [0]
Amputation of the Treated limb	0.0% (0/45) [0]
Primary Patency Rate at 9 Months - KM Estimate <sup>d</sup>	97.7%
Device Success <sup>e</sup>	100.0% (52/52) <sup>b</sup>

**Table 6.** Summary of Primary and Secondary Outcomes (continued)

Primary Outcome Measures	N=45 <sup>a</sup>
Freedom from clinically-driven TVR at 30 days -KM Estimate	100.0%
Freedom from clinically-driven TVR at 9 months KM Estimate	97.7%

<sup>a</sup> A total of 45/75 subjects were implanted with the Protégé GPS stent(s) in the DURABILITY Iliac study. Forty (40) out of 45 completed the 9-month follow-up visit - Four subjects exited the study prior to the 9-month visit: One subject was Lost to Follow-up 53 days post-procedure, the second subject withdrew 175 days post-procedure, investigators withdrew the third and fourth subject 296 and 358 days post procedure respectively. One subject missed their 9-month visit; however completed their 1, 2 and 3-Year follow-up visits; therefore all events that would have been reported through the 9-month visit for this subject were reported.

<sup>b</sup> A total of 45 subjects with 47 target lesions were implanted with the Protégé GPS stent using 51 Protégé GPS stents and one EverFlex stent. Thirty-eight subjects had a single Protégé GPS stent implanted in one target lesion. Five subjects had two Protégé GPS stents implanted in one target lesion. One subject had two target lesions, each treated with one Protégé GPS stent; and one subject had two target lesions, one treated with the Protégé GPS stent and one treated with the EverFlex stent.

<sup>c</sup> Numbers are % (n/N) [Events]

<sup>d</sup> Primary patency rate defined as a binary duplex ultrasound ratio  $\leq 2.4$  at the stented target lesion with no clinically-driven re-intervention within the stented segment

<sup>e</sup> Device success was defined as the ability to deploy the stent as intended at the treatment site. The denominator includes number of stents implanted

## 1.11.3 Conclusion

Overall, the data supports the conclusion that the clinical benefits of primary stenting with the Protégé GPS stent outweigh the risks in the intended population. The results of the study provide reasonable assurance that the Protégé GPS stent is safe and effective for the treatment of stenotic, restenotic, or occluded lesions in the common and external iliac arteries.

## 1.12 Procedure

### 1.12.1 Preparation procedures

**Warning:** This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

#### 1. Required items for implantation procedure:

- 5-10 mL syringe filled with heparinized saline
- 0.035 in (0.89 mm) exchange guidewire
- Hemostatic sheath
- PTA balloon

#### 2. Select stent size

Refer to Table 7 for stent diameter sizing.

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). Measure the length of the target lesion. Choose a stent length that will extend proximal and distal to the target lesion.

**Table 7.** Stent Diameter and Length Sizing

Device Diameter (mm)	Recommended Vessel Diameter (mm)	Introducer Sheath Size (Fr)	Guidewire Compatibility	Device Lengths (mm)	Catheter Lengths (cm)
9	7.5 - 8.5	6	0.035 in	20, 30, 40, 60, 80	80, 120
10	8.5 - 9.5	6	0.035 in	20, 30, 40, 60, 80	80, 120
12	9.5 - 11.0	6	0.035 in	20, 30, 40, 60, 80	80, 120

Table 8 provides foreshortening data for the Protégé GPS stent.

**Table 8.** Stent Foreshortening

Diameter (mm)	Recommended Vessel Diameter (mm)	Foreshortening (%) <sup>a</sup>			Foreshortening Average <sup>a</sup>
		Min	Max	St. Dev.	
9x20	7.5 - 8.5	-3.4	1.0	1.3	-1.1
9x80	7.5 - 8.5	-2.9	-0.5	0.6	-1.8
10x20	8.5 - 9.5	-6.8	2.0	2.0	-1.1
10x80	8.5 - 9.5	-5.9	-2.0	0.9	-4.4
12x20	9.5 - 11.0	-3.7	4.5	1.8	1.5
12x80	9.5 - 11.0	-1.3	0.7	0.6	-0.2

<sup>a</sup> Foreshortening has a negative value when the stent shortens and a positive value when the stent lengthens.

### 3. Preparation of stent delivery system

- Open the shelf box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
- After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the outer pouch and extract the tray with contents.
- Set the tray on a flat surface. Carefully pull off the tray lid and remove the stent and delivery system.
- Caution:** Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that no damage occurred during shipment. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Verify the device is locked by tightening the safety knob clockwise.
- Caution:** Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
- Attach a 5 mL to 10 mL syringe filled with heparinized saline to the stopcock on the manifold. Open the stopcock and vigorously inject saline into the annular space between the inner shaft and the outer sheath until the saline comes out of the outer sheath.
- Attach a 5 mL to 10 mL syringe filled with heparinized saline to the proximal luer lock injection hub. Inject the saline solution through the guidewire lumen until it comes out of the catheter tip.
- Examine the distal end of the catheter to ensure the stent is flush with the outer sheath. If a gap exists between the catheter tip and outer sheath, open the safety lock and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Lock the safety lock after the adjustment by turning the knob clockwise.

**Caution:** Do not use if the stent is partially deployed upon removal from the package, or before starting the deployment procedure.

### 1.12.2 Stent deployment procedure

#### 1. Insertion of sheath and guidewire

- Gain femoral access using a sheath with a hemostatic valve that is compatible with a 6 Fr delivery system. The sheath should be of adequate length to provide support of stent delivery system.

**Caution:** Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening during stent deployment.

- Insert a guidewire of appropriate length across the target lesion via the sheath.

**Caution:** Always use a sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site.

#### 2. Dilation of lesion

Pre-dilate the lesion using standard PTA techniques. Remove the PTA balloon from the patient while maintaining lesion access with the guidewire.

**Caution:** Failure to pre-dilate the lesion may impair the ability to remove the stent system after stent deployment.

#### 3. Introduction of stent delivery system

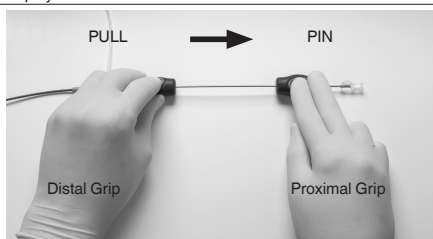
Advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and sheath.

**Warning:** If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to stent or vessel. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

#### 4. Stent deployment

- Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque inner shaft marker is distal to the target lesion.
- Pull back on the delivery system until there is no slack in the delivery system and the radiopaque inner shaft markers extend distal and proximal to the target lesion.
- Open the safety lock by turning the knob counterclockwise.
- Initiate stent deployment by pinning down (holding) the inner shaft (proximal grip) in a fixed position and pulling the outer sheath (distal grip) toward the proximal grip as shown in Figure 3.

**Figure 3.** Stent Deployment



- Once initial deployment is visible on fluoroscopy and prior to achieving vessel apposition, reposition the stent as needed using radiopaque markers.

**Note:** It is recommended to lock the safety lock in order to ensure that there is no relative movement between the grips during repositioning.

**Caution:** The stent system is not designed for recapturing or repositioning after establishing vessel apposition.

- During deployment of the stent, the whole length of the flexible deployment system should be kept as straight as possible. In order to ensure that no slack is introduced into the delivery system, hold the proximal grip stationary and fixed. Deployment is complete when the outer sheath marker passes the proximal inner shaft stent marker and the stent is released.

**Warning:** If resistance is felt when initially pulling back on the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

**Caution:** Failure to hold the proximal grip in a fixed position may result in partial deployment, foreshortening, lengthening or increased deployment force.

**Caution:** The stent is not designed to be lengthened or shortened past its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.

**Note:** If a second stent is needed, place the more distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, the amount of overlap should be kept to a minimum.

#### 5. Post stent deployment

- While using fluoroscopy, following stent deployment, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the catheter sheath and out of the body. Remove the delivery system from the guidewire.

**Warning:** If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

- Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
- If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post deployment balloon dilation may be performed.

**Caution:** Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.

**Caution:** Stent should not be expanded past its nominal diameter.

- To dilate the stent, select an appropriate size PTA balloon catheter and dilate with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon should approximate the diameter of the reference vessel.
- Confirm full stent expansion is complete, then remove the PTA balloon from the patient.
- Remove the guidewire and sheath from the body.
- Close entry wound as appropriate.
- Discard the delivery system, guidewire and sheath.

## 2 Biliary indication

### 2.1 Device description

See device description in Section 1.1.

### 2.2 Intended use

The stent is intended as a palliative treatment of malignant neoplasms in the biliary tree.

### 2.3 Contraindications

None known.

### 2.4 Warnings

- The safety and effectiveness of this device for use in the vascular system have not been established.
- The device is provided **sterile** for single use only and should be used by the "Use-by" date printed on the package. Do not resterilize.

- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to stent or lumen. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is felt when pulling back on the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

### 2.5 Precautions

- Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that no damage occurred during shipment.
- Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 ATM while flushing the delivery system.
- Do not use if the stent is partially deployed.
- Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
- Always use a sheath during the implant procedure to protect both the liver tract and puncture site.
- The stent is not designed for repositioning after establishing duct apposition or for recapturing.
- Failure to hold the proximal grip in a fixed position may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.
- The stent is not designed to be stretched past its nominal length.
- The effects of overlapping stents have not been evaluated.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- The stent should not be expanded past its nominal diameter.

### 2.6 Potential adverse events

Potential adverse events include, but are not limited to, the following list:

- Infection secondary to contamination of the stent may lead to cholangitis, hemobilia, peritonitis, or abscess.
- The stent may migrate from the site of implant down the biliary tract.
- Overstretching the duct may result in rupture.
- Persons with allergic reaction to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- Device breakage.
- Failure to deploy stent.
- Partial stent deployment.
- Stent collapse or fracture.
- Stent misplacement.
- Surgical intervention.

### 2.7 Procedure

#### 2.7.1 Preparation procedures

The following items are required for the implantation procedure:

- 5-10 mL syringe filled with saline
- Guidewire
- Hemostatic sheath

#### 1. Inject contrast medium

Perform a percutaneous cholangiogram using standard technique.

#### 2. Evaluate and mark stricture

Use fluoroscopy to evaluate and mark the stricture, observing the most distal level of the biliary stricture.

#### 3. Select stent size

Measure the diameter of the reference bile duct (proximal and distal to the stricture). Refer to the table below for stent diameter sizing. Measure the length of the target stricture. Choose a stent length that will extend proximal and distal to the tumor to protect against impingement from further tumor growth.

Stent Diameter (mm)	Duct Diameter (mm)
9	7.5 - 8.5
10	8.5 - 9.5
12	9.5 - 11.0
14	11.5 - 13.0

#### 4. Preparation of stent delivery system

- Open the outer box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
- After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the outer pouch and extract the tray with contents.
- Set the tray on a flat surface. Carefully pull off the tray lid and remove the stent and delivery system. If it is suspected that the sterility has been compromised or the device is damaged, do not use the device.
- Caution:** Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment.
- Verify the device is locked by tightening the safety knob clockwise.
- Caution:** Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 ATM while flushing.
- Attach a 5-10 mL syringe filled with saline to the stopcock on the manifold. Open the stopcock and vigorously inject saline into the annular space between the shafts until it comes out of the outer sheath.
- Attach a 5-10 mL syringe filled with saline to the proximal luer lock injection hub. Inject the saline solution through the guidewire lumen until it comes out of the catheter tip.
- Examine the distal end of the catheter to ensure the stent is contained within the outer sheath. Do not use if the stent is partially deployed. If a gap exists between the catheter tip and outer sheath, open the safety knob and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Lock the safety knob after the adjustment by turning the knob clockwise.
- Caution:** Do not use if the stent is partially deployed.

### 2.7.2 Stent deployment procedure

#### 1. Insertion of sheath and guidewire

- Gain access at the appropriate site using a sheath that is compatible with a 6 Fr delivery system.

**Caution:** Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.

- Insert a guidewire of appropriate length across the target stricture via the sheath. Refer to product labeling for required guidewire diameter.

**Caution:** Always use a sheath during the implant procedure to protect both the liver tract and puncture site.

#### 2. Dilation of stricture



Generally, predilation is not performed on malignant strictures. However, if it is determined that predilation is necessary, use standard balloon dilation techniques. Remove the balloon catheter from the patient while maintaining stricture access with the guidewire.

### 3. Introduction of stent delivery system

Advance the device over the guidewire and through the sheath.

**Warning:** If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Resistance may cause damage to stent or lumen. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

### 4. Stent deployment

- Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque inner shaft marker is distal to the target stricture.
- Pull back on the delivery system until there is no slack in the delivery system and the radiopaque inner shaft markers extend distal and proximal to the target stricture.
- Open the safety lock by turning the knob counterclockwise.
- Initiate stent deployment by pinning down (holding) the inner shaft (proximal grip) in a fixed position and pulling the outer sheath (distal grip) toward the proximal grip as shown in Figure 4.
- Once initial deployment is visible and prior to achieving duct apposition, reposition stent as needed using radiopaque markers.

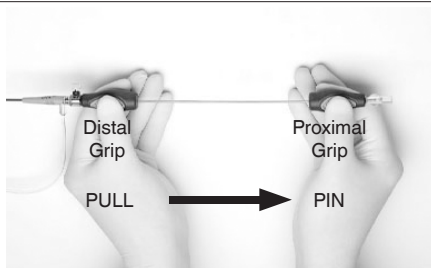
**Note:** It is recommended to lock the safety lock in order to ensure that there is no relative movement between the grips during repositioning.

**Caution:** The stent is not designed for repositioning after establishing duct apposition or for recapturing.

- During release of the stent, the whole length of the flexible deployment system should be kept as straight as possible. In order to ensure that no slack is introduced in the delivery system, hold the proximal grip stationary and fixed. Deployment is complete when the outer sheath marker passes the proximal inner shaft stent marker and the stent is released.

**Warning:** If resistance is felt when initially pulling back on the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

**Figure 4.** Stent Deployment



**Caution:** Failure to hold the proximal grip in a fixed position may result in partial deployment, foreshortening, lengthening or increased deployment force.

**Caution:** The stent is not designed to be stretched past its nominal length.

**Note:** If a second stent is needed, place the more distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, the amount of overlap should be kept to a minimum.

**Caution:** The effects of overlapping stents have not been evaluated.

### 5. Post stent deployment

- While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the catheter sheath and out of the body. Remove the delivery system from the guidewire.

**Warning:** If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

- Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
- If incomplete expansion exists within the stent at any point along the stricture, post deployment balloon dilation can be performed.

**Caution:** Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.

**Caution:** The stent should not be expanded past its labeled diameter.

Select an appropriate size balloon catheter that is labeled for biliary stent deployment or optimization, and dilate the stricture with conventional technique. The inflation diameter of the balloon used for post dilation should approximate the diameter of the reference biliary duct. Remove the balloon from the patient.

- Remove the guidewire and sheath from the body.
- Close entry wound as appropriate.

- Discard the delivery system, guidewire, and sheath.

**Note:** Physician experience and discretion will determine the appropriate drug regimen for each patient.

## 3 MRI Information

### 3.1 MR Conditional



Non-clinical testing demonstrated that the Protégé GPS stent in single and overlapped conditions is MR Conditional for stents up to 155 mm. A patient may be scanned safely, immediately after stent placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or 1.5-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (extrapolated) or less (40 T/m)
- The maximum whole-body averaged specific absorption rate (SAR) shall be limited to 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of scanning (per pulse sequence)

### 3.2 MRI-related heating

Under the scan conditions defined above, the Protégé GPS stent is expected to produce a maximum temperature rise less than or equal to 4.2°C after 15 minutes of continuous scanning (per pulse sequence).

These temperature changes will not pose a hazard to a patient under the conditions indicated above. It is recommended that patients register conditions under which the implant may be scanned safely with the MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) or equivalent organization.

### 3.3 Artifact information

The maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3-Tesla extends approximately 5 mm relative to the size and shape of the Protégé GPS stent. The lumen of the stent cannot be visualized using the T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequences at 3-Tesla.

## 4 Disclaimer of warranty

**Important:** This disclaimer of warranty does not apply in any countries where such a disclaimer is not permitted by law.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

## Français

### Table des matières

<b>1 Indication iliaque</b>	<b>7</b>
1.1 Description du dispositif	7
1.2 Indications d'utilisation	8
1.3 Contre-indications	8
1.4 Avertissements	8
1.5 Précautions	8
1.6 Événements indésirables	8
1.7 Événements indésirables potentiels	8
1.8 Études cliniques	8
1.9 Critères d'éligibilité des patients	8
1.10 Suivi des patients	9
1.11 Résultats cliniques	9
1.12 Procédure	10
<b>2 Indication biliaire</b>	<b>10</b>
2.1 Description du dispositif	10
2.2 Utilisation prévue	10
2.3 Contre-indications	10
2.4 Avertissements	11
2.5 Précautions	11
2.6 Effets indésirables potentiels	11
2.7 Procédure	11
<b>3 Informations sur l'IRM</b>	<b>11</b>
3.1 IRM sous conditions	11
3.2 Échauffement lié à l'IRM	12
3.3 Informations sur les artefacts	12
<b>4 Limitation de garantie</b>	<b>12</b>

## 1 Indication iliaque

### 1.1 Description du dispositif

Le système de stent périphérique auto-expansible Protégé GPS est un système de stent en nitinol auto-expansible conçu pour une implantation permanente. Le stent est composé d'un alliage de nickel-titane (nitinol) et est fourni prémonté sur un système de pose sur guide (OTW) de 6 Fr (2,0 mm) et 0,035 in (0,89 mm). Le stent est découpé dans un tube en nitinol dans un maillage ouvert et comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale. Après le déploiement, le stent atteint son diamètre prédéterminé et exerce une légère pression constante vers l'extérieur pour préserver la perméabilité.

Le système de pose Protégé GPS, illustré dans la Figure 1, comprend une tige interne (1) et une gaine externe (2) qui sont fixées au moyen d'un verrou de sécurité (3). La tige interne en nylon se termine à son extrémité distale par une pointe de cathéter flexible (4) et débute à son extrémité proximale au niveau de l'embout (5).

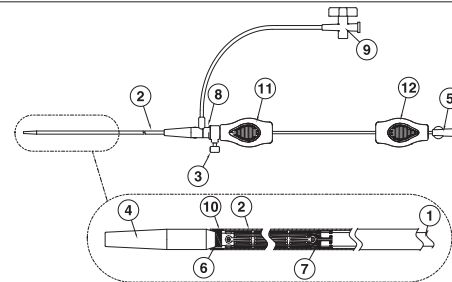
Deux marqueurs radio-opaques, à savoir un marqueur en aval (6) et un marqueur de retenue en amont (7) du stent contraint, se trouvent sur la tige interne.

La gaine externe se connecte à son extrémité proximale au collecteur (8). Le stent auto-expansible est contraint dans l'espace entre la tige interne et la gaine externe. Avant la procédure, cet espace est rincé par le robinet (9). La gaine externe est munie d'un marqueur radio-opaque à son extrémité distale (10).

Le stent est positionné au niveau de la lésion cible avant le déploiement à l'aide des deux marqueurs radio-opaques situés sur la tige interne qui marquent l'emplacement du stent contraint.

Avant de déployer le stent, tourner le verrou de sécurité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la gaine externe. Rétracter la gaine externe en tirant la prise distale (11) vers la prise proximale (12). Le stent est complètement déployé lorsque le marqueur radio-opaque de la gaine externe dépasse le marqueur radio-opaque proximal de la tige interne.

**Figure 1.** Stent et système de pose



1.2 Indications d'utilisation

Le système de stent périphérique auto-expansible Protégé GPS est indiqué pour augmenter le diamètre luminal chez les patients atteints de maladies athéroscléreuses des artères iliaques communes ou externes jusqu'à 100 mm de long avec un diamètre de référence du vaisseau entre 7,5 mm et 11 mm.

1.3 Contre-indications

- Patients chez lesquels un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire est contre-indiqué
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patients présentant une lésion qui empêche le gonflage total d'un ballonnet d'angioplastie ou le positionnement correct du stent ou du système de pose du stent

1.4 Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Une résistance peut causer des dommages au niveau du stent ou du vaisseau. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait initial sur la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.

1.5 Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport.
- Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Ne pas utiliser si le stent est partiellement déployé à sa sortie de l'emballage ou avant de commencer la procédure de déploiement.
- Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
- Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.
- Le fait de ne pas prédilater la lésion risque d'empêcher le retrait du système de stent après le déploiement du stent.
- Le système de stent n'est pas conçu pour la recapture ni le repositionnement une fois que l'apposition contre le vaisseau a été accomplie.
- Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou un accroissement de la force de déploiement.
- Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci au-delà de sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec un dispositif additionnel.
- Le stent ne doit pas être déployé au-delà de son diamètre nominal.

1.6 Événements indésirables

Le système de stent périphérique auto-expansible EverFlex et le système de stent auto-expansible Protégé GPS (les stents) ont été évalués dans une étude intitulée DURABILITY Iliac. Un total de 75 patients ont été recrutés ; le ou les stents Protégé GPS ont été implantés chez 45 d'entre eux. L'objectif principal était de confirmer l'innocuité et l'efficacité de la pose d'un stent primaire à l'aide des stents destinés au traitement de lésions sténosées, resténosées ou occlusives dans les artères iliaques communes et externes.

Le Tableau 1 fournit un récapitulatif des événements indésirables graves (EIG) évalués par un comité d'événements cliniques (CEC) pour tous les patients chez qui le stent Protégé GPS a été implanté dans le cadre de l'étude DURABILITY Iliac. Ces événements sont résumés par système/classe d'organe MedDRA et comprennent tous les événements indésirables graves signalés, indépendamment du dispositif de l'étude, de la procédure de l'étude ou du lien avec les exigences de l'étude. Les données sont présentées en pourcentage de patients ayant présenté des EIG et sont suivies du nombre total d'événements entre parenthèses.

Tableau 1. Résumé des événements indésirables graves

Classe de système d'organes selon la classification Med-DRA (Terme préférentiel MedDRA)	≤ 30 jours % (n/N) [événements]	≤ 9 mois % (n/N) [événements]	≤ 3 ans % (n/N) [événements]
<b>Total<sup>a</sup></b>	<b>15,6% (7/45) [9]</b>	<b>35,6% (16/45) [24]</b>	<b>40% (18/45) [49]</b>
<b>Affections cardiaques</b> (infarctus aigu du myocarde, angine de poitrine, angor instable, fibrillation atriale, insuffisance cardiaque, coronaropathie)	2,2% (1/45) [1]	6,7% (3/45) [4]	13,3% (6/45) [12]
<b>Affections congénitales, familiales et génétiques</b> (angiodysplasie gastro-intestinale hémorragique)	0,0% (0/45) [0]	2,2% (1/45) [1]	2,2% (1/45) [1]
<b>Affections gastro-intestinales</b> (colite ischémique, hémorragie gastro-intestinale, hémorragie rétroperitonéale)	2,2% (1/45) [1]	4,4% (2/45) [2]	6,7% (3/45) [3]
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b> (douleur thoracique, occlusion du dispositif, thrombose dans le dispositif)	0,0% (0/45) [0]	2,2% (1/45) [1]	8,9% (4/45) [5]
<b>Infections et infestations</b> (diverticulite, pneumonie, infection des voies	0,0% (0/45) [0]	4,4% (2/45) [2]	4,4% (2/45) [3]

Tableau 1. Résumé des événements indésirables graves (suite)

Classe de système d'organes selon la classification Med-DRA (Terme préférentiel MedDRA)	≤ 30 jours % (n/N) [événements]	≤ 9 mois % (n/N) [événements]	≤ 3 ans % (n/N) [événements]
respiratoires supérieurs)			
<b>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</b> (resténose artérielle, resténose artérielle intra-stent, hernie incisionnelle, pseudo-anévrisme vasculaire)	4,4% (2/45) [2]	11,1% (5/45) [5]	17,8% (8/45) [9]
<b>Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)</b> (néoplasme pulmonaire malin, cancer de la prostate)	0,0% (0/45) [0]	2,2% (1/45) [1]	4,4% (2/45) [2]
<b>Affections du système nerveux</b> (présyncope)	2,2% (1/45) [1]	2,2% (1/45) [1]	2,2% (1/45) [1]
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b> (lithiase rénale)	0,0% (0/45) [0]	0,0% (0/45) [0]	2,2% (1/45) [1]
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b> (bronchopneumopathie chronique obstructive)	0,0% (0/45) [0]	0,0% (0/45) [0]	2,2% (1/45) [1]
<b>Affections vasculaires</b> (sténose artérielle, occlusion artérielle, crise hypertensive, occlusion de l'artère iliaque, sténose de l'artère iliaque, dissection de l'artère périphérique)	8,9% (4/45) [4]	15,6% (7/45) [7]	20% (9/45) [11]

<sup>a</sup> Au total, le stent Protégé GPS a été implanté chez 45 patients sur 75 dans l'étude DURABILITY Iliac.

1.7 Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels (par exemple les complications) qui peuvent être observés ou exiger une intervention en cas d'utilisation de ce dispositif comprennent (sans s'y limiter) :

- Occlusion brutale ou subaiguë
  - Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de l'intervention
  - Réaction allergique au nitinol
  - Amputation
  - Anévrisme
  - Angine
  - Arythmie
  - Fistule artérioveineuse
  - Lésion artérielle (par exemple, dissection, perforation ou rupture)
  - Hémorragie nécessitant une transfusion
  - Ecchymoses
  - Réaction au produit de contraste/insuffisance rénale
  - Décès
- Rupture du dispositif
  - Œdème
  - Embolie
  - Échec du déploiement du stent
  - Fièvre
  - Saignement gastro-intestinal dû aux anticoagulants
  - Hématome
  - Hypertension/hypotension
  - Infection
  - Inflammation
  - Thrombus intraluminal
  - Infarctus du myocarde
  - Douleur
  - Déploiement partiel du stent
  - Pseudoanévrisme
- Insuffisance rénale terminale
  - Insuffisance rénale
  - Resténose
  - Septicémie
  - Choc
  - Affaissement ou fracture du stent
  - Migration du stent
  - Mauvais positionnement du stent
  - Accident vasculaire cérébral
  - Intervention chirurgicale ou endovasculaire
  - Thrombose/occlusion du stent
  - Accident ischémique transitoire
  - Thrombo-embolie veineuse
  - Spasme vasculaire
  - Claudication accentuée ou douleur au repos

1.8 Études cliniques

L'étude DURABILITY Iliac était une étude prospective, multicentrique, non randomisée, à un seul bras destinée à évaluer le système de stent auto-expansible EverFlex et le système de stent auto-expansible Protégé GPS (les stents) dans le traitement de lésions sténosées, resténosées (par l'ATP ou un traitement d'appoint sans stent ou endoprothèse) ou occlusives des artères iliaques communes et/ou externes. L'objectif de l'étude visait à confirmer l'innocuité et l'efficacité de la pose d'un stent primaire.

Un total de 75 patients ont été recrutés dans 13 centres investigateurs aux États-Unis et deux centres investigateurs en Europe ; un ou plusieurs stents Protégé GPS ont été implantés chez 45 d'entre eux. Le suivi des patients a été effectué avant la sortie de l'hôpital, puis 30 jours, 9 mois, 1, 2 et 3 ans après l'intervention. Le critère d'évaluation principal de l'étude était le taux d'événement indésirable majeur (EIM) à 9 mois. Les critères d'évaluation secondaires étaient le taux d'EIM à 30 jours, le taux de perméabilité primaire à 9 mois, un changement de l'indice tibio-brachial à 30 jours et 9 mois, la réussite de l'implantation du dispositif, un changement du score du questionnaire relatif à la mobilité réduite à 30 jours et 9 mois et une revascularisation des vaisseaux cliniquement justifiée à 30 jours et 9 mois.

1.9 Critères d'éligibilité des patients

Les patients éligibles présentaient des claudications définies entre 2 et 4 dans la classification clinique de Rutherford. Les lésions cibles étaient sténosées, resténosées (par l'ATP ou un traitement d'appoint sans stent ou endoprothèse) ou occlusives. Le diamètre de référence du vaisseau de la lésion cible devait être



compris entre  $\geq 4,5$  et  $\leq 11$  mm et la longueur de la lésion devait être  $\leq 10$  cm. Afin d'être sélectionnés, les patients devaient avoir 18 ans ou plus et consentir à participer.

### 1.10 Suivi des patients

Le Tableau 2 résume l'observance du suivi par les patients de l'étude DURABILITY Iliac. Les pourcentages sont calculés en fonction du nombre de patients porteurs d'un ou plusieurs stents Protégé GPS qui se sont rendus aux visites.

**Tableau 2.** Résumé de l'observance des patients

Durée	Conformité <sup>a</sup>
Avant la sortie de l'hôpital	100% (45/45)
30 jours	97,8% (44/45)
9 mois	88,9% (40/45)

<sup>a</sup> Au total, des stents Protégé GPS ont été implantés chez 45 patients sur 75 dans l'étude DURABILITY Iliac.

Les caractéristiques démographiques et cliniques de départ des patients porteurs d'un ou plusieurs stents Protégé GPS sont présentées dans le Tableau 3.

**Tableau 3.** Caractéristiques démographiques et cliniques de départ

Caractéristiques des patients	N = 45 <sup>a</sup>
Âge (ans), moyenne $\pm$ ET (N) [médiane] (min, max)	62,4 $\pm$ 9,2 (45) [62,0] (41,0, 78,0)
Homme	73,3% (33/45)
Origine	
Caucasien	91,1% (41/45)
Afro-Américain	6,7% (3/45)
Asiatique	0,0% (0/45)
Amérindien ou natif de l'Alaska	0,0% (0/45)
Hawaïen ou natif des îles du Pacifique	2,2% (1/45)
Autre	0,0% (0/45)
Origine ethnique	
Hispanique	2,2% (1/45)
Non hispanique	97,8% (44/45)
<b>Facteurs de risque et antécédents médicaux</b>	
Diabète	17,8% (8/45)
Type I	12,5% (1/8)
Type II	87,5% (7/8)
Hyperlipidémie	64,4% (29/45)
Hypertension	68,9% (31/45)
Insuffisance rénale	0,0% (0/45)
Fumeur actuel	64,4% (29/45)
Angine	13,3% (6/45)
Arythmie	6,7% (3/45)
Insuffisance cardiaque congestive (ICC)	6,7% (3/45)
Accident vasculaire cérébral	4,4% (2/45)
Accident ischémique transitoire (AIT)	4,4% (2/45)
Infarctus du myocarde (IM)	24,4% (11/45)
Ulcères ischémiques des membres inférieurs ne guérissant pas	0,0% (0/45)
Amputation des membres inférieurs	0,0% (0/45)
Intervention périphérique <sup>b</sup>	17,8% (8/45)
<b>Caractéristiques cliniques</b>	
Classification clinique de Rutherford	
2 = Claudication modérée	22,2% (10/45)
3 = Claudication sévère	77,8% (35/45)
4 = Douleur ischémique au repos	0,0% (0/45)
Indice tibio-brachial (ITB)	0,67 $\pm$ 0,19 (45) [0,67] (0,12, 1,05)

<sup>a</sup> Au total, des stents Protégé GPS ont été implantés chez 45 patients sur 75 dans l'étude DURABILITY Iliac.

<sup>b</sup> Types d'antécédents d'interventions périphériques : ATP, pose d'un stent, athérectomie et autres types d'interventions. Il n'y avait pas d'antécédents de cryoplastie, d'interventions au laser ou de pontage.

Le Tableau 4 présente les caractéristiques de départ évaluées par le laboratoire central d'angiographie pour les patients traités avec les stents Protégé GPS.

**Tableau 4.** Caractéristiques de départ de la lésion cible

Caractéristiques des lésions	N = 47 (nombre de lésions) <sup>a</sup>
Artère iliaque droite	51,1% (24/47)
Commune	75,0% (18/24)
Externe	25,0% (6/24)
Artère iliaque gauche	48,9% (23/47)
Commune	73,9% (17/23)
Externe	26,1% (6/23)
<b>Morphologie de la lésion</b>	
Distance depuis l'ostium (mm)	25,4 $\pm$ 36,8 (47) [0,0] (0,0, 168,0)
Longueur de lésion (mm)	47,1 $\pm$ 28,3 (47) [32,4] (15,0, 122,2)
Lésion excentrique	59,6% (28/47)
Courbe	13,4 $\pm$ 14,1 (47) [10,0] (0,0, 80,0)
Thrombus	0,0% (0/47)
Présence de calcification	74,5% (35/47)
Aucune/légère	25,5% (12/47)
Modérée	48,9% (23/47)
Grave	25,5% (12/47)
Présence d'une ulcération	27,7% (13/47)
Présence d'un anévrisme	8,5% (4/47)

**Tableau 4.** Caractéristiques de départ de la lésion cible (suite)

Caractéristiques des lésions	N = 47 (nombre de lésions) <sup>a</sup>
<b>TASC II</b>	
Type A	55,3% (26/47)
Type B	34,0% (16/47)
Type C	6,4% (3/47)
Type D	4,3% (2/47)
<b>Résultats de l'angiographie quantitative</b>	
Diamètre de référence avant l'intervention (mm)	8,4 $\pm$ 1,4 (47) [8,2] (5,9, 11,7)
Diamètre luminal minimal avant l'intervention (mm)	2,0 $\pm$ 1,4 (47) [2,3] (0,0, 5,5)
Diamètre de la sténose avant l'intervention (%)	76,2 $\pm$ 15,5 (47) [72,9] (51,6, 100,0)
Pourcentage d'occlusions totales (sténosées à 100%)	23,4% (11/47)

<sup>a</sup> Les stents Protégé GPS ont été implantés chez un total de 45 patients présentant 47 lésions cibles. Un patient présentait deux lésions cibles, une traitée à l'aide du stent Protégé GPS et l'autre à l'aide du stent EverFlex.

### 1.11 Résultats cliniques

#### 1.11.1 Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal de l'étude est le taux d'EIM à 9 mois (270 jours) après l'intervention. Les EIM comprennent les décès périopercutés, les infarctus du myocarde durant l'hospitalisation, la revascularisation cliniquement justifiée de la lésion cible et l'amputation du membre traité comme déterminé par le comité des événements cliniques (CEC). Le taux d'EIM à 9 mois pour les patients porteurs de stents Protégé GPS était de 2,2% (1/45) (Tableau 5).

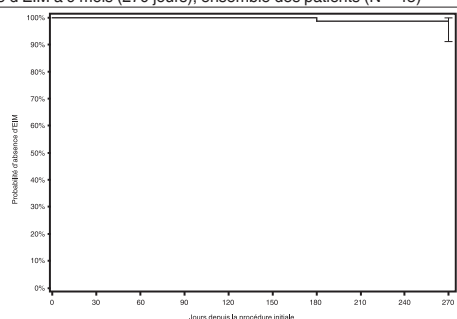
**Tableau 5.** Résumé du critère d'évaluation principal

EIM à 9 mois	N = 45 <sup>a</sup> % (n/N) [événements]
EIM à 9 mois	2,2% (1/45) [1]
Décès périopercutés	0,0% (0/45) [0]
Infarctus du myocarde durant l'hospitalisation	0,0% (0/45) [0]
TLR cliniquement justifiée	2,2% (1/45) [1]
Amputation du membre traité	0,0% (0/45) [0]

<sup>a</sup> Au total, des stents Protégé GPS ont été implantés chez 45 patients sur 75 dans l'étude DURABILITY Iliac. Quarante (40) patients sur 45 ont passé la visite de suivi des 9 mois - Quatre ont quitté l'étude avant la visite des 9 mois : un patient a été perdu de vue 53 jours après l'intervention, le deuxième patient a abandonné l'étude 175 jours après l'intervention, et les investigateurs ont retiré les troisième et quatrième patients de l'étude 296 et 358 jours après l'intervention respectivement. Un sujet ne s'est pas présenté à la visite des 9 mois, mais s'est néanmoins présenté à celle à 1, 2 et 3 ans ; par conséquent, tous les événements qui auraient été signalés pour ce patient durant la visite à 9 mois ont été signalés.

La Figure 2 montre l'absence d'événements indésirables majeurs à 9 mois.

**Figure 2.** Absence d'EIM à 9 mois (270 jours), ensemble des patients (N = 45)



#### 1.11.2 Résumé des critères d'évaluation

Le Tableau 6 récapitule les mesures des critères d'évaluation principal et secondaires pour les 45 patients porteurs du stent Protégé GPS dans l'étude DURABILITY Iliac.

**Tableau 6.** Résumé des critères d'évaluation principal et secondaires

Mesures du critère d'évaluation principal	N = 45 <sup>a</sup>
EIM à 9 mois <sup>c</sup>	2,2% (1/45) [1]
Décès périopercutés	0,0% (0/45) [0]
Infarctus du myocarde durant l'hospitalisation	0,0% (0/45) [0]
TLR cliniquement justifiée	2,2% (1/45) [1]
Amputation du membre traité	0,0% (0/45) [0]
Absence d'EIM à 9 mois - estimation de la constante de Michaelis (KM)	97,7%
<b>Mesures des critères d'évaluation secondaires</b>	<b>N = 45<sup>a</sup></b>
EIM à 30 jours <sup>c</sup>	0,0% (0/45) [0]
Décès périopercutés	0,0% (0/45) [0]
Infarctus du myocarde durant l'hospitalisation	0,0% (0/45) [0]
TLR cliniquement justifiée	0,0% (0/45) [0]
Amputation du membre traité	0,0% (0/45) [0]
Taux de perméabilité primaire à 9 mois - estimation de la constante de Michaelis (KM) <sup>d</sup>	97,7%
Réussite de l'implantation du dispositif <sup>e</sup>	100,0% (52/52) <sup>b</sup>
Absence de TVR cliniquement justifiée à 30 jours - estimation de la constante de Michaelis (KM)	100,0%
Absence de TVR cliniquement justifiée à 9 mois - estimation de la constante de Michaelis (KM)	97,7%

<sup>a</sup> Au total, des stents Protégé GPS ont été implantés chez 45 patients sur 75 dans l'étude DURABILITY Iliac. Quarante (40) patients sur 45 ont passé la visite de suivi des 9 mois - Quatre ont quitté l'étude avant

la visite des 9 mois : un patient a été perdu de vue 53 jours après l'intervention, le deuxième patient a abandonné l'étude 175 jours après l'intervention, et les investigateurs ont retiré les troisième et quatrième patients de l'étude 296 et 358 jours après l'intervention respectivement. Un sujet ne s'est pas présenté à la visite des 9 mois, mais s'est néanmoins présenté à celle à 1, 2 et 3 ans ; par conséquent, tous les événements qui auraient été signalés pour ce patient durant la visite à 9 mois ont été signalés.

<sup>b</sup> Un total de 45 patients présentant 47 lésions cibles ont reçu le stent Protégé GPS ; 51 stents Protégé GPS et un stent EverFlex ont été utilisés. Un seul stent Protégé GPS a été implanté dans une lésion cible unique chez 38 patients. Deux stents Protégé GPS ont été implantés dans une lésion cible unique chez cinq patients. Un patient présentait deux lésions cibles, chacune traitée avec un stent Protégé GPS. Un autre avait deux lésions cibles, l'une traitée avec le stent Protégé GPS et l'autre à l'aide du stent EverFlex.

<sup>c</sup> Nombres exprimés en % (n/N) [événements]

<sup>d</sup> Le taux de perméabilité primaire est défini par un rapport d'échographie-Doppler binaire  $\leq 2,4$  au niveau de la lésion cible stentée sans nouvelle intervention cliniquement justifiée au niveau du segment stenté

<sup>e</sup> La réussite de l'implantation du dispositif est caractérisée par la capacité à déployer le stent comme voulu au niveau du site de traitement. Le dénominateur intègre le nombre de stents implantés

### 1.11.3 Conclusion

Globalement, les données permettent de conclure que les bénéfices cliniques de la pose de stent primaire à l'aide du stent Protégé GPS sont plus importants que les risques dans la population visée. Les résultats de l'étude fournissent une assurance raisonnable quant à l'innocuité et à l'efficacité du stent Protégé GPS dans le traitement de lésions sténosées, resténosées ou occlusives de l'artère iliaque commune et externe.

## 1.12 Procédure

### 1.12.1 Procédures de préparation

**Avertissement :** Ce dispositif est fourni stérile pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

#### 1. Équipement requis pour la procédure d'implantation :

- Seringue de 5-10 mL remplie de solution saline héparinée
- Fil-guide d'échange de 0,89 mm (0,035 in)
- Gaine hémostatique
- Ballonnet pour ATP

#### 2. Sélection de la taille du stent

Consulter le Tableau 7 pour connaître les différents diamètres de stent.

Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en amont et en aval de la lésion). Mesurer la longueur de la lésion cible. Choisir une longueur de stent permettant une prolongation en amont et en aval de la lésion cible.

Tableau 7. Options de diamètre et de longueur du stent

Diamètre du dispositif (mm)	Diamètre recommandé du vaisseau (mm)	Taille de la gaine d'introduction (Fr)	Compatibilité du fil-guide	Longueurs du dispositif (mm)	Longueurs du cathéter (cm)
9	7,5 - 8,5	6	0,035 in	20, 30, 40, 60, 80	80, 120
10	8,5 - 9,5	6	0,035 in	20, 30, 40, 60, 80	80, 120
12	9,5 - 11,0	6	0,035 in	20, 30, 40, 60, 80	80, 120

Le Tableau 8 fournit les données de raccourcissement pour le stent Protégé GPS.

Tableau 8. Raccourcissement du stent

Diamètre (mm)	Diamètre recommandé du vaisseau (mm)	Raccourcissement (%) <sup>a</sup>			Raccourcissement moyen <sup>a</sup>
		Min	Max	Écart type	
9x20	7,5 - 8,5	-3,4	1,0	1,3	-1,1
9x80	7,5 - 8,5	-2,9	-0,5	0,6	-1,8
10x20	8,5 - 9,5	-6,8	2,0	2,0	-1,1
10x80	8,5 - 9,5	-5,9	-2,0	0,9	-4,4
12x20	9,5 - 11,0	-3,7	4,5	1,8	1,5
12x80	9,5 - 11,0	-1,3	0,7	0,6	-0,2

<sup>a</sup> Le raccourcissement a une valeur négative lorsque le stent se raccourcit et une valeur positive lorsque le stent s'allonge.

#### 3. Préparation du système de pose du stent

- Ouvrir le carton pour faire apparaître la pochette contenant le stent et le cathéter de pose.
- Après inspection soigneuse de la pochette afin de s'assurer de l'absence de dommages occasionnés à la barrière stérile, ouvrir délicatement la pochette externe et en retirer le plateau avec son contenu.
- Poser le plateau sur une surface plane. Ôter délicatement le couvercle du plateau, et retirer le stent et le système de pose.  
**Attention :** Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Vérifier que le dispositif est verrouillé en serrant le bouton de sécurité dans le sens des aiguilles d'une montre.  
**Attention :** Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Fixer une seringue de 5 mL à 10 mL remplie de solution saline héparinée au robinet du collecteur. Ouvrir le robinet et injecter vigoureusement la solution saline dans l'espace annulaire séparant la tige interne et la gaine externe jusqu'à ce que la solution sorte de la gaine.
- Fixer une seringue de 5 mL à 10 mL remplie de solution saline héparinée à l'embout d'injection Luer lock proximal. Injecter la solution saline par la lumière du fil-guide jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité du cathéter.
- Examiner l'extrémité distale du cathéter afin de s'assurer que le stent est au ras de la gaine externe. En présence d'un espace entre l'extrémité du cathéter et la gaine externe, ouvrir le verrou de sécurité et tirer délicatement la tige interne dans le sens proximal jusqu'à la fermeture de l'espace. Après avoir procédé au réglage, fermer le verrou de sécurité en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.  
**Attention :** Ne pas utiliser si le stent est partiellement déployé à sa sortie de l'emballage ou avant de commencer la procédure de déploiement.

### 1.12.2 Procédure de déploiement du stent

#### 1. Insertion de la gaine et du fil-guide

- Pour obtenir l'accès fémoral, utiliser une gaine d'introduction munie d'une valve hémostatique compatible avec un système de pose de 6 Fr. La gaine doit être d'une longueur suffisante pour servir de support au système de pose du stent.

**Attention :** Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.

- Insérer par la gaine un guide de longueur appropriée le long de la lésion cible.

**Attention :** Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.

#### 2. Dilatation de la lésion

Prédilater la lésion en utilisant les techniques d'ATP standard. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient tout en maintenant l'accès à la lésion avec le fil-guide.

**Attention :** Le fait de ne pas prédilater la lésion risque d'empêcher le retrait du système de stent après le déploiement du stent.

#### 3. Introduction du système de pose du stent

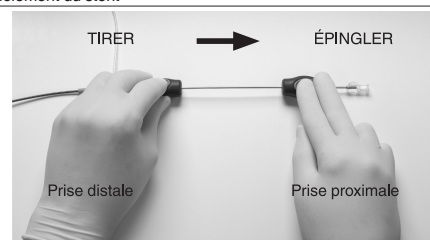
Faire avancer le dispositif sur le fil-guide par la valve hémostatique et la gaine.

**Avertissement :** Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Une résistance peut causer des dommages au niveau du stent ou du vaisseau. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

#### 4. Déploiement du stent

- Avancer le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (central) de la tige interne se trouve en distalité de la lésion cible.
- Tirer sur le système de pose jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans celui-ci et que les marqueurs radio-opaques de la tige interne se prolongent en aval et en amont de la lésion cible.
- Ouvrir le verrou de sécurité en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Lancer le déploiement du stent en épinglant (maintenant) la tige interne (prise proximale) dans une position fixe et en tirant la gaine externe (prise distale) vers la prise proximale comme illustré dans la Figure 3.

Figure 3. Déploiement du stent



- Une fois que le déploiement initial devient visible sous radioscopie et avant que l'apposition contre le vaisseau ne soit complète, repositionner le stent selon les besoins à l'aide de marqueurs radio-opaques.

**Remarque :** Pour s'assurer de l'absence de mouvement relatif entre les prises pendant le repositionnement, il est recommandé de fixer le verrou de sécurité.

**Attention :** Le système de stent n'est pas conçu pour la recapture ni le repositionnement une fois que l'apposition contre le vaisseau a été accomplie.

- Pendant le déploiement du stent, garder le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur. Pour s'assurer qu'aucun jeu n'est introduit dans le système de pose, maintenir la prise proximale immobile et fixe. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine externe dépasse le marqueur proximal de la tige interne et que le stent est libéré.

**Avertissement :** Si une résistance se fait sentir lors du retrait initial sur la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

**Attention :** Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou un accroissement de la force de déploiement.

**Attention :** Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci au-delà de sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.

**Remarque :** Si un deuxième stent s'avère nécessaire, mettre en place le stent le plus distal en premier. Si le chevauchement de stents séquentiels est nécessaire, le conserver au minimum.

#### 5. Après le déploiement du stent

- Sous radioscopie, après le déploiement du stent, retirer l'intégralité du système de pose d'un seul tenant, sur le fil-guide, dans la gaine du cathéter et hors du corps du patient. Retirer le système de pose du fil-guide.  
**Avertissement :** En cas de résistance lors du retrait du système de pose, faire avancer la gaine externe jusqu'à ce que son marqueur entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.
- Sous radioscopie, visualiser le stent pour s'assurer de son déploiement complet.
- En cas de déploiement incomplet en n'importe quel point du stent le long de la lésion, une dilatation par ballonnet post-déploiement peut être effectuée.  
**Attention :** Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec un dispositif additionnel.  
**Attention :** Le stent ne doit pas être déployé au-delà de son diamètre nominal.
- Pour dilater le stent, choisir un cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée et dilater le stent selon une technique classique. Le diamètre de gonflage du ballonnet pour ATP doit avoisiner le diamètre du vaisseau de référence.
- S'assurer que le stent est totalement déployé, puis retirer le ballonnet du corps du patient.
- Retirer le fil-guide et la gaine du corps du patient.
- Fermer la plaie d'entrée, le cas échéant.
- Mettre le système de pose, le fil-guide et la gaine au rebut.

## 2 Indication biliaire

### 2.1 Description du dispositif

Voir la description du dispositif à la Section 1.1.

### 2.2 Utilisation prévue

Le stent sert de traitement palliatif contre les tumeurs malignes dans l'arbre biliaire.

### 2.3 Contre-indications

Aucune connue.

## 2.4 Avertissements

- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies.
- Le dispositif est fourni **stérile** et pour usage unique seulement. Il doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas stériliser.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Une résistance peut causer des dommages au niveau du stent ou de la lumière. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait sur la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.

## 2.5 Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport.
- Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Ne pas utiliser si le stent est partiellement déployé.
- Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
- Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger la voie hépatique et le site de ponction.
- Le stent n'est pas conçu pour le repositionnement après avoir établi l'apposition contre le canal ni pour la recapture.
- Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou un accroissement de la force de déploiement.
- Le stent n'est pas conçu pour être étiré au-delà de sa longueur nominale.
- Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec un dispositif additionnel.
- Le stent ne doit pas être déployé au-delà de son diamètre nominal.

## 2.6 Effets indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels incluent, sans toutefois s'y limiter, la liste suivante :

- Une infection secondaire à la contamination du stent peut entraîner une cholangite, une hémobilie, une péritonite ou un abcès.
- Le stent risque de migrer du site d'implantation vers les voies biliaires.
- Un étirement excessif du canal risque d'entraîner une rupture.
- Les personnes présentant des réactions allergiques au nickel-titane (nitinol) peuvent manifester une réaction allergique à cet implant.
- Rupture du dispositif.
- Échec du déploiement du stent.
- Déploiement partiel du stent.
- Affaissement ou fracture du stent.
- Mauvaise mise en place du stent.
- Intervention chirurgicale.

## 2.7 Procédure

### 2.7.1 Procédures de préparation

L'équipement suivant est requis pour la procédure d'implantation :

- Seringue de 5-10 mL remplie de sérum physiologique
- Fil-guide
- Gaine hémostatique

#### 1. Injecter le produit de contraste

Réaliser une cholangiographie percutanée selon une technique standard.

#### 2. Évaluer et marquer la sténose

Évaluer et marquer la sténose par radioscopie et observer l'extrémité la plus distale de la sténose biliaire.

#### 3. Sélection de la taille du stent

Mesurer le diamètre du canal cholédoque de référence (en amont et en aval de la sténose). Consulter le tableau ci-dessous pour connaître les différents diamètres de stent. Mesurer la longueur de la sténose cible. Choisir une taille de stent permettant une prolongation en amont et en aval de la tumeur afin de prévenir les blocages dus à une croissance supplémentaire de celle-ci.

Diamètre du stent (mm)	Diamètre du canal (mm)
9	7,5 - 8,5
10	8,5 - 9,5
12	9,5 - 11,0
14	11,5 - 13,0

#### 4. Préparation du système de pose du stent

- Ouvrir le carton extérieur contenant la pochette avec le stent et le cathéter de pose.
- Après inspection soigneuse de la pochette afin de s'assurer de l'absence de dommages occasionnés à la barrière stérile, ouvrir délicatement la pochette externe et en retirer le plateau avec son contenu.
- Poser le plateau sur une surface plane. Ôter délicatement le couvercle du plateau, et retirer le stent et le système de pose. Si la stérilité semble avoir été compromise ou le dispositif avoir été endommagé, ne pas utiliser le dispositif.  
**Attention :** Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés durant l'expédition.
- Vérifier que le dispositif est verrouillé en serrant le bouton de sécurité dans le sens des aiguilles d'une montre.  
**Attention :** Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage.
- Fixer une seringue de 5-10 mL remplie de solution saline au robinet du collecteur. Ouvrir le robinet et injecter vigoureusement la solution saline dans l'espace annulaire entre les tiges jusqu'à ce qu'elle sorte de la gaine externe.
- Fixer une seringue de 5-10 mL remplie de solution saline à l'embout d'injection Luer lock proximal. Injecter la solution saline par la lumière du fil-guide jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité du cathéter.
- Examiner l'extrémité distale du cathéter afin de s'assurer que le stent est contenu à l'intérieur de la gaine externe. Ne pas utiliser si le stent est partiellement déployé. En présence d'un espace entre l'extrémité du cathéter et la gaine externe, ouvrir le bouton de sécurité et tirer délicatement la tige interne dans le sens proximal jusqu'à la fermeture de l'espace. Après avoir procédé au réglage, fermer le bouton de sécurité en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

**Attention :** Ne pas utiliser si le stent est partiellement déployé.

### 2.7.2 Procédure de déploiement du stent

#### 1. Insertion de la gaine et du fil-guide

- Accéder au site approprié à l'aide d'une gaine compatible avec un système de pose de 6 Fr.  
**Attention :** Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
- Insérer par la gaine un guide de longueur appropriée le long de la sténose cible. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître le diamètre requis du fil-guide.  
**Attention :** Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger la voie hépatique et le site de ponction.

#### 2. Dilatation de la sténose

La pré-dilatation n'est généralement pas effectuée sur les sténoses malignes. Toutefois, si une pré-dilatation s'avère nécessaire, utiliser les techniques standard de dilatation par ballonnet. Retirer le cathéter à ballonnet du corps du patient tout en conservant l'accès à la sténose au moyen du fil-guide.

#### 3. Introduction du système de pose du stent

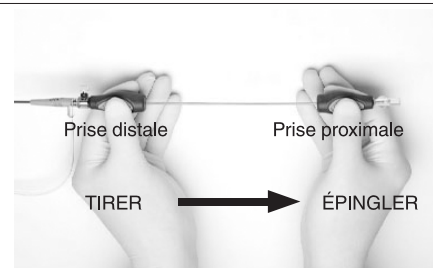
Faire avancer le dispositif sur le fil-guide et à travers la gaine.

**Avertissement :** Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Une résistance peut causer des dommages au niveau du stent ou de la lumière. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

#### 4. Déploiement du stent

- Faire avancer le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (le premier) de la tige interne se trouve en aval de la sténose cible.
- Tirer sur le système de pose jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans celui-ci et que les marqueurs radio-opaques de la tige interne se prolongent en aval et en amont de la sténose cible.
- Ouvrir le verrou de sécurité en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Lancer le déploiement du stent en épinglant (maintenant) la tige interne (prise proximale) dans une position fixe et en tirant la gaine externe (prise distale) vers la prise proximale comme illustré dans la Figure 4.
- Une fois que le déploiement initial devient visible et avant que l'apposition contre le canal ne soit complète, repositionner le stent selon les besoins à l'aide des marqueurs radio-opaques.  
**Remarque :** Pour s'assurer de l'absence de mouvement relatif entre les prises pendant le repositionnement, il est recommandé de fixer le verrou de sécurité.  
**Attention :** Le stent n'est pas conçu pour le repositionnement après avoir établi l'apposition contre le canal ni pour la recapture.
- Pendant la libération du stent, garder le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur. Pour s'assurer qu'aucun jeu n'est introduit dans le système de pose, maintenir la prise proximale immobile et fixe. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine externe dépasse le marqueur proximal de la tige interne et que le stent est libéré.  
**Avertissement :** Si une résistance se fait sentir lors du retrait initial sur la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

Figure 4. Déploiement du stent



**Attention :** Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou un accroissement de la force de déploiement.

**Attention :** Le stent n'est pas conçu pour être étiré au-delà de sa longueur nominale.

**Remarque :** Si un deuxième stent s'avère nécessaire, mettre en place le stent le plus distal en premier. Si le chevauchement de stents séquentiels est nécessaire, le conserver au minimum.

**Attention :** Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.

#### 5. Après le déploiement du stent

- Sous radioscopie, retirer l'intégralité du système de pose d'un seul tenant, sur le fil-guide, dans la gaine du cathéter et hors du corps du patient. Retirer le système de pose du fil-guide.  
**Avertissement :** En cas de résistance lors du retrait du système de pose, faire avancer la gaine externe jusqu'à ce que son marqueur entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.
- Sous radioscopie, visualiser le stent pour s'assurer de son déploiement complet.
- En cas de déploiement incomplet en n'importe quel point du stent le long de la sténose, une dilatation par ballonnet post-déploiement peut être effectuée.  
**Attention :** Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec un dispositif additionnel.  
**Attention :** Le stent ne doit pas être déployé au-delà du diamètre indiqué sur l'étiquette. Choisir un cathéter à ballonnet de taille appropriée prévu pour le déploiement ou l'optimisation de stents biliaires, puis dilater la sténose selon une technique classique. Le diamètre de gonflage du ballonnet utilisé pour la post-dilatation doit avoisiner le diamètre du canal biliaire de référence. Retirer le ballonnet du corps du patient.
- Retirer le fil-guide et la gaine du corps du patient.
- Fermer la plaie d'entrée, le cas échéant.
- Mettre le système de pose, le fil-guide et la gaine au rebut.  
**Remarque :** L'expérience et le jugement du médecin détermineront le schéma médicamenteux adapté à chaque patient.

## 3 Informations sur l'IRM

### 3.1 IRM sous conditions



Des tests non cliniques ont démontré que le stent Protégé GPS peut être soumis à la RM sous conditions pour les stents simples et avec chevauchement jusqu'à 155 mm. Un patient peut passer un scanner sans risque immédiatement après la mise en place du stent, dans les situations suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 et de 1,5 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4000 gauss/cm (extrapolation) ou moins (40 T/m)
- Le taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen sur le corps entier doit se limiter à 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes d'acquisition (par séquence d'impulsions).

### 3.2 Échauffement lié à l'IRM

Dans les conditions d'examen décrites ci-dessus, le stent Protégé GPS devrait entraîner une élévation maximum de la température inférieure ou égale à 4,2°C après 15 minutes de balayage continu (par séquence d'impulsions).

Ces variations de température ne représentent pas un danger pour le patient dans les conditions indiquées ci-dessus. Nous recommandons aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la fondation MedAlert ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou d'une organisation équivalente.

### 3.3 Informations sur les artefacts

La taille maximale d'artefact, telle qu'elle est visible sur la séquence d'écho de gradient à 3,0 teslas, s'étend d'environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme du stent Protégé GPS. La lumière du stent ne peut pas être visualisée avec la séquence d'écho de spin en pondération T1 et avec la séquence d'impulsions d'écho de gradient à 3,0 teslas.

## 4 Limitation de garantie

**Important :** Cette clause de non-responsabilité ne s'applique pas dans les pays où une telle clause n'est pas autorisée par la loi.

**Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.**

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.











ev3, Inc.  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

© 2019 Medtronic  
510393-001 C  
2019-08-07



\*510393-001\*