

**Boston  
Scientific**

# AdVance™ XP

## Male Sling System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>11</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>20</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>30</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>40</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>50</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>60</b>



50532900-01

2017-07

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>21</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>21</b>
Informations pour l'utilisateur.....	21
Résonance magnétique - Sécurisé.....	22
Contenu.....	22
Figure 1. Passe-aiguilles .....	22
Figure 2. Bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP .....	22
<b>UTILISATION / INDICATIONS</b> .....	<b>22</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>22</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>22</b>
Pendant l'intervention .....	23
Liées au dispositif.....	23
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>23</b>
Pendant l'intervention .....	24
Après l'intervention .....	24
Liées au dispositif.....	24
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>24</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>25</b>
Manipulation et conservation.....	25
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>25</b>
<b>PROCÉDURE</b> .....	<b>25</b>
Préparation du patient .....	25
Dissection.....	25
Figure 3. Sites d'insertion de l'aiguille .....	26
Mise en place de la bandelette .....	26
Figure 4. Approche de l'aiguille .....	26
Fixation de la bandelette.....	27
Figure 5. Sutures.....	27
Réglage de la tension de la bandelette .....	28
Soins postopératoires immédiats.....	29
<b>GARANTIE</b> .....	<b>29</b>

# AdVance™ XP

## Système de bandelette pour homme

### **Rx ONLY**

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

---

#### **MISE EN GARDE**

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

---

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système de bandelette pour homme AdVance XP comprend deux instruments chirurgicaux stériles à usage unique appelés « passe-aiguilles » et une bandelette de soutènement à treillis à laquelle sont fixés des connecteurs. L'une des extrémités de chaque passe-aiguille est dotée d'une encoche permettant la fixation solide du connecteur de la bandelette. La bandelette est constituée d'un treillis en monofilament de polypropylène prédécoupé. Les bras de la bandelette sont dotés de systèmes d'ancrage tissulaire en polypropylène moulés directement sur le treillis de la bandelette. Des fibres de mise sous tension constituées du même matériau sont intégrées dans le tissage du treillis. Des gaines en plastique entourent chaque bras du treillis pour faciliter la mise en place. Les gaines sont dotées d'un revêtement empêchant la partie en plastique de se déchirer lors du retrait. Les connecteurs sont fixés aux extrémités des passe-aiguilles pendant l'intervention. Le treillis et le système d'ancrage tissulaire de la bandelette sont conçus pour rester dans le corps sous la forme d'un implant permanent. Les matériaux utilisés dans la composition de la bandelette ne sont ni résorbés ni dégradés par l'action de la croissance tissulaire ou des enzymes tissulaires.

#### **Informations pour l'utilisateur**

---

**Précaution** : Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP. Le système doit être utilisé exclusivement par des médecins correctement formés à la technique de mise en place de la bandelette, ou sous leur supervision. Une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure sont nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

---

## Résonance magnétique - Sécurisé

La bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP se compose de matériaux qui sont électriquement non conducteurs, non métalliques et ne présentent pas de risques connus suite à une exposition à un environnement de résonance magnétique. Par conséquent, la bandelette de soutènement pour homme AdVance XP est considérée comme « Résonance magnétique - Sécurisé ».

### Contenu

- (1) bandelette de soutènement pour homme
- (1) passe-aiguilles
- (1) aiguille percutanée spinale
- (1) anneau de rétraction
- (1) crochets de maintien émoussés

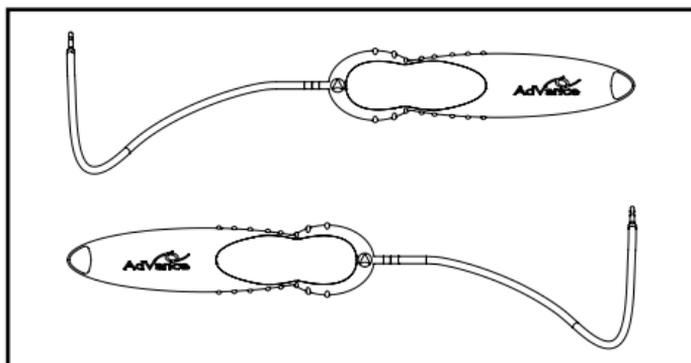


Figure 1. Passe-aiguilles

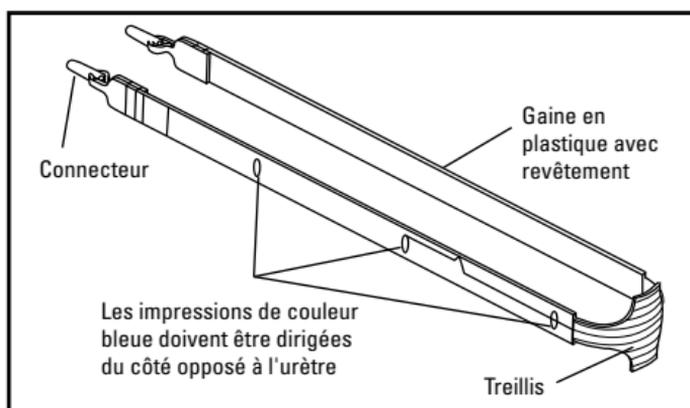


Figure 2. Bandelette de soutènement pour homme AdVance XP

### UTILISATION / INDICATIONS

Le système de bandelette pour homme AdVance XP est destiné à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez l'homme.

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées au système de bandelette pour homme AdVance XP concernent les patients présentant :

- des infections des voies urinaires ;
- des troubles de la coagulation sanguine ;
- une atteinte du système immunitaire ou tout autre trouble susceptible de compromettre la cicatrisation ;
- une insuffisance rénale et une obstruction des voies urinaires hautes associée à une insuffisance rénale.

### MISES EN GARDE

- Seuls les médecins ayant suivi une formation doivent utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP.
- Le système de bandelette pour homme AdVance XP ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.
- Inspecter l'emballage pour détecter tout dommage éventuel avant utilisation. Tout dommage de la barrière stérile (emballage) rend le dispositif non stérile.

- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Seule la pochette la plus intérieure de l'emballage peut être introduite dans le champ stérile.
- Les médecins doivent s'être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales mettant en jeu des treillis non résorbables avant l'utilisation du système de bandelette pour homme AdVance™ XP.
- Suivre les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des plaies infectées ou contaminées.
- Toute infection des voies urinaires doit être traitée avant l'implantation.

---

#### **Pendant l'intervention**

- Ne pas insérer les aiguilles du système de bandelette pour homme AdVance XP en suivant une méthode les déployant du périnée au trou ischio-pubien.
- Prendre soin d'éviter la perforation des vaisseaux. Observer le patient pour déceler toute hémorragie rétropubienne ou périurétrale.

---

#### **Liées au dispositif**

- Ne pas utiliser d'instruments non fonctionnels et retourner ces derniers à Boston Scientific.
  - Ne pas utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité risque d'être compromise.
- 

#### **PRÉCAUTIONS**

- La mise en place de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- Les risques et les avantages de l'utilisation du système de bandelette pour homme AdVance XP selon cette procédure doivent être évalués avec précaution chez les patients présentant :
  - des troubles de la coagulation sanguine ;
  - une atteinte du système immunitaire ou tout autre trouble susceptible de compromettre la cicatrisation ;
  - une insuffisance rénale et une obstruction des voies urinaires hautes.
- La possibilité d'incontinence d'urgence doit être envisagée avec précaution avant de procéder à l'implantation de la bandelette. Il est recommandé que :
  - les patients fassent preuve d'une bonne fonction vésicale (capacité de la vessie > 250 ml et urine résiduelle post-miction < 50 ml) pour être candidats à l'implantation d'une bandelette pour homme ;
  - la présence de rétrécissement de l'urètre ou du col de la vessie soit exclue chez les candidats à l'implantation ;
  - un état mettant en jeu une cystite, une urétrite ou une prostatite soit exclu chez les candidats à l'implantation ;
  - l'instabilité du muscle vésical d'origine neurologique soit exclue chez les candidats à l'implantation.
- Il est recommandé de faire suivre un traitement non invasif de six mois (par ex., changement de comportement, exercices de la vessie, bioréaction, stimulation magnétique extracorporelle du plancher pelvien ou thérapie médicamenteuse) avant d'envisager l'implantation d'une bandelette de soutènement chez les hommes atteints d'incontinence urinaire d'effort.

### **Pendant l'intervention**

- Vérifier l'absence d'hémorragie ou de dysfonction des organes pelviens pouvant être due à une lésion peropératoire de vaisseaux ou de nerfs associée à une anomalie de positionnement pendant le passage de l'aiguille à travers la région médiane de la membrane du trou ischio-pubien.
- Il est important de vérifier la tension et le positionnement de la bandelette avant de refermer.
- Ne pas retirer la gaine en plastique avant que la bandelette ne soit dans la position souhaitée.
- Si, pendant la procédure, il est nécessaire de retirer la bandelette, la couper à proximité de sa ligne médiane et retirer du patient les bras de la bandelette en tirant sur les extrémités distales (du connecteur).
- Éviter tout contact entre la bandelette et des agrafes, des pinces ou tout autre instrument susceptible d'endommager le treillis.

### **Après l'intervention**

- Une réaction tissulaire inflammatoire aiguë et une irritation locale transitoire ont été rapportées en conjonction avec l'utilisation de la suture résorbable.
- Plusieurs semaines après la mise en place (2 à 3 semaines), le treillis est fixé par la croissance de tissus environnants et ne peut plus être totalement retiré. Toutefois, le repositionnement de l'urètre peut être inversé en découpant le treillis en son milieu pour relâcher la tension.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne devront pas soulever de charges lourdes, pratiquer d'exercice physique fatigant ni avoir de rapports sexuels pendant au moins 6 semaines. Ils peuvent reprendre leurs activités quotidiennes normales sur prescription de leur médecin, souvent après une à deux semaines.
- En cas de dysurie, d'hémorragie ou de tout autre problème, indiquer au patient d'appeler immédiatement le chirurgien.

---

### **Liées au dispositif**

- N'utiliser aucun élément du système de bandelette pour homme AdVance™ XP au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
  - Pour maintenir la stérilité, seule la poche la plus interne de la bandelette doit être introduite dans le champ stérile.
  - Conserver le système de bandelette pour homme AdVance XP à température ambiante, dans un lieu propre à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.
- 

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

- Comme avec tout implant, une irritation locale au site de la blessure et/ou une réaction au corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure l'extrusion, l'érosion à travers l'urètre ou d'autres tissus environnants, la migration du dispositif hors de l'emplacement souhaité, la formation d'une fistule et une inflammation. Lorsque de telles réactions se manifestent, il peut être nécessaire de retirer totalement la bandelette de soutènement.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut favoriser le développement d'une infection existante.
- Une tension incorrecte de la bandelette peut provoquer l'obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et la rétention d'urine, ce qui peut exiger une intervention chirurgicale.
- Lésion accidentelle de muscles, de tissus, de nerfs, ou des vaisseaux.

Les risques connus liés aux procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence incluent :

- Réaction allergique
- Intervention prolongée
- Tissu cicatriciel
- Toxicité
- Hématome
- Perforation
- Exposition à une substance présentant un risque biologique
- Fragment de dispositif non récupéré
- Douleur
- Infection
- Érosion
- Migration du dispositif
- Hémorragie
- Dysfonctionnement des organes pelviens
- Lésion (urètre, corps spongieux, nerf) et positionnement incorrect
- Échec total de l'intervention aboutissant à l'incontinence et à une incontinence urinaire légère à modérée due au soutènement incomplet ou à la suractivité de la vessie.

### **PRÉSENTATION**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

### **Manipulation et conservation**

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

La procédure de mise en place du système de bandelette pour homme AdVance™ XP peut être effectuée sous rachianesthésie ou sous anesthésie générale. Une petite incision verticale est effectuée dans la région du périnée, suivie d'une dissection périurétrale. Deux petites incisions sont faites au-dessus du trou ischio-pubien pour l'entrée du passe-aiguille.

### **PROCÉDURE**

Vérifier l'intégrité de l'emballage ; celui-ci ne doit pas avoir été endommagé pendant le transport. Inspecter le dispositif à la recherche de dommages éventuels.

#### **Préparation du patient**

1. Placer le patient en position de lithotomie dorsale, les jambes pliées formant un angle d'environ 90° et légèrement écartées.
2. Raser la région génitale.
3. Après rasage, nettoyer la région suivant la procédure de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.
4. S'assurer que la vessie est vide. Un cathéter n'est pas indispensable mais peut permettre d'identifier l'urètre pendant la procédure.
5. Un film antibiotique adhésif peut être utilisé pour protéger le site chirurgical de la contamination post-opératoire par les selles.

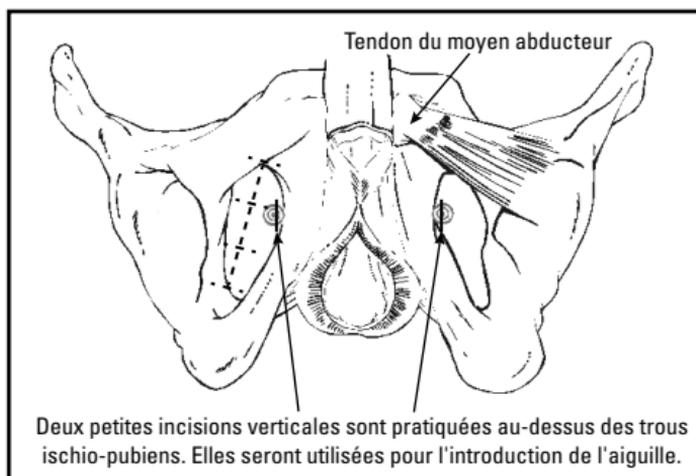
#### **Dissection**

1. Élever le scrotum et pratiquer une incision périnéale, en commençant dans la ligne médiane.
2. Pratiquer l'incision dans le fascia de Colles.

3. Séparer le muscle bulbo-caverneux à la ligne médiane du raphé et l'écartier délicatement du corps spongieux. Mobiliser l'urètre en séparant le muscle bulbo-caverneux du tendon central du périnée. Identifier le tendon central en soulevant le bulbe proximal au niveau antérieur.

Marquer ou poser une suture résorbable à la base du tendon central sur le bulbe proximal. Relâcher subitement la partie ferme et fibreuse du tendon central.

4. Le passe-aiguille est inséré dans le trou ischio-pubien à un point en bordure de la branche pubienne inférieure définissant le trou ischio-pubien qui se trouve à environ un tiers de la distance située sous l'apex du trou (environ la largeur d'un doigt sous l'insertion du tendon adducteur long). Palper la branche pubienne inférieure et sentir les reliefs osseux pour localiser la position correcte. On peut utiliser une aiguille de péridurale ou une aiguille percutanée pour repérer l'os et vérifier que l'emplacement correct pour l'entrée du passe-aiguille a été trouvé, mais cela n'est pas indispensable.
5. Pratiquer une petite incision à l'emplacement correct pour chaque trou ischio-pubien. Vérifier que les deux incisions sont en ligne droite au niveau indiqué ci-dessous.

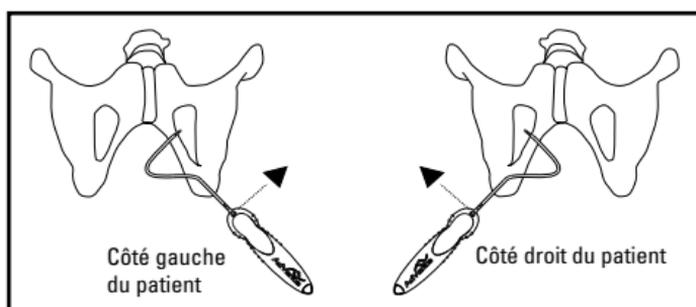


**Figure 3. Sites d'insertion de l'aiguille**

6. Il peut être nécessaire d'enlever l'écarteur pour ne pas gêner l'utilisation des passe-aiguilles. Le patient est maintenant prêt pour la mise en place de la bandelette.

#### Mise en place de la bandelette

1. Prendre le passe-aiguille conçu pour le côté gauche du patient dans l'emballage du système de bandelette pour homme AdVance™ XP.
2. Tenir la poignée de l'aiguille à 45° par rapport à l'incision effectuée dans la ligne médiane, comme montré ci-dessous.



**Figure 4. Approche de l'aiguille**

3. Insérer un doigt de l'autre main dans l'incision périnéale de sorte à recevoir l'aiguille et à protéger l'urètre. Le doigt doit se situer au sommet du triangle formé par l'urètre bulbaire en position médiale et la branche ischio-pubienne en position latérale.

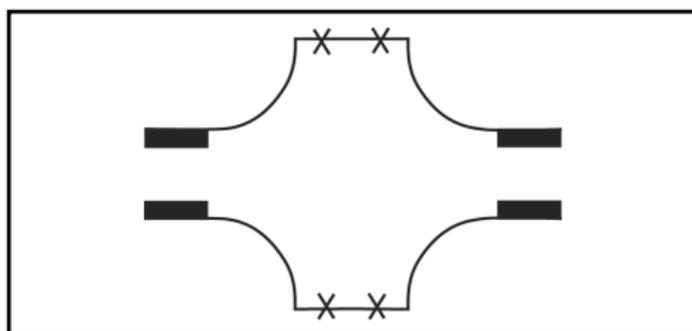
4. Insérer l'extrémité de l'aiguille dans le trou ischio-pubien et suivre le contour de la branche pubienne. Le pouce de l'autre main peut être placé au niveau de la courbe externe de l'aiguille pour faciliter son insertion.
5. Une fois que deux claquements se sont fait sentir, arrêter tout progression de l'aiguille et laisser la poignée se diriger vers la ligne médiane de sorte à diriger l'aiguille vers le doigt placé à l'avant du triangle, entre le corps spongieux et la branche ischio-pubienne.
6. Faire tourner l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité entre en contact avec le doigt se trouvant sur le sommet antérieur du triangle. Si l'extrémité de l'aiguille ne peut être localisée, retirer le passe-aiguille et le réinsérer soigneusement. En s'aidant du doigt pour guider l'aiguille et protéger l'urètre, terminer la rotation de sorte à amener l'extrémité de l'aiguille dans l'incision périnéale.
7. Raccorder la bandelette à l'aiguille en enfonçant le connecteur blanc sur l'extrémité de l'aiguille jusqu'à ce que celle-ci s'enclenche.
8. S'assurer que les impressions de couleur bleue présentes sur les manchons de la bandelette sont orientées dans la direction opposée au corps spongieux, et que la bandelette n'est pas vrillée. Effectuer un mouvement rotatif inverse avec l'aiguille, le long de la trajectoire d'insertion, de sorte à amener la bandelette dans le trou ischio-pubien et à la faire ressortir par l'incision. Tirer juste assez pour amener la partie centrale de la bandelette au niveau de la ligne médiane du patient.
9. Couper la gaine et la bandelette juste au-dessus de la languette figurant sur la doublure blanche de la gaine.

**Remarque : Laisser suffisamment de matériau de la bandelette hors de la peau pour pouvoir la tendre et retirer la gaine plus tard.**

10. Avec l'autre main, répéter la procédure pour l'autre aiguille du côté controlatéral afin de positionner la bandelette de manière lâche, avec les repères de couleur bleue figurant sur les manchons de la bandelette orientés vers l'extérieur, en direction opposée à l'urètre.

#### **Fixation de la bandelette**

1. Placer le centre de la bandelette à plat contre le corps spongieux, avec le bord du revers proximal situé au niveau du repère tracé au préalable, au point de fixation du tendon central.
2. Utiliser des points de suture (sutures résorbables recommandées) pour fixer distalement et proximement la partie centrale de la bandelette au corps spongieux. Pour garantir une bonne fixation, les sutures doivent être suffisamment profondes au niveau du corps spongieux et inclure au moins deux pores de treillis par rapport au rebord de la bandelette.



**Figure 5. Sutures**

### Réglage de la tension de la bandelette

Si un cathéter a été utilisé, il peut être retiré avant de procéder au réglage de la tension de la bandelette, mais il ne sera pas gênant s'il est laissé en place.

La bandelette est alors tendue en tirant de manière égale sur les extrémités distales de chaque bras de bandelette. Il est important d'exercer une force suffisante pour repositionner l'urètre bulbaire de 2 à 4 cm.

---

**Remarque : Ne pas tendre la bandelette en excès. L'objectif est de repositionner l'urètre sans causer une obstruction ou une compression de la lumière de l'urètre. Appliquer sur la bandelette une force de tension juste suffisante pour obtenir un déplacement de 2 à 4 cm de l'urètre bulbaire. Arrêter le réglage de la tension de la bandelette une fois ce niveau de déplacement atteint.**

---

1. Clamper un dispositif tel qu'une pince hémostatique à travers chaque bras de la bandelette, au niveau des incisions latérales. S'assurer que toute la largeur de la bandelette est bien prise à l'intérieur du clamp. La bandelette peut être enroulée autour de la pince pour améliorer la prise.
2. Tirer fermement sur les deux extrémités de la bandelette de sorte à observer un mouvement proximal de l'urètre de 2 à 4 cm environ. Les jambes du patient peuvent être abaissées si nécessaire pour permettre le repositionnement complet.
3. L'amélioration de la coaptation peut être confirmée par cytoscopie une fois la bandelette tendue. Dans ce cas, utiliser un cystoscope flexible. Si aucune coaptation ne peut être observée, repositionner la bandelette (un peu plus distalement, de manière générale). Pour ce faire, placer un instrument entre la bandelette et l'urètre, retirer les points de suture, puis suturer à nouveau et retendre la bandelette en position correcte. Pour détendre la bandelette, il est aussi possible de saisir les bras de la bandelette avec une pince au niveau d'un point de la section centrale large du treillis situé en profondeur et en tirant.
4. Clamper la gaine et son revêtement de couleur blanche et retirer les gaines en plastique de la bandelette. Prendre soin de ne pas accrocher le treillis. Vérifier la tension correcte de la bandelette après avoir retiré la gaine. Si nécessaire, tirer une dernière fois sur les extrémités de la bandelette.
5. Les extrémités de la bandelette peuvent être ramenées vers l'incision périnéale par voie sous-cutanée, si désiré.
6. Couper la bandelette au niveau du tissu sous-cutané. Si un système d'ancrage tissulaire est exposé à la sortie de la bandelette, il est encore possible de tunnéliser les bras de la bandelette ou de couper la bandelette en dessous du système d'ancrage tissulaire exposé.
7. Après avoir procédé à l'irrigation et à l'hémostase, refermer le muscle bulbo-caverneux, puis le reste de l'incision périnéale, ainsi que les incisions effectuées au niveau des différentes couches.

### Soins postopératoires immédiats

- Un cathéter peut être utilisé si le chirurgien le souhaite.
- Administrer une antibioprofylaxie.
- La capacité du patient à vider sa vessie doit être vérifiée.
- **Les patients doivent être informés qu'ils ne devront pas soulever de charges lourdes, pratiquer d'exercice physique fatigant ni avoir de rapports sexuels pendant au moins 6 semaines. Les patients pourront reprendre leurs activités quotidiennes habituelles lorsque leur médecin le leur indiquera.**
  - **Un émollient fécal peut être prescrit pour éviter toute difficulté à expulser une selle.**
  - **Un antalgique peut être prescrit à court terme pour permettre au patient de mieux gérer la douleur.**

### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.



Magnetic Resonance Safe  
Resonancia magnética, segura  
Résonance magnétique - Sécurisé  
Magnetresonanz, sicher  
Risonanza magnetica - Sicura  
MRI-veilig  
Ressonância magnética - utilização segura

**EC REP** **EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**  
**Ballybrit Business Park**  
**Galway**  
**IRELAND**

**AUS** **Australian Sponsor Address**

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

**ARG** **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

 **Legal Manufacturer**

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

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**C € 0086**

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.