

*Procédure d'implantation*  
*Recommandations d'utilisation*

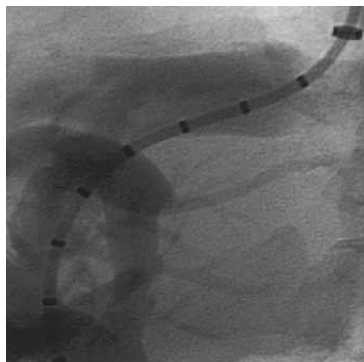


**PERFORMANCE** by design

**GORE**  
**VIATORR®**  
TIPS ENDOPROSTHESIS

# Considérations techniques pour une bonne implantation

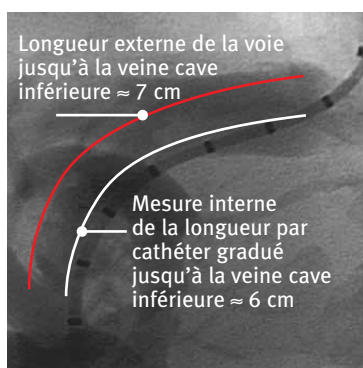
## ÉTAPE 1



### Dilatation préalable du trajet parenchymateux

- Tous les segments dilatés par le ballon devront être recouverts par le dispositif après le déploiement.
- Tout le trajet *de novo*, de la jonction entre le parenchyme hépatique et la veine porte jusqu'à l'ostium mettant en communication la veine hépatique et la veine cave inférieure, doit être recouvert par la partie couverte de l'endoprothèse TIPS GORE® VIATORR®.
- Pour améliorer la sensation tactile et minimiser ainsi le risque de faire pénétrer la partie nue à mailles du dispositif dans le parenchyme hépatique, utiliser un ballon de taille inférieure au diamètre du dispositif sélectionné pour dilater au préalable la voie parenchymateuse *de novo*.

## ÉTAPE 2



### Mesures

- À l'aide d'un cathéter de mesure gradué, effectuer les mesures suivantes :
- Diamètres proximal et distal d'origine.
- Longueur à recouvrir par la partie couverte de l'endoprothèse (de la jonction parenchyme hépatique / veine porte jusqu'à l'ostium veine hépatique / veine cave inférieure). Ajouter 1 cm si un cathéter de mesure gradué est utilisé.
- Si les mesures sont effectuées numériquement, mesurer la longueur à l'extérieur de la voie *de novo* après pré-dilatation.

## ÉTAPE 3

### Choix du dispositif

- Sélectionner le dispositif approprié (diamètre et longueur) dans le tableau des tailles.
- Sélectionner les accessoires adéquats.

Tableau 1 : Dimensions et matériels recommandés  
(Le dispositif de 12 mm n'est pas disponible dans tous les pays.)

Dimensions de l'endoprothèse					
Diamètre interne (mm)	Longueur couverte / longueur non couverte <sup>1</sup> (cm / cm)				
Étiquetage	4 / 2	5 / 2	6 / 2	7 / 2	8 / 2
8	X	X	X	X	X
10	X	X	X	X	X
12	X		X		X

Accessoires recommandés			
Diamètre interne (mm)	Diamètre maximal du guide <sup>2</sup> (pouces)	Introduceur hémostatique <sup>3</sup> (Fr)	Diamètre de dilatation maximal du ballon <sup>4</sup> (mm)
8	≤ 0,038	10	8
10	≤ 0,038	10	10
12	≤ 0,038	10	12

<sup>1</sup> Les longueurs peuvent varier de ± 0,5 cm.

<sup>2</sup> Un guide rigide mesurant au moins 180 cm de long et ayant un diamètre maximal ≤ 0,038" (0,97 mm) est requis. La longueur utile du cathéter porteur est de 75 cm pour toutes les configurations d'endoprothèse.

<sup>3</sup> L'introduceur doit être suffisamment long pour être inséré dans la circulation porte sur ≥ 3 cm. Il est recommandé d'utiliser un introduceur pour TIPS à paroi renforcée (tel que Cook CHECK-FLO®, FLEXOR® ou un introduceur équivalent) porteur d'une bande intégrale de marqueurs radio-opaques et mesurant environ 40 à 45 cm de long.

<sup>4</sup> Le même dispositif de pré-dilatation peut être utilisé pour la dilatation du TIPS et de l'endoprothèse après l'implantation.

## ÉTAPE 4



### Préparation du système de positionnement

- Ne pas déplacer ni retirer le manchon d'accès.
- Rechercher d'éventuels signes d'endommagement.
- Rincer abondamment la lumière du guide et le port de rinçage. Pour garantir que l'endoprothèse est entièrement purgée, placer un doigt sur l'extrémité distale du manchon d'accès et rincer abondamment, jusqu'à ce que le liquide sorte par l'extrémité proximale du manchon.

## ÉTAPE 5



### Insertion du dispositif dans l'introduceur

#### Insertion du manchon d'accès :

- Matériel recommandé : guide rigide 0,035" x 180 cm ; introduceur 10 Fr x 40 cm à paroi renforcée (tableau 1).
- Tenir le manchon d'accès par sa partie centrale, et enfoncer le dispositif droit dans la valve hémostatique, jusqu'à ce qu'il bute dans l'introduceur.
- Progresser jusqu'à la butée inférieure du corps de la valve hémostatique et maintenir la position du manchon d'accès pendant le transfert du dispositif dans le tube de l'introduceur.
- Une fois le transfert du dispositif terminé, retirer le manchon d'accès de la zone de chargement de la valve hémostatique.

#### Insertion du cathéter porteur

- Cas *de novo* : faire progresser l'extrémité distale de l'introduceur ≥ 3 cm dans la veine porte.
- Cas de reprise : aligner l'extrémité distale de l'introduceur sur l'extrémité distale du stent faisant l'objet de la reprise.
- Maintenir le manchon d'accès dans la partie inférieure de l'introduceur pour éviter tout retour en arrière.
- Maintenir le cathéter porteur près de l'extrémité du manchon d'accès.
- Faire progresser le cathéter dans le manchon d'accès par petites touches (environ 5 mm) jusqu'à ce que l'intégralité du dispositif ait quitté le corps de la valve hémostatique et ait avancé d'au moins 5 cm dans l'introduceur.

#### N.B. :

Si la gaine d'introduction s'entortille, la jeter et la remplacer par une nouvelle. Ne pas essayer d'insérer l'endoprothèse GORE® VIATORR® TIPS par l'intermédiaire d'une gaine d'introduction qui a été redressée après s'être entortillée.

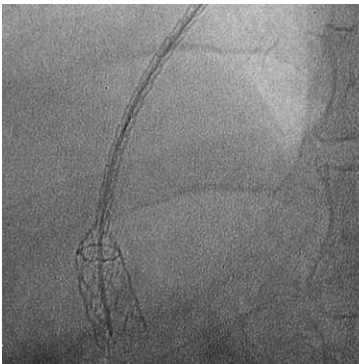
## ÉTAPE 6



### Positionnement

- Mettre en place le dispositif sous visualisation radioscopique.
- Mettre en place le dispositif sur la voie du TIPS à l'aide du cathéter et des marqueurs de l'endoprothèse :
  - Cas *de novo* : faire progresser l'extrémité distale de l'introducteur de 3 cm dans la veine porte.
  - Cas de reprise : aligner l'extrémité distale de l'introducteur sur l'extrémité distale du stent faisant l'objet de la reprise, puis aligner l'anneau en or du stent sur la jonction parenchyme hépatique/veine porte.

## ÉTAPE 7



### Déploiement

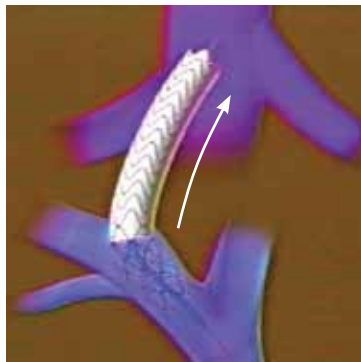
- Envisager deux opérateurs pour le déploiement de l'endoprothèse.
- Un contrôle radioscopique est nécessaire.
- Tout en maintenant le système de positionnement en place, rétracter la gaine d'introduction et déployer le segment à mailles du dispositif dans la veine porte. Retirer entièrement l'introducteur hémostatique au-delà de l'extrémité arrière de l'endoprothèse et dans la veine cave inférieure :

- Pour les interventions *de novo*, une fois la partie à mailles déployée (3 cm) dans la veine porte, ramener délicatement le cathéter vers l'arrière, jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Cela a pour effet de fixer l'extrémité distale de la partie couverte du dispositif sur la jonction parenchyme hépatique/veine porte.
- Tout en maintenant une traction sur le système de positionnement et la position de ce dernier par rapport à la gaine d'introduction, veiller à garder le système de positionnement droit et desserrer la poignée de déploiement GORE SIM-PULL.
  - Tirer sur la poignée de déploiement en appliquant une tension légère et contrôlée.
  - Ne tenter aucun repositionnement pendant le déploiement.

### N.B. :

- Ne pas tenter de recapturer le dispositif une fois le déploiement lancé.
- Il n'est plus possible de repositionner le dispositif une fois le déploiement effectué.
- Cas *de novo* : faire progresser l'extrémité distale de l'introducteur de 3 cm dans la veine porte.
- Cas de reprise : aligner l'extrémité distale de l'introducteur sur l'extrémité distale du stent faisant l'objet de la reprise. Ne pas faire progresser la partie à mailles au-delà de l'extrémité du stent nu, car le dispositif ou la ligne de déploiement pourrait alors s'enchevêtrer sur l'extrémité distale du stent nu lorsque l'endoprothèse GORE® VIATORR® TIPS est ramenée en arrière. Procéder avec prudence lors du positionnement du dispositif pendant les respirations du patient.

## ÉTAPE 8



### Retrait du cathéter porteur

- Retirer délicatement le cathéter utilisé. S'interrompre en cas de résistance lors du retrait du cathéter.
- Préserver l'accès au guide.

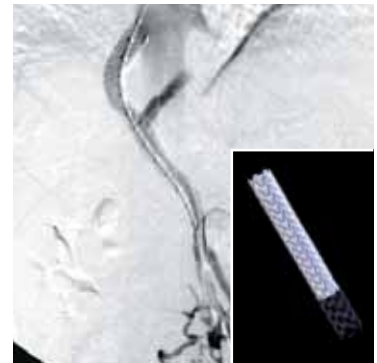
## ÉTAPE 9



### Post-dilatation du dispositif

- Sélectionner la taille de ballon appropriée pour l'endoprothèse implantée (tableau 1).
- Dilater la partie couverte de l'endoprothèse sur toute sa longueur, conformément à la *notice d'utilisation* du fabricant du ballon.
- Ne pas utiliser un ballon de taille supérieure au dispositif implanté.
- Il n'est pas obligatoire de ballonner jusqu'au diamètre maximum du ballon.

## ÉTAPE 10

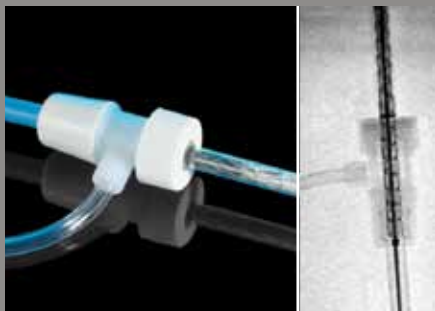


### Imagerie de contrôle en fin d'intervention

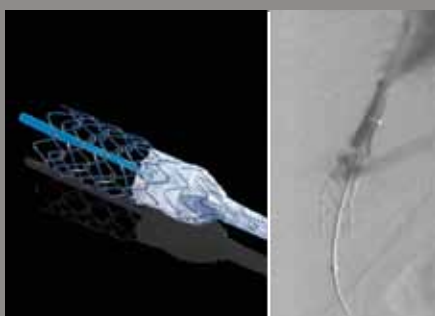
- Vérifier le positionnement et la perméabilité du dispositif.
- N.B. : Si une deuxième endoprothèse doit être mise en place pour recouvrir une longueur suffisante, vérifier que  $\geq 2$  cm des parties couverte de l'endoprothèse se chevauchent là où les dispositifs se rejoignent.
- Effectuer une dernière mesure du gradient de pression portosystémique (GPS) et ballonner de nouveau si nécessaire.
- Faire preuve de prudence afin de ne pas déplacer une endoprothèse GORE® VIATORR® TIPS déployée en réinsérant un introducteur ou cathéter dans l'endoprothèse.



## Récapitulatif des étapes de largage



Introduction du cathéter porteur contenant la partie à mailles de l'endoprothèse dans la valve hémostatique de l'introducteur.



Largage de la partie couverte et de la partie à non-couverte depuis l'introducteur dans la veine porte.



Déploiement de la partie couverte du dispositif depuis le cathéter, ce qui permet de recouvrir l'intégralité du trajet, de la jonction parenchyme hépatique / veine porte jusqu'à la veine hépatique / l'ostium de la veine cave inférieure.

L'endoprothèse GORE® VIATORR® TIPS est un dispositif médical de classe IIB, fabriqué par W. L. Gore & Associates, Inc et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par l'organisme notifié LNE/G-MED CE 0459. Elle est indiquée pour le traitement de l'hypertension portale et de ses complications. L'endoprothèse GORE® VIATORR® TIPS est prise en charge par les organismes français d'assurance maladie. Lire attentivement toutes les instructions figurant sur la notice ou l'étiquetage remis au professionnel.



**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.**

Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asie pacifique)

00800.6334.4673 (Europe)

800.437.8181 (États-Unis)

928.779.2771 (États-Unis)

[goremedical.com](http://goremedical.com)

**INDICATIONS D'UTILISATION AUX ÉTATS-UNIS :** L'endoprothèse pour shunt portosystémique intrahépatique par voie transjugulaire (TIPS) GORE® VIATORR® est indiquée pour le traitement *de novo* et la reprise du traitement de l'hypertension portale et de ses complications, telles que les saignements variqueux, la gastropathie, l'ascite réfractaire et/ou l'hydrothorax hépatique.

**INDICATIONS D'UTILISATION SOUS MARQUAGE CE :** L'endoprothèse GORE® VIATORR® TIPS est indiquée pour le traitement de l'hypertension portale et de ses complications, telles que : saignements variqueux réfractaires ou intolérants aux traitements classiques, varices inaccessibles, gastropathie, ascite réfractaire et/ou hydrothorax hépatique. Se référer à la notice d'utilisation disponible sur le site [goremedical.com](http://goremedical.com) afin d'obtenir une description complète de l'ensemble des contre-indications, des mises en garde, des précautions à prendre et des événements indésirables potentiels.  $\text{Rx}$  Only



Consulter les instructions d'utilisation

Les produits listés ne sont pas nécessairement disponibles sur tous les marchés. CHECK-FLO® et FLEXOR® sont des marques commerciales de Cook Medical.

GORE®, PERFORMANCE BY DESIGN, VIATORR® et les logos sont des marques commerciales de W. L. Gore & Associates.

© 2010, 2013 W. L. Gore & Associates, Inc. AJ0226-FR2 MARS 2013