

Flexive™

OVER-THE-WIRE

Endovascular Stent System

EN	Directions for Use	3
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Mode d'emploi	11
ES	Instrucciones de uso	15
IT	Indicazioni per l'uso	19
JP	使用のための指示	23
KO	사용 지침	26
PL	Sposób użycia	29
ZH	使用说明	33
NL	Gebruiksaanwijzing	36
PT	Instruções de uso	40
CS	Návod k použití	44
TR	Kullanım Talimatları	48
HU	Használati utasítás	52
DA	Brugsvejledning	56
NO	Bruksanvisning	60
SV	Bruksanvisning	64
GR	Οδηγίες Χρήσης	68

Flexive™

OVER-THE-WIRE

Système d'endoprothèse vasculaire

FRANÇAIS

Rx ONLY

Uniquement sous ordonnance.

Mise en garde : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande de professionnels autorisés.

1. FOURNITURE & EMBALLAGE

A. CONTENU :

Un (1) système d'endoprothèse vasculaire Flexive sur fil-guide (OTW).

B. STÉRILITÉ : USAGE UNIQUE

Le cathéter est stérilisé par l'oxyde d'éthylène.

Apyrogène.

NE PAS restériliser.

NE PAS utiliser un produit dont l'emballage est ouvert ou endommagé.

NE PAS utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible.

Détruire le produit immédiatement après l'utilisation.

C. CONSERVATION :

Conserver entre 5° et 40°C, dans un endroit sec.

Conserve à l'abri de la lumière.

Lire la notice avant utilisation.

2. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système d'endoprothèse vasculaire Flexive est conçu et fabriqué à base d'alliage Chrome-Cobalt (CoCr) MP35N (ISO 5832-6) découpé par un laser de grande précision. Les coins, les bords arrondis et la surface ultra-lisses sont réalisés par un traitement spécial de surface.

Le système d'endoprothèse vasculaire Flexive est disponible dans les gammes de longueur 20, 30, 40, 50, 60 et 80 mm. Le diamètre final de l'endoprothèse est déterminé par le diamètre du ballonnet d'insertion lorsque celui-ci est gonflé aux pressions de gonflage recommandées.

Le système d'endoprothèse Flexive associe une endoprothèse Flexive montée sur un système d'insertion d'endoprothèse (SDS), conçu avec une gaine à double lumen partiel. La gaine proximale est dotée d'un double lumen et des raccords Luer-Lock, l'un pour le gonflage du ballonnet et l'autre pour l'insertion du fil-guide.

Le stent est monté au-dessus du ballonnet d'insertion, à côté de l'extrémité du cathéter. Le matériau du ballonnet est conçu pour atteindre certains diamètres à certaines pressions (se référer au tableau de conformité). La longueur du ballonnet est prédéfinie (se référer à l'étiquette du produit).

L'extrémité atraumatique conique courte permet la pénétration et le passage du cathéter dans la région de la lésion. Le stent est pincé sur le ballonnet entre deux marqueurs radio-opaques en or pour améliorer la visibilité.

3. INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

Le système d'endoprothèse vasculaire Flexive est conçu pour le traitement de lésions artériosclérotiques dans : des artères ayant un diamètre de référence entre 5 mm et 9 mm, les artères iliaque externe et commune, l'artère rénale, l'artère sous-clavière et l'artère supérieure mésentérique (ASM).

4. CONTRE-INDICATIONS

L'implantation d'endoprothèses doit être évitée chez les patients qui présentent une contre-indication à une thérapie antiplaquettaire et/ou anticoagulante, des femmes en âge de procréer, et ceux qui sont allergiques aux alliages de nickel et/ou de chrome.

En outre, les lésions calcifiées qui ne peuvent pas être traitées par angioplastie transluminale percutanée (ATP) sont des contre-indications.

Quelques contre-indications relatives existent pour des patients avec des branches secondaires saines se trouvant à proximité de la lésion, avec formation significative de thrombus visible par angiographie post-PTA, ou avec une maladie poly-artérielle complexe.

Ces patients peuvent bénéficier de thérapies chirurgicales plus habituelles.

5. AVERTISSEMENTS - PRÉCAUTIONS D'UTILISATION / RÉUTILISATION

- Le système d'endoprothèse vasculaire Flexive est à usage UNIQUE.
- L'ensemble est stérile et apyrogène si l'emballage est non ouvert et non endommagé.
- Ne pas réutiliser, retraiter, restériliser.
- La réutilisation, le retraitement ou restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou induire une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie du patient ou le décès.
- La réutilisation, le retraitement ou restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, incluant, mais non limité à, la transmission de maladie infectieuse d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut mener à des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption.
- Pour éviter tout risque d'infection, les produits ne doivent être utilisés que dans des environnements stériles.
- Pour réduire toute lésion potentielle de l'artère et pour éviter toute dissection dans les parties sans stent de l'artère traitée, le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser de 5 à 10% le diamètre des sections de l'artère voisine.
- Le stent peut causer des parasites IRM (imagerie par résonance magnétique) dus à la distorsion du champ magnétique. Bien que des tests aient prouvé que les stents n'affectent pas les champs magnétiques IRM, les progrès technologiques peuvent changer cette situation. Par conséquent, afin de minimiser le risque de migration d'un stent sous l'effet d'un grand champ magnétique, il est conseillé de n'effectuer une IRM qu'après une cicatrisation complète du stent, de préférence trois mois après l'intervention.
- L'implantation de stents ne doit être effectuée que dans des hôpitaux complètement équipés pour des interventions angioplastiques. Une révision minutieuse des informations contenues dans ce livret avant l'utilisation de l'appareil peut donner une assistance technique mais ne remplace pas la nécessité d'une formation professionnelle sur l'appareil.
- L'implantation de stents ne doit être effectuée que dans des hôpitaux complètement équipés de traitement, suite à des complications chirurgicales mettant la vie potentiellement en danger.
- Comme avec tout type d'implant, une infection secondaire à une contamination du stent peut entraîner une thrombose, un anévrisme, ou même une rupture de l'artère.
- L'extension à l'excès de l'artère peut entraîner une rupture et une hémorragie mettant en danger la vie du malade.
- Une thrombose de stent peut se produire dans les 10 jours qui suivent l'implantation. Les patients avec des réactions allergiques à l'alliage Chrome-Cobalt (CoCr) MP35N peuvent être victime d'une réaction allergique à cet implant.
- Il est obligatoire de suivre un traitement médicamenteux recommandé avant, pendant et après l'intervention. Les normes médicamenteuses sont de l'ordre des avancements de la recherche médicale. Par conséquent, il n'est pas possible de recommander ici un traitement médicamenteux. Il est nécessaire de se conformer à des normes locales, régionales et / ou internationales médicamenteuses appropriées pour les procédures d'intervention d'implantation d'endoprothèse vasculaire conformément aux normes stipulées par les autorités/sociétés gouvernantes dans votre zone spécifique.
- Ni Boston Scientific ni Rontis ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable des dommages et incidents, directs ou indirects, résultants de la réutilisation du cathéter.
- Vérifiez le système d'endoprothèse vasculaire Flexive avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne comporte pas de dommages, comme par ex. des fissures ou des plis. Si le produit est endommagé, il ne doit pas être utilisé.
- Le système d'endoprothèse vasculaire Flexive ne doit pas être utilisé ou continué à être utilisé si le cathéter est tordu ou se plie à un moment quelconque durant le traitement. Des fuites causées par l'utilisation d'un système d'endoprothèse vasculaire Flexive endommagé pourraient causer une perte du stent.
- Le traitement et la manipulation de système de stents Flexive doivent être toujours effectués sous contrôle radioscopique avec un équipement d'imagerie de haute résolution.
- La pression de gonflage sélectionnée ne doit jamais dépasser la pression d'éclatement nominale ; pour cela, on doit toujours utiliser un manomètre - gonflage contrôlé (cf. 14, Tableau de conformité),

- Le remplissage du ballonnet ne doit se faire qu'avec un mélange de produit de contraste, d'une solution physiologique salée (50/50) et de la nitroglycérine (facultatif).
- La manipulation du système de stent dans l'artère durant le gonflage n'est pas autorisée.
- Avant de retirer le cathéter à ballonnet de la lésion, il faut dégonfler complètement le ballonnet.
- La position du système de stent ne peut être changée qu'avec le fil-guide déjà en place. Le fil-guide ne doit pas bouger durant le gonflage du ballonnet.
- Si on constate une certaine résistance durant la manipulation du fil-guide ou du système de stent, identifiez la cause avant de continuer la procédure.
- Après l'utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, ou à la réglementation administrative et/ou gouvernementale locale.
- Les conditions techniques générales doivent toujours être respectées lors de l'insertion du système de stent.

Celles-ci incluent :

- Le rinçage des composants qui vont être insérés dans le système vasculaire, avec une solution isotonique saline stérile.
- L'examen minutieux de tous les équipements devant être employés durant la procédure, y compris le cathéter de dilatation.
- Administration d'un anticoagulant approprié et d'une thérapie vasodilatatrice.

6. ACCÈS À LA LÉSION CIBLE

On doit utiliser les techniques d'angioplastie standard pour placer la gaine de l'artère fémorale, le cathéter guide et le fil-guide.

La lésion et le vaisseau proximal doivent être adéquatement pré-dilatés avant d'utiliser un stent.

La pré-dilatation doit tenir compte de la plaque proximale et artérioscléreuse distale qui risquent d'empêcher l'avancement du stent à travers la lésion cible.

La pré-dilatation avec un cathéter à ballonnet est requise.

La non-expansion totale du ballonnet de pré-dilatation peut indiquer une sténose rigide où le stent ne peut pas s'étendre. Ceci représente une contre-indication à la poursuite de la mise en place du stent.

Si le ballonnet légèrement gonflé n'arrive pas à avancer vers le site cible, la mise en place du stent est déconseillée.

7. SÉLECTION DU CATHETER GUIDE

Le cathéter guide doit avoir un diamètre de lumen approprié pour accepter le système d'endoprothèse vasculaire Flexive.

Les conditions minimales du lumen du cathéter guide et de l'intubateur sont spécifiées sur l'étiquette de l'emballage.

Le cathéter guide doit avoir une extrémité distale radio-opaque.

Le système d'endoprothèse vasculaire Flexive est compatible avec un fil-guide endovasculaire de diamètre 0,89 mm (0,035 in.) et une gaine d'introduction de 6 Fr (2,15 mm).

8. SÉLECTION DE SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE FLEXIVE, PRÉPARATION ET CONTRÔLE

Le système d'endoprothèse vasculaire Flexive est disponible dans les longueurs 20, 30, 40, 50, 60 et 80 mm.

Plus le stent est court, plus il avance facilement à travers les courbures du vaisseau.

Des stents plus longs nécessitent des rayons de courbures et/ou des vaisseaux de diamètres plus grands pour réussir à passer à travers les courbures.

Idealement, la longueur du stent doit être adaptée à la longueur de la lésion.

Le diamètre nominal du ballonnet du système d'endoprothèse vasculaire Flexive doit être conforme au diamètre du vaisseau dans lequel le stent va être implanté.

Une pré-dilatation de la lésion est recommandée. Ceci permet l'évaluation des propriétés de la lésion telles que le remodelage et prépare un diamètre suffisant pour les implantations ultérieures. Le choix de la taille appropriée du stent doit être basé sur le diamètre d'expansion maximal du stent qui ne doit pas dépasser le diamètre de référence des vaisseaux des zones voisines par plus de 5 à 10 %.

La longueur du stent doit couvrir toute la zone sténosée du lumen du vaisseau cible. Le cathéter à ballonnet en position dégonflée peut contenir quelques petites bulles d'air qui doivent être purgées avant l'insertion du cathéter à ballonnet en suivant la méthode suivante :

1. Retirez attentivement le cathéter de l'emballage et rincez le lumen du fil-guide.
2. Fixer une seringue, partiellement remplie de produit de contraste et d'une solution physiologique salée au connecteur du cathéter.
3. Retirez le manchon de protection du système de stent.
4. Maintenez la pointe distale du système d'endoprothèse vers le bas, dans une position verticale.
5. Tirez le piston et aspirez pendant 15 secondes jusqu'à ce que tout l'air soit

complètement évacué.

6. Maintenez le stent dans sa position vers le bas et laissez le produit de contraste remplir la gaine du cathéter de dilatation.
7. Détachez la seringue et laissez l'air s'échapper. Répétez les étapes 4 à 7 plusieurs fois jusqu'à ce que tout l'air soit complètement évacué du ballonnet.
8. Remplacez cette seringue avec un dispositif de gonflage avec manomètre, remplie partiellement d'un mélange de produit de contraste.
9. Retirez le produit de contraste depuis l'arrière du cathéter dans la seringue de gonflage, laissez le cathéter sous pression négative jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

9. INSERTION DU SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE FLEXIVE ET IMPLANTATION DU STENT

Assurez-vous que le système d'endoprothèse vasculaire Flexive n'est pas endommagé (par ex. fissuré ou plié) et assurez-vous que le stent est placé correctement entre les deux marqueurs de bande.

NE PAS utiliser le système d'endoprothèse vasculaire Flexive s'il est endommagé.

1. Pour le passage de la lésion et pour l'avancement du stent vers la lésion, une gaine d'introduction de taille appropriée doit être utilisée.
2. Attachez le raccord en Y à une valve hémostatique vers le raccord Luer du cathéter guide ou la gaine d'introduction dans le site.
3. L'extrémité du fil-guide doit être distale à la sténose pré-déployée. Insérez l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du système de stent.
4. Ouvrez suffisamment la valve hémostatique et faites avancer lentement le ballonnet et le stent. Évitez d'endommager le stent lors de son acheminement à travers la valve.
5. Faites avancer le ballonnet du stent vers une position proximale du vaisseau de manière que le ballonnet soit complètement délogé de l'extrémité du cathéter guide ou de la gaine d'introduction.
6. Aspirez pour s'assurer qu'il n'y a pas d'air introduit dans le cathéter guide durant l'avancement du système de stent.
7. Il pourrait être nécessaire d'ouvrir la valve de sécurité et laisser passer du sang à contre-courant afin de purger l'air du cathéter guide.
8. Faites avancer le stent vers la lésion cible.
9. Lorsqu'il est dans le site cible et en position correcte, gonflez le ballonnet jusqu'à une pression nominale de 7,89 atm (800 kPa) pour le déploiement du stent.

ATTENTION :

Après avoir sorti le système de stent Flexive de son emballage stérile, assurez-vous que le stent est positionné entre les marqueurs radio du ballonnet.

Le stent Flexive, et particulièrement les extrémités, doivent adhérer fermement au ballonnet ; autrement l'avancement du stent risque d'être compromis.

Un stent non-déployé se perd dans les vaisseaux et peut conduire à des occlusions.

Une attention particulière doit être observée durant la procédure d'implantation de stent, lorsque le ballonnet légèrement gonflé est distal et/ou proximal au côté du stent. Évitez l'aspiration d'air dans le cathéter guide lors de l'avancement du ballonnet légèrement gonflé.

Autrement, cet air peut atteindre les artères suite à l'injection du produit de contraste, et provoquer une embolie gazeuse.

Ne gonflez jamais le ballonnet avant d'atteindre la sténose. Le stent peut se déplier et rendre l'avancement impossible.

Si un ballonnet légèrement gonflé est avancé, il faut s'assurer avant chaque injection en aspirant à travers le cathéter guide qu'il n'y a pas d'air dans le système.

Après la mise en place correcte du stent dans le site de la lésion cible, gonflez le ballonnet à au moins 7,89 atm (800 kPa) pour déplier complètement le stent Flexive.

10. RETRAIT DU SYSTÈME DE POSE DE STENT

1. Dégonflez complètement le ballonnet après la mise en place du stent.
2. Repliez le ballonnet dans la gaine du cathéter, tournez-le attentivement dans le sens antihoraire.
3. Tenez le fil-guide dans une position stable et retirez lentement le ballonnet du stent. Durant le retrait, le ballonnet devrait être sous une pression négative. Retirez complètement le ballonnet sous contrôle radiographique et assurez-vous qu'il est totalement détaché du stent.
4. Retirez le système de pose dans la gaine d'introduction.
5. Effectuez un contrôle angiographique. Examinez la paroi de contact et toute éventuelle resténose.
6. Utilisez une technique de choix pour retirer le cathéter à ballonnet, le fil-guide et le cathéter guide de la vasculature.

11. RECOMMANDATIONS POUR LA POSE DE STENTS MULTIPLES

Les recommandations ci-après doivent être prises en compte si une lésion nécessite plus d'un stent.

- Le premier stent doit être positionné à l'extrémité distale de la lésion, et tous les autres stents dans un ordre plus proximal.
- Actuellement, dans les lésions qui nécessitent plusieurs stents, ces derniers doivent se toucher ou même se superposer légèrement afin de stabiliser les dissections ou pour éviter des parties en protrusion du vaisseau entre les stents.
- Toutefois, le passage du stent à un site de lésion distale à travers un stent déjà déployé est aussi faisable.
- Si un résultat angiographique initial est sous-optimal, le stent doit être déployé progressivement davantage au moyen de cathéters à ballonnet de plus large PTA.

Au final, il est recommandé que le stent soit déployé à un diamètre de 5 à 10 % de moins que le diamètre de référence du vaisseau.

AVERTISSEMENT : Seuls des stents de même type peuvent être implantés côte à côte afin d'éviter la présence d'éléments galvaniques.

12. RETRAIT D'UN STENT NON-DÉPLOYÉ

En dépit de la préparation minutieuse, dans certains cas où le stent n'arrive pas à avancer vers le site de la lésion cible, il faut retirer tout le système. Le retrait du stent sur un ballonnet non gonflé peut conduire à la perte du stent dans le vaisseau et donne lieu à des situations d'urgence. Le cas le plus probable de perdre un stent est lors du retrait dans le cathéter guide.

a. PRÉCAUTIONS

L'expansion du stent ne doit pas être entreprise s'il n'est pas bien positionné dans le vaisseau. Si la position du stent n'est pas optimale, il ne doit pas être déployé. Dans le cas où il faut retirer un stent non-déployé, assurez-vous que ce dernier n'est pas endommagé ou déplacé en cas d'utilisation de cathéter guide, vérifiez s'il est coaxialement positionné par rapport au système de stent puis retirez avec précaution le stent dans le cathéter guide.

En cas de résistance anormale lors du retrait du stent vers le cathéter guide, tout le système (cathéter guide et système de pose) doit être retiré et remplacé (voir paragraphe b. Retrait en cas de résistance).

Si malgré toutes les précautions, le stent glisse en dehors du système de pose, il faut suivre la procédure suivante :

1. Retirez le système de pose du stent.
2. Assurez-vous que le stent perdu/délogé est situé sur le fil-guide. Ne tirez pas sur le fil métallique.
3. Passez le stent perdu/délogé par un nouveau, à l'aide d'un cathéter à ballonnet non déployé (de diamètre < 0,8 mm) et placez le ballonnet au milieu du stent.
4. Déployez le ballonnet avec une pression initiale comprise entre 0,5 et 1,5 atm (50 à 150 kPa). N'essayez pas de déployer le stent mais le ballonnet à l'extrémité distale et proximale du stent perdu afin de fixer le stent sur le ballonnet.
5. Effectuez des petits mouvements pour s'assurer que le stent est solidement fixé sur le ballonnet.
6. Puis essayez de voir si le stent peut être acheminé à l'emplacement prévu pour l'implantation et peut y être posé et déployé.
7. Si cette méthode ne marche pas, retirez tout le système.

b. RETRAIT EN CAS DE RESISTANCE

Des mouvements de va-et-vient à travers l'extrémité distale du cathéter guide ne doivent pas être entrepris car le stent pourrait en être endommagé lors du retrait du stent non déployé dans le cathéter guide.

En cas de résistance anormale au cours de l'accès à la lésion ou du retrait du système de pose (après l'implantation), tout le système doit être retiré comme une seule entité.

AVERTISSEMENT: Si durant la procédure de retrait un stent n'est pas bien visible, si un mouvement quelconque du stent par rapport au marqueur du ballonnet est constaté, si le stent n'est plus positionné entre les deux marqueurs radio, ou si une résistance inattendue est rencontrée, il faut arrêter le retrait.

Le cathéter guide, stent et cathéter à ballonnet doivent être retirés comme une seule entité à travers le système d'introduction sous contrôle radioscopique.

S'il est nécessaire de retener la position du fil-guide pour des accès ultérieurs à l'artère/lésion, laissez le fil-guide en place et retirez toutes les autres composantes du système.

Les méthodes de récupération du stent (utilisation de guides supplémentaires, pinces et/ou forceps) peuvent provoquer de nouveaux traumatismes dans la vasculature et/ou au niveau de l'accès au site vasculaire. Les complications associées peuvent être des hémorragies, des hématomes ou des pseudos anévrismes.

13. COMPLICATIONS POTENTIELLES CONNUES :

Les complications possibles incluent, mais ne sont pas limitées à :

- Nausées et vomissements

- Fistule artério-veineuse
- Dissection ou perforation de l'artère
- Lésion ou rupture de l'artère
- Occlusion totale
- Thrombose
- Spasme artériel
- Bradycardie
- Insuffisance rénale
- Hypotension / Hypertension
- Hématome
- Arythmie cardiaque
- La migration de l'endoprothèse
- Anévrisme
- Septicémie / Infection
- Embolisation
- Resténose de l'artère dilatée
- Angine instable
- Ischémie
- Troubles de la conduction cardiaque
- Complications hémorragiques
- AVC, AIT ou autre choc cérébral
- Infarctus du myocarde
- Décès

14. TABLEAU DE CONFORMITÉ

Conformité standard de système d'endoprothèse vasculaire

Pression		DIAMÈTRE DU BALLONNET (mm)				
atm	kPa	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00
4.93	500	4,85	5,85	6,82	7,79	8,85
5.92	600	4,90	5,90	6,89	7,92	8,90
6.91	700	4,95	5,95	6,94	8,00	8,95
7.89	800	5,00	6,00	7,00	8,09	9,00
8.88	900	5,10	6,15	7,08	8,16	9,15
9.87	1000	5,18	6,20	7,15	8,23	9,20
10.86	1100	5,26	6,25	7,22	8,32	9,25
11.84	1200	5,33	6,30	7,30	8,41	9,30
12.83	1300	5,40	6,40	7,38	8,41	9,40
13.82	1400	5,45	6,45	7,55	8,47	9,45
14.80	1500	5,51	6,55	7,50	8,55	9,55
15.79	1600	5,59	6,68	7,62	8,63	9,68

Avertissement: NE PAS dépasser les valeurs de pression de rupture obtenues « in vitro ».

Pression Nominale	Pression de Rupture
-------------------	---------------------

15. RESPONSABILITÉ

Le produit et chacune des composantes de son système ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec toutes les mesures raisonnables. Les avertissements contenus dans le Mode d'emploi de Rontis doivent formellement être considérés comme une partie intégrante de ce produit. Rontis assume toute responsabilité de garantie du produit jusqu'à sa date de péremption indiquée sur l'étiquette. La garantie reste valide, à condition d'utiliser le produit conformément au mode d'emploi. Rontis décline toute garantie de commercialité ou d'adaptation du produit à un usage particulier. Rontis décline toute responsabilité directe ou indirecte pour les dommages consécutifs causés par le produit. Sauf en cas de fraude ou d'erreur grave de la part de Rontis, la compensation de tout dommage ne saurait être, en aucun cas, supérieure au prix d'achats des produits litigieux. La garantie contenue dans le présent manuel inclut et substitue les garanties juridiques pour défauts et conformité, et exclut toute autre responsabilité éventuelle de Rontis survenant cependant de la livraison de

son produit. Ces restrictions de la responsabilité et de la garantie n'ont pas pour but de violer les dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Dans le cas où une clause de non responsabilité est considérée par une juridiction compétente comme invalide ou en conflit avec la loi en vigueur, le reste de la clause de non-responsabilité ne doit pas être affecté et doit rester en vigueur. La clause invalide ne peut être substituée par une clause valide qui reflète au mieux l'intérêt légitime de Rontis à restreindre sa responsabilité ou sa garantie. Personne n'a le droit de soumettre Rontis à toute garantie ou responsabilité concernant le produit.

16. EMBALLAGE

Le Système d'endoprothèse vasculaire Flexive est livré dans un plateau en Tyvek et dans un sachet pélabile.

Une unité par boîte

17. TABLEAU DE CORRESPONDANCE

1cc	1mL		
1Français	0,0130"	0,33 mm	
1bar	0,987 atm	14,5 PSI	10 ⁵ Pa

18. SYMBOLES SUR L'ETIQUETTE

			
Ne pas réutiliser	Utiliser par	Code du lot	numéro GTIN (code article international)
			
longueur du stent	fabricant légal	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Numéro du catalogue
			
Diamètre du ballonnet Diamètre de la gaine Dimensions minimum recommandées de la gaine Dimensions maximum recommandées du fil-guide	longueur utile du cathéter	Intervalle de température	Consulter le mode d'emploi
			
Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Conserver dans un endroit sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Unité unique par boîte
			
NE PAS restériliser	Sous ordonnance uniquement	emballage recyclable	

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



Manufactured by:

Rontis Corporation

Bahnhofstrasse 7, CH 6301 Zug,

Switzerland

T.: +41 (0) 41 72 04 212

F: +41 (0) 41 72 04 213

E: info@rontis.com

U: www.rontis.com

Distributed by:

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



©2013 Rontis Corporation. All rights reserved.

Tyvek ® is a trademark of the DuPont Corporation.