

Symmetry™ and Symmetry Stiff Shaft

Balloon Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38



90962219-01

2014-12

Symmetry™ and Symmetry Stiff Shaft

Cathéter de dilatation à ballonnet

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

Les cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry et Symmetry à corps rigide utilisent un ballonnet que l'on remplit d'un produit de contraste dilué afin d'exercer une force radiale sur un segment vasculaire étroit.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry et Symmetry à corps rigide sont fabriqués à partir d'un matériau exclusif coextrudé.

Le corps du cathéter possède deux lumières. La lumière portant la mention « distal » est la lumière centrale du cathéter, et se termine à l'extrémité distale. La lumière distale est dotée d'un revêtement au silicone Medi-Glide™ et sert à faire passer le cathéter sur un guide.

La lumière portant la mention « balloon » (ballonnet) est la lumière de gonflage du ballonnet et se compose d'une unique lumière qui est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet lors de l'intervention.

Les 30 cm distaux du corps du cathéter, y compris le ballonnet, sont dotés d'un revêtement hydrophile Glidex™.

Le corps du cathéter s'effile sous le segment du ballonnet pour obtenir le profil dégonflé le plus fin possible.

Deux bandes radio-opaques en tantalum sont placées sur le cathéter ; elles sont centrées à l'intérieur du ballonnet afin de servir de points de référence pour le positionnement le ballonnet dans la sténose avant de procéder au gonflage. Les repères sont situés dans la partie dégressive afin que le profil de l'extrémité soit le plus fin et le plus lisse possible.

La pression de rupture nominale des cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry et Symmetry à corps rigide est de 15 atm (1 520 kPa). Toutes les tailles de ballonnet sont conçues pour atteindre leur diamètre et longueur nominaux sur une plage allant de 4 atm (405 kPa) à 15 atm (1 520 kPa).

Les cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry et Symmetry à corps rigide sont des dispositifs apyrogènes.

Contenu

Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA Symmetry ou Symmetry à corps rigide

UTILISATION/INDICATIONS

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Symmetry et Symmetry à corps rigide sont recommandés pour l'angioplastie transluminale percutanée des vaisseaux iliaques, fémoraux ou rénaux étroits ou obstrués dans le système vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Ces cathéters ne sont pas conçus pour une utilisation dans les artères coronaires ou dans le système neuro-vasculaire. L'utilisation de ces cathéters pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

MISES EN GARDE

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, faire progresser le cathéter puis le positionner au niveau de la lésion à dilater sous contrôle radioscopique de haute qualité. Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être sensiblement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau situé juste en amont et en aval de la sténose.

Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter 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 poursuivre.

Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé (un mélange à parts égales de produit de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou de substance gazeuse comme produit de gonflage du ballonnet.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale de 15 atm (1 520 kPa). **Une pression supérieure à la pression de rupture nominale peut provoquer un fonctionnement incorrect ou la rupture du ballonnet, ou des difficultés lors du dégonflage. In vivo, la pression du ballonnet ne doit jamais dépasser la pression de rupture nominale.**

PRÉCAUTIONS

L'utilisation de cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry™ et Symmetry à corps rigide doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie transluminale percutanée.

Ce cathéter n'a pas été testé pour la surveillance d'onde de pression.

Veiller à contrôler le positionnement de la gaine de guide/de l'introducteur ou de l'extrémité du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

Si un dispositif de protection distale est utilisé, suivre les instructions du fabricant concernant son utilisation.

Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

Les cathéters de dilatation Symmetry et Symmetry à corps rigide doivent être utilisés avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées en raison de la nature abrasive de ces lésions.

Le risque de rupture artérielle augmente avec l'utilisation de pressions de ballonnet supérieures. Une rupture du ballonnet à faible pression peut se produire dans les sténoses contenant des points coupants causés par les matériaux calcifiés ou les agrafes.

Les lésions non dilatables sont rares, ne pas dépasser LA PRESSION DE RUPTURE NOMINALE.

Les effets biologiques à court et long termes des pressions supérieures à la pression nominale ne sont pas connus.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation de tout cathéter :

- Envisager un traitement anticoagulant systémique.
- Avant toute utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.

Pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et une purge complètes.

Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.

Ne pas forcer la progression d'une quelconque partie du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. La cause de la résistance doit être déterminée sous radioscopie avant de poursuivre.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA Symmetry et Symmetry à corps rigide ne sont pas conçus pour l'injection de produit de contraste dans le vaisseau.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications potentielles susceptibles de découler d'une intervention de dilatation par ballonnet incluent notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse

- Accidents vasculaires cérébraux
- Décès
- Hématome
- Instabilité hémodynamique
- Hémorragie
- Pseudo-anévrisme
- Réaction pyrogène
- Septicémie/infection
- Accidents thromboemboliques
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture, etc. d'un vaisseau)
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry™ et Symmetry à corps rigide sont livrés stériles et sont destinés à un usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

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

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ

Équipement généralement requis pour une angioplastie transluminale percutanée avec les cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry et Symmetry à corps rigide :

- Guide(s) d'un diamètre et d'une longueur appropriés
- Kit approprié d'introducteur/gaine de guide et de dilateur
- Flacon de produit de contraste
- Flacon de sérum physiologique stérile
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Seringue Luer-lock
- Robinet à trois voies

MODE D'EMPLOI

Les instructions générales d'utilisation sont les suivantes :

Préparation du cathéter à ballonnet

Avant utilisation, examiner attentivement le dispositif pour vérifier que ni le cathéter, ni l'emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que les dimensions, la forme et l'état du cathéter conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.

Les cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry et Symmetry à corps rigide sont dotés d'un revêtement hydrophile Glidex™. Pour activer le revêtement hydrophile Glidex, le ballonnet doit être immergé dans une solution physiologique telle que du sérum physiologique stérile (après avoir enlevé le dispositif de formation d'ailes/pliage du ballonnet) pendant 30 à 60 secondes.

Avertissement : Faire preuve de prudence lors du passage du ballonnet à travers des dispositifs contenant du métal tels que les stents déjà mis en place. Ne pas envelopper de gaze le ballonnet ou les 30 cm distaux du corps du cathéter. Éviter les manipulations excessives. Ne pas essuyer le ballonnet avec de la gaze sèche ou imbibée d'une solution autre que de l'eau ou du sérum physiologique stérile.

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du cathéter de dilatation à ballonnet contient de l'air. Purger cet air pour s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide lorsque le cathéter est introduit dans la circulation sanguine. La force de dilatation peut être extrêmement réduite par la présence d'air dans le ballonnet.

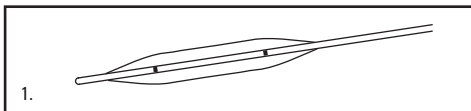
1. Purger l'air de la lumière de gonflage du ballonnet.
 - A. Aspirer environ 4 ml d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique stérile dans une seringue de 10 ml ;
 - B. Raccorder la seringue à la lumière du ballonnet ;
 - C. Enlever le dispositif de formation d'ailes/pliage du ballonnet ;

- D. Activer le revêtement hydrophile Glidex™ en immergeant le ballonnet et la partie distale de 30 cm du corps du cathéter dans une solution physiologique telle que du sérum physiologique stérile pendant 30 à 60 secondes ;
 - E. Tenir le cathéter par l'embase, l'extrémité distale et le ballonnet étant dirigés vers le bas ;
 - F. Injecter juste assez de produit de contraste pour gonfler partiellement le ballonnet (le ballonnet contient alors de l'air et quelques gouttes de produit de contraste) ;
 - G. Aspirer à fond avec la seringue pour dégonfler le ballonnet et aspirer les bulles d'air ;
 - H. Pour s'assurer que la totalité de l'air a été expulsée du ballonnet, recommencer les étapes E, F et G. Ainsi, le ballonnet contient à chaque fois une plus grande quantité de liquide que d'air. Il peut s'avérer nécessaire de modifier légèrement l'orientation du cathéter pour évacuer tout l'air du ballonnet.
2. Continuer cette manœuvre jusqu'à ce que l'air ait été complètement évacué et que le ballonnet ne contienne plus que du produit de contraste dilué.

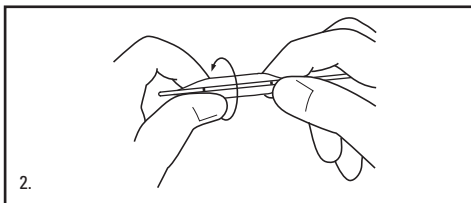
PLIAGE DU BALLONNET

Chaque cathéter de dilatation à ballonnet Symmetry™ et Symmetry à corps rigide est livré avec un dispositif de formation d'ailles/pliage du ballonnet. Il s'agit d'une gaine de protection dont le diamètre intérieur est calibré. Il permet de plier et maintenir serré la section à ballonnet des cathéters. Le pliage facilite l'introduction et le retrait.

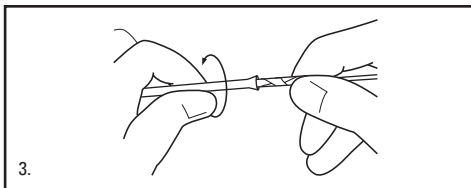
Remarque : Tous les ballonnets sont livrés pliés. Toutefois, les plis ont tendance à se relâcher avec le temps et durant les manipulations d'essai et de purge d'air du ballonnet. Il n'est pas toujours nécessaire de reformer les plis mais, le cas échéant, suivre la méthode suivante :



Appliquer une force d'aspiration à la lumière du ballonnet. En se dégonflant, le ballonnet forme des ailes. **Remarque :** Pour obtenir de meilleurs résultats, l'aspiration doit être maintenue pendant le pliage et la mise en place.



L'extrémité distale du cathéter faisant face à l'opérateur, replier manuellement les ailes autour du corps du cathéter, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Tout en maintenant les plis plaqués contre le corps du cathéter, faire glisser le dispositif de formation d'ailles/pliage du ballonnet. VEILLER À NE PAS TORDRE LE CATHÉTER.

Introduction

1. Les ballonnets Symmetry et Symmetry à corps rigide et la partie distale de 30 cm du corps du cathéter sont dotés d'un revêtement hydrophile Glidex. Pour activer le revêtement hydrophile Glidex, le ballonnet et la partie distale de 30 cm du corps du cathéter doivent être immergés dans une solution physiologique telle que du sérum physiologique (après avoir enlevé le dispositif de formation d'ailles/pliage du ballonnet) pendant 30 à 60 secondes.
2. L'assemblage gaine/cathéter à ballonnet doit être rincé avec du sérum physiologique hépariné à travers le raccord latéral de l'adaptateur Tuohy-Borst.

3. Le ballonnet doit être inséré sur le guide et dans la valve Tuohy-Borst puis la gaine avec le ballonnet soigneusement plié autour du corps du cathéter. Ne pas effectuer un trop grand nombre de passages (> 10) à travers la valve.

GONFLAGE DU BALLONNET

La taille du ballonnet gonflé (diamètre et longueur) doit être sélectionnée afin de ne pas dépasser la longueur de la sténose ainsi que le diamètre de l'artère immédiatement en amont et en aval de la sténose.

Pour gonfler le ballonnet, on peut utiliser une seringue à main ou un dispositif de gonflage avec contrôle de la pression. Si une seringue à main est utilisée, il est recommandé d'utiliser une seringue de 10 ml ou plus pour le gonflage de cathéters de dilatation à ballonnet Symmetry™ et Symmetry à corps rigide. Pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets, il est conseillé d'utiliser un appareil de contrôle de la pression.

Précautions spéciales

La pression maximale engendrée par une seringue est inversement proportionnelle au diamètre intérieur de son corps. Plus le diamètre de la seringue est réduit, plus la pression générée est ÉLEVÉE.

SERINGUE (TYPIQUE)	CORPS DE LA SERINGUE Ø int. en mm (in)	PRESSION MAXIMALE GÉNÉRÉE EN PRATIQUE*	
		psi	atm (kPa)
50 ml	25,40 (1,00)	76	5,2 (527)
10 ml	14,22 (0,57)	138	9,4 (952)
6 ml	12,45 (0,49)	162	11,0 (1 115)
3 ml	7,87 (0,31)	309	21,0 (2 128)
1 ml	4,78 (0,19)	588	40,0 (4 053)

*Pression générée en appuyant fermement avec le pouce sur le piston de la seringue.

Il est essentiel d'utiliser un manomètre pour surveiller la pression dans le ballonnet afin d'établir qu'une force de dilatation adéquate est appliquée, sans dépasser les limites maximales du produit.

Avertissement : Si une perte de pression est observée pendant le gonflage ou si le ballonnet se rompt pendant la dilatation, interrompre immédiatement l'intervention. Dégonfler le ballonnet. Ne pas le regonfler. Le retirer avec précaution.

Seule la pression minimum requise pour dilater une lésion doit être utilisée.

RETRAIT DU CATHÉTER

Lorsque la dilatation est terminée, dégonfler le ballonnet en appliquant une force d'aspiration sur la lumière du ballonnet.

Remarque : Plus le diamètre de la seringue est grand, plus l'aspiration est importante. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 20 ml pour un dégonflage maximum.

Lors du retrait du ballonnet par le site d'entrée, effectuer un léger mouvement de rotation du cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour que le ballonnet se replie autour du corps du cathéter afin d'en faciliter le retrait.

Précautions générales : Si une résistance se fait sentir lors du retrait d'un guide à travers un cathéter de dilatation à ballonnet ou lors du retrait du cathéter de dilatation à ballonnet à travers un introducteur/une gaine de guide ou un cathéter guide, arrêter l'intervention et les retirer d'un seul tenant pour éviter d'endommager le guide, le cathéter de dilatation à ballonnet, l'introducteur/la gaine de guide ou le cathéter guide, ou le vaisseau.

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.**

REF

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

EC REP

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
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote

UPN

Product Number
 Número del producto
 Référence
 Produktnummer
 Codice prodotto
 Productnummer
 Número do Produto



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

AUS


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


ARG


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


BRA Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil


TUR Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia

 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.

 Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada

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

STERILE EO 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.

 Rated Burst Pressure
Presión de rotura nominal
Pression de rupture nominale
Garantierte Belastungsgrenze
Pressione massima di rottura
Nominale barstdruk
Pressão de ruptura nominal

ARG **Argentina
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

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

 **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 € 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.