

# Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™

**MONORAIL™**

Microsurgical Dilatation Device

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>13</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>19</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>25</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>31</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>37</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	14
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	14
<b>CONTENU</b> .....	14
Quantité de matériel.....	14
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	14
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	14
<b>MISES EN GARDE</b> .....	14
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	15
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS</b> .....	15
Tableau 1. Conformité du dispositif de dilatation microchirurgical Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™ .....	16
<b>PRÉSENTATION</b> .....	16
Manipulation et stockage.....	16
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	16
Accessoires supplémentaires.....	16
Inspection avant utilisation .....	16
Dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine MR – Préparation .....	16
Dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine – Positionnement .....	17
Dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine – Gonflage.....	17
Dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine – Retrait.....	17
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	17
<b>GARANTIE</b> .....	18

# Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™

**MONORAIL™**

## Dispositif de dilatation microchirurgical

**Rx ONLY**

**Avvertissement :** 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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 aux réglementations de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local. Revoir attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de dilatation microchirurgical Coronary Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine Monorail (MR) se compose d'un ballonnet avec 3 ou 4 athérotomes (lames microchirurgicales) montées longitudinalement sur sa surface extérieure. Les modèles à ballonnet de 2,00 mm et de 3,25 mm de diamètre contiennent 3 athérotomes et les modèles à ballonnet de 3,50 mm et de 4,00 mm de diamètre contiennent 4 athérotomes. Quand le dispositif est gonflé, les athérotomes entaillent la plaque, créant des sites d'initiation pour la propagation de fissures. Cette procédure, désignée athérotomie, permet la dilatation de la lésion cible avec moins de pression.

La partie distale est coaxiale et comporte deux lumières. La lumière externe est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière interne permet l'introduction de guides  $\leq 0,014$  in (0,36 mm) pour faciliter la progression du dispositif et le franchissement de la sténose. La partie proximale est équipée d'un hypotube en acier inoxydable à lumière unique avec une seule embase à raccord Luer pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le ballonnet équipé d'athérotomes est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée. Le ballonnet est recouvert d'une protection pour conserver un petit calibre. La lumière interne abrite un mandrin pour préserver la perméabilité du dispositif. L'extrémité effilée du dispositif facilite sa progression vers la sténose et son franchissement. Tous les corps sont recouverts d'un revêtement ZGlide™ (hydrophile). Le ZGlide recouvre de l'orifice du guide jusqu'à l'extrémité distale du dispositif.

La longueur effective du cathéter MR est de 143 cm. Les repères sur la section proximale du corps du dispositif indiquent la sortie de l'extrémité du dispositif du ballonnet par le cathéter guide (un à 90 cm et un à 100 cm).

Le dispositif est fourni en longueurs de 6 mm, 10 mm et 15 mm. La longueur utile de l'athérotome est la distance entre les bandes de repères radio-opaques. Ces repères radio-opaques facilitent, sous radioscopie, la mise en place du segment du ballonnet de coupe. Un clip de l'hypotube CLIPIT™ est également fourni avec le dispositif MR pour faciliter la manipulation du dispositif.

### CONTENU

#### Quantité de matériel

Un (1) dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine MR  
Un (1) clip de l'hypotube CLIPIT

### UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif Wolverine Cutting Balloon est préconisé chez les patients souffrant de coronaropathie, et susceptibles, en cas d'extrême urgence, de subir un pontage coronarien afin d'améliorer la perfusion myocardique. En outre, la lésion cible doit réunir les caractéristiques suivantes :

- Discrète ( $\leq 15$  mm de longueur) ou tubulaire (10 mm à 20 mm de longueur)
- Diamètre du vaisseau de référence (RVD) de 2,00 mm à 4,00 mm
- Accessibilité immédiate au dispositif
- Sinuosité légère à modérée du segment de vaisseau proximal
- Lésions situées dans un segment non anguleux ( $< 45^\circ$ )
- Contour angiographique lisse
- Absence de thrombus visible à l'angiographie

### CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif Wolverine Cutting Balloon est contre-indiqué dans les cas suivants :

- L'insertion par le biais de la cellule latérale d'un stent précédemment mis en place, comme le Cutting Balloon dégonflé, est susceptible de s'enchevêtrer dans le stent.
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative.

### MISES EN GARDE

- Faire preuve d'une extrême prudence lors du traitement d'une lésion distale à un stent. Si le guide a traversé une cellule de stent au lieu de descendre par l'axe du stent, le dispositif dégonflé est susceptible de s'enchevêtrer dans le stent. Lors du traitement des lésions situées à une bifurcation, le dispositif peut être utilisé avant la mise en place d'un stent, mais ne doit pas être inséré à travers la cellule latérale d'un stent pour traiter la ramification latérale d'une lésion située à une bifurcation.
- La procédure d'athérotomie, en raison de son mode d'action, peut présenter un plus grand risque de perforation que celui observé avec l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). Un gonflage excessif augmente le risque de perforation. Afin d'éviter d'endommager le vaisseau, le diamètre du dispositif gonflé doit être d'un rapport de 1,1:1 environ du diamètre du vaisseau en amont et en aval de la sténose.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage de l'artère coronaire, il est important de faire preuve d'une prudence extrême lors du traitement de ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant la procédure d'athérotomie.

- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le dispositif doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le dispositif si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique. La pression de rupture nominale est calculée d'après les résultats de tests *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un intervalle de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture nominale. Pour éviter un gonflage excessif, utiliser un dispositif de contrôle de pression.
- La procédure d'athérotomie ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage aorto-coronarien d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Pendant la préparation et la mise en place du dispositif, il est important de purger tout l'air et le liquide de la lumière du dispositif jusqu'à ce que le ballonnet soit en place sur le site de la lésion.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié (par exemple produit de contraste). Ne jamais utiliser d'air ni un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- En cas de résistance lors du retrait du dispositif à travers le guide, envisager de retirer ensemble le guide et le dispositif.

## PRÉCAUTIONS

- Avant de commencer la procédure, s'assurer que le dispositif fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés à l'ACTP.
- Pendant la procédure, des antiagrégants plaquettaires et un traitement vasodilatateur adéquats doivent être administrés au patient. Le traitement aux anticoagulants doit être poursuivi après l'intervention pendant un délai, comme déterminé par le médecin.
- Le dispositif n'est pas conçu pour une surveillance *in vivo* des pressions artérielles, et est contre-indiqué dans cette indication.
- Après le retrait du cathéter guide, vérifier l'intégrité du système avant la réinsertion.
- Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas continuer ; retirer le dispositif et ne pas tenter de l'utiliser. Sélectionner un autre dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.
- Avant une angioplastie, s'assurer que le dispositif fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- La perfusion de tout produit autre qu'un rinçage de sérum physiologique hépariné par la lumière du guide peut compromettre les performances du dispositif.
- Ne pas tenter de repositionner un ballonnet partiellement déployé. Le repositionnement d'un ballonnet partiellement déployé risque d'entraîner des lésions graves du vaisseau.
- Ne pas utiliser un guide dont le diamètre est supérieur à 0,014 in (0,36 mm).

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- Obstruction soudaine
- Infarctus aigu du myocarde
- Angor ou angor instable
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Fistule artérioveineuse
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Choc cardiogénique
- Accident vasculaire cérébral/ictus
- Anévrisme coronarien
- Pontage aorto-coronarien
- Spasme de l'artère coronaire
- Dissection, perforation, rupture ou lésion coronaire nécessitant un traitement ou une autre intervention chirurgicale
- Décès
- Réactions médicamenteuses, notamment une réaction allergique aux produits de contraste
- Embolie
- Compromis hémodynamique
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Infection
- Traumatisme vasculaire mineur
- Ischémie myocardique
- Nouvelle intervention percutanée
- Pseudo-anévrisme (au site d'accès vasculaire)
- Réaction pyrogène
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion de branche latérale
- Flux lent ou pas de flux
- Thrombose
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- Accident ischémique transitoire
- Réaction vasovagale
- Irritabilité/dysfonction ventriculaire
- Traumatisme artériel nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention
- Surcharge volumique

**Tableau 1. Conformité du dispositif de dilatation microchirurgical Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™**

Pression ATM (kPa)	Diamètre du modèle (mm) x Diamètre moyen du ballonnet (mm)								
	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,90	2,14	2,38	2,62	2,88	3,11	3,28	3,55	3,80
4,0 (405)	1,95	2,18	2,43	2,69	2,94	3,17	3,35	3,62	3,89
5,0 (507)	1,98	2,22	2,48	2,73	2,99	3,22	3,41	3,69	3,96
6,0 (608) NOM	2,02	2,26	2,52	2,78	3,06	3,28	3,48	3,77	4,04
7,0 (709)	2,05	2,30	2,56	2,83	3,10	3,33	3,55	3,84	4,11
8,0 (811)	2,08	2,33	2,60	2,88	3,15	3,38	3,61	3,90	4,17
9,0 (912)	2,11	2,36	2,64	2,91	3,18	3,41	3,65	3,95	4,22
10,0 (1 013)	2,13	2,39	2,67	2,95	3,22	3,45	3,70	3,99	4,26
11,0 (1 115)	2,15	2,41	2,69	2,97	3,25	3,48	3,74	4,04	4,31
12,0 (1 216) Pression de rupture théorique	2,17	2,44	2,71	3,00	3,28	3,51	3,78	4,07	4,34

### PRÉSENTATION

- Apyrogène
- Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

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

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### Accessoires supplémentaires

En plus du dispositif de dilatation microchirurgical Coronary Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine MR, les fournitures suivantes doivent être prêtes à l'emploi :

- Un ou plusieurs guides de taille appropriée pour la progression du cathéter guide
- Kit de gaine et de dilateur artériels (uniquement pour l'approche fémorale)
- Guide(s)  $\leq 0,014$  in (0,36 mm) x 185 cm (dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine MR)
- Cathéter(s) guide(s) fémoral(-aux) ou brachial(-aux) de la taille et de la configuration adaptées à l'artère coronaire choisie
  - Diamètre interne minimum du cathéter guide (6 FR) = 0,066 in (1,68 mm) (dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine MR avec ballonnets de 3,50 mm à 4,00 mm de diamètre)
  - Diamètre interne minimum du cathéter guide (5 FR) = 0,056 in (1,42 mm) (dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine MR avec ballonnets de 2,00 mm à 3,25 mm de diamètre)
- Sérum physiologique stérile ou stérile hépariné
- Produit de contraste radio-opaque
- Robinet à trois voies ou collecteur/instrument de perfusion
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Seringue Luer lock de 10, 12 ou 20 ml (cc)
- Valve hémostatique
- Dispositif de torsion de guide
- Autres matériels et médicaments selon des protocoles locaux.

### Inspection avant utilisation

Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel à utiliser, y compris le dispositif Wolverine Cutting Balloon, et s'assurer de son bon fonctionnement et de son intégrité. Avant utilisation, examiner attentivement l'unité pour vérifier que le dispositif ou l'emballage stérile n'a pas été endommagé pendant le transport et qu'il est prêt à être utilisé. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Préparer et tester le dispositif selon les directives présentées ci-dessous avant sa mise en place dans l'organisme du patient.

**Remarque :** cesser d'utiliser le dispositif en cas de dommage ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

### Dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine MR – Préparation

**Avertissement :** il s'agit d'une procédure de préparation négative mouillée. Les méthodes de préparation personnalisée du ballonnet ne s'appliquent pas. Ces étapes doivent être strictement suivies.

1. Le dimensionnement du dispositif en fonction de l'artère de référence est extrêmement important pour une dilatation réussie. Un gonflage excessif du ballonnet augmente le risque de perforation. Pour réduire les dommages potentiels du vaisseau, le diamètre du dispositif gonflé doit être d'un rapport d'environ 1,1:1 par rapport au diamètre moyen de l'artère coronaire de référence.
2. En respectant les règles de l'asepsie, retirer le dispositif (dans son arceau de protection) de son emballage et le placer sur un champ stérile. Ne pas retirer le dispositif de son arceau de protection. Ne pas retirer le protecteur de ballonnet de l'extrémité du dispositif.
3. Connecter un robinet à trois voies à l'orifice du ballonnet. Placer le levier du robinet en position OFF en direction du ballonnet. Préparer un dispositif de gonflage avec 5 cc de solution de contraste (un mélange à parts égales de produit de contraste et de sérum physiologique stérile).
4. Fixer le dispositif de gonflage sur le robinet. S'assurer que les connexions Luer sont correctement alignées afin d'éviter que le filetage Luer ne se trouve dénudé et entraîne des fuites; faire preuve de prudence lors du raccordement du dispositif afin d'éviter tout dommage (plicature du corps, par exemple). Purger le robinet en rinçant l'orifice du milieu avec 1 à 2 cc de produit de contraste.

5. Tourner le levier du robinet vers l'orifice du milieu ou bien ouvrir en direction du ballonnet, puis tirer immédiatement le piston du dispositif de gonflage en position de pression négative maximale et verrouiller le dispositif de gonflage. Cela maintiendra un vide constant dans le dispositif.

*Ne pas laisser rentrer de liquide dans le ballonnet avant de le gonfler. Cela permettra de préserver l'intégrité de pliage du ballonnet et de protéger les athérotomes. Si de l'air ou du liquide a pénétré prématurément dans le ballonnet, ne pas utiliser ce dispositif. Si de l'air a pénétré prématurément dans le ballonnet, ne pas utiliser ce dispositif.*

6. Lorsqu'il est prêt à être inséré dans le corps, retirer le dispositif de son arceau de protection. Retirer le dispositif avec soin pour éviter de l'endommager (plicature du corps, par exemple).
7. Retirer la protection du ballonnet de l'extrémité du dispositif en tirant dessus de façon rectiligne (sans mouvement de rotation). Retirer le mandrin distalement après avoir retiré la protection du ballonnet.

**Avertissement :** en cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet ou du mandrin, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un autre.

8. Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip CLIPIT™ fourni dans l'emballage du dispositif. N'insérer que le corps proximal dans le clip CLIPIT ; celui-ci n'est pas conçu pour l'extrémité distale du dispositif. Retirer le clip CLIPIT avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient.

**Remarque :** veiller à ne pas plier le corps du dispositif lors de l'application ou du retrait du clip CLIPIT.

9. Rincer la lumière du dispositif destinée au guide avec du sérum physiologique hépariné par l'extrémité distale du dispositif.

**Avertissement :** lors de la manipulation du dispositif, veiller à ce que le ballonnet et les lames ne soient pas endommagés pendant le rinçage de la lumière du fil de coupe. Ne pas utiliser si le produit est défectueux. Jeter l'arceau de protection et le protecteur de ballonnet.

10. Maintenir le dispositif sur une table stérile jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

#### **Dispositif de coupe Cutting Balloon™ avec système de mise en place Wolverine™ – Positionnement**

1. Préparer l'accès vasculaire suivant la technique habituelle.
2. Introduire un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans le cathéter guide. Une fois terminé, retirer l'introducteur du guide, le cas échéant.
3. Sous radioscopie, faire progresser le guide jusqu'au vaisseau choisi, puis placer le guide distal à l'emplacement souhaité.
4. S'assurer que le dispositif est complètement dégonflé et sous vide. Charger l'extrémité distale du dispositif sur le guide en s'assurant que le guide sort de l'ouverture centrale. Lors du chargement ou de l'échange du dispositif, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du dispositif sur le guide. La position du guide dans la portion distale de l'artère doit être maintenue pendant le chargement du ballonnet sur le guide.

**Remarque :** pour éviter toute plicature, faire progresser lentement le dispositif, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du dispositif.

5. Pour préparer l'introduction du dispositif de coupe à ballonnet, aspirer et rincer soigneusement le cathéter guide.

6. Charger avec précaution le dispositif sur le cathéter guide et le faire progresser avec soin à travers la valve hémostatique du cathéter guide, sous contrôle radioscopique, vers l'extrémité du cathéter guide.

**Avertissement :** ne pas maintenir le sous-ensemble ballonnet/lame avec une force excessive et ne pas omettre d'ouvrir suffisamment la valve hémostatique, car la lame pourrait endommager le matériau du ballonnet. Si une résistance inhabituelle est perçue, arrêter la progression du dispositif à ballonnet par la valve. Veiller à ne pas trop serrer la valve hémostatique autour du corps du dispositif pour éviter la constriction de la lumière affectant le gonflage/dégonflage du ballonnet.

7. Sous radioscopie, tout en maintenant la position du guide, faire progresser le dispositif pour le faire ressortir du cathéter guide et pénétrer dans l'artère coronaire sélectionnée. Des repères sur la partie proximale du corps du cathéter indiquent la sortie de l'extrémité du cathéter par le cathéter guide, et peut également être utilisé comme guide. Faire avancer et positionner le dispositif dans la lésion en centrant les deux repères radio-opaques à chaque extrémité de la lésion. Le tranchant des athérotomes se situe entre les repères radio-opaques. Confirmer que le dispositif est situé au centre du segment de la lésion avant de procéder à la dilatation.

#### **Dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine – Gonflage**

1. Sous radioscopie, gonfler lentement le dispositif (1 atm/5 secondes) à 6 atm ou à la taille nominale. Ne pas gonfler le dispositif à plus de 12 atm (pression de rupture nominale). Voir le tableau 1 ou le graphique de conformité du ballonnet. En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, interrompre le gonflage ; dégonfler et retirer le dispositif.
2. Lors de l'utilisation du dispositif sur de longs segments de lésion (ces lésions dans lesquelles la zone de dilatation ciblée est supérieure à la longueur du dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine), la/les portion(s) distale(s) de la lésion cible doit/doivent être traitée(s) en premier. Effectuer ensuite une dilatation du segment proximal de la lésion. Répéter l'artériographie coronarienne après chaque utilisation afin d'évaluer les résultats. Si nécessaire, effectuer des dilatations répétées.

#### **Dispositif de coupe Cutting Balloon avec système de mise en place Wolverine – Retrait**

1. Dégonfler le dispositif en vissant la poignée du dispositif de gonflage/dégonflage, puis tirer pour créer une aspiration. Maintenir le vide dans le dispositif et vérifier le dégonflage complet sous radioscopie.
2. Répéter l'artériographie coronarienne pour confirmer le succès de l'intervention.
3. Retirer le dispositif dans le cathéter guide. Tout en retirant le dispositif dégonflé et le guide du cathéter guide par la valve hémostatique, serrer cette dernière.
4. Jeter l'ensemble du dispositif. À usage unique.

#### **BIBLIOGRAPHIE**

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature portant sur les pratiques médicales actuelles en matière de dilatation par ballonnet, comme les publications de l'American College of Cardiology/American Heart Association

1. Management of resistant coronary lesions by the Cutting Balloon Device: Initial experience. *Bertrand et al. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 41:179-184.*
2. Cutting Balloon Device angioplasty for the prevention of restenosis: results of the Cutting Balloon Device global Randomized Trial. Mauri, *et al. Am J Cardiol 2002; 90:1079-1083.*

## 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.



Recommended Guide Catheter  
Catéter guía recomendado  
Cathéter guide recommandé  
Empfohlener Führungskatheter  
Catetere guida consigliato  
Aanbevolen geleidekatheter  
Cateter-guia Recomendado



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filoguida consigliato  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia Recomendado



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip  
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™  
Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™  
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme  
Include clip per ipotubo CLIPIT™  
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip  
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™IT

**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**

**CE 0344**

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

2017-02



50482210-01