

Rotablator™

Rotational Atherectomy System

RotaWire™ Guidewire and wireClip™ Torquer

Guidewire and Guidewire Manipulation Device

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 7 |
| Mode d'emploi | 12 |
| Gebrauchsanweisung | 17 |
| Istruzioni per l'uso | 22 |
| Gebruiksaanwijzing | 27 |
| Instruções de Utilização | 32 |

Rotablator™

Système d'athérectomie rotationnelle

RotaWire™ Guidewire and wireClip™ Torquer

Guide et dispositif de manipulation de guide

⚠ ONLY

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

LIRE ATTENTIVEMENT ET COMPRENDRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, LES INDICATIONS, LES CONTRE-INDICATIONS, LES RESTRICTIONS, LES MISES EN GARDE, LES PRÉCAUTIONS, LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER CE GUIDE DANS LE CATHÉTER ÉCHANGEABLE ROTALINK™ ET LE MODE D'EMPLOI DE LA CONSOLE DU ROTABLATOR AFIN D'ÉVITER DES COMPLICATIONS.

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

Guide

Les guides RotaWire disponibles pour une utilisation avec le système Rotablator sont les guides RotaWire souples et à support additionnel.

Ces guides présentent tous un diamètre de 0,009 in (0,24 mm) avec une extrémité distale à ressort élargie de 0,014 in (0,36 mm) de diamètre. Leur longueur totale est de 330 cm. Ils sont différenciés selon la longueur de l'extrémité à ressort et la rigidité du corps en amont du ressort. Le Tableau 1 présente une comparaison des guides.

Tableau 1.

| Type de guide | Caractéristique du corps | Caractéristique du ressort |
|--------------------------------|--|----------------------------|
| RotaWire souple | Cône long, inclinaison de guide minimale (flexibilité maximale) | Souple, 2,2 cm |
| RotaWire à support additionnel | Cône court, plus rigide et inclinaison de guide plus élevée (rigide) | Souple, 2,8 cm |

La configuration de l'extrémité à ressort est atraumatique, radio-opaque et peut être modelée pour former un système orientable. Le corps du guide est constitué d'acier inoxydable avec un fini lisse. Il est possible de faire progresser et d'orienter indépendamment ces guides, conçus exclusivement pour le système Rotablator.

Dispositif de torsion wireClip

Le dispositif de torsion wireClip est un dispositif en plastique qui se fixe sur les guides dont le diamètre du corps est compris entre 0,009 in (0,24 mm) et 0,018 in (0,46 mm). Le dispositif de torsion wireClip offre une surface de préhension pratique pour manipuler les guides du système Rotablator (voir la figure 1).

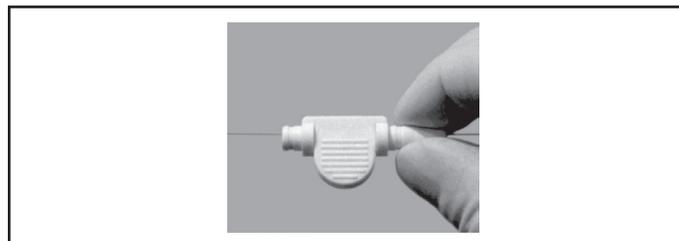


Figure 1. Dispositif de torsion wireClip

Contenu

- Un (1) guide RotaWire
- Un (1) dispositif de torsion wireClip

INDICATIONS/UTILISATION

Ces guides sont conçus pour être utilisés avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator.

CONTRE-INDICATIONS

Lire attentivement le présent document et se reporter au « manuel d'utilisation » de la console Rotablator et au « mode d'emploi » du cathéter à fraise échangeable Rotalink, en respectant l'ensemble des contre-indications, restrictions, mises en garde et précautions relatives à l'utilisation de ces composants.

MISES EN GARDE

Toujours utiliser un guidage sous radioscopie avec un équipement radiographique offrant des images de haute définition lors de la progression ou du retrait du guide. Ne jamais placer le guide à l'aveugle au risque de causer une mise en place incorrecte, une dissection ou une perforation. Le guide fonctionnant comme un monorail que le moteur/le cathéter/la fraise suit, il est impératif de placer initialement le guide dans la lumière sténosée ou la lumière virtuelle du vaisseau et non dans un faux canal.

Lors de la progression de la fraise et de l'ablation, faire progresser le dispositif à une vitesse telle que la vitesse de la fraise ne diminue pas de plus de 5 000 tr/min par rapport à la vitesse de la plate-forme fonctionnant à vide.

Faire preuve d'extrême précaution et prendre une décision prudente chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.

Chez les patients dont les vaisseaux sont très sinueux, le guide RotaWire™ relativement rigide a tendance à redresser le vaisseau et place le point d'attaque de la fraise sur la courbure la moins prononcée (inclinaison de la fraise). Le guide souple a tendance à minimiser l'inclinaison du guide mais ne parvient pas à contrôler le déplacement de la fraise causant une coupe incontrôlée de la courbure la plus accentuée du vaisseau.

Manipuler le guide avec précaution pendant la procédure afin de limiter le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de le détacher du coil accidentellement. Les ruptures consécutives du guide peuvent requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Ne pas laisser la durée individuelle de fonctionnement de la fraise dépasser 30 secondes au risque d'entraîner la rupture du guide/la séparation de l'extrémité, causant une perforation, une dissection, une embolie, un infarctus du myocarde, voire un décès dans de rares cas. La durée de fonctionnement prévue du guide RotaWire est de 5 minutes (total des durées individuelles de fonctionnement de la fraise).

Faire attention à ne pas dépasser le seuil du rapport fraise/vaisseau de 0,7 chez les patients présentant des vaisseaux très petits.

L'utilisation d'un guide RotaWire relativement rigide peut redresser un vaisseau de telle sorte qu'il place le point d'attaque de la fraise sur une courbure moins prononcée du vaisseau (inclinaison de la fraise) au risque de provoquer un vasospasme ou des pseudosténoses causant une perforation et/ou une dissection.

Faire attention à maintenir l'alignement coaxial du cathéter guide et de l'ensemble guide RotaWire/fraise lors de l'ablation. Le non-respect de cette consigne peut résulter en un guide RotaWire coupé transversalement susceptible de causer une embolie, un infarctus du myocarde, une dissection et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale et, dans de rares cas, un décès.

Si une forte résistance est perçue, ne pas faire tourner, faire progresser ou retirer le guide.

Manipuler le guide RotaWire avec précaution pendant la procédure afin de réduire le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de faire des boucles dans l'aorte par accident. Une boucle serrée, une courbure ou une pliure prononcée (supérieure à 90°) du guide peuvent causer la fracture de ce dernier en cours d'utilisation. La rupture consécutive du guide peut requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Ne jamais faire progresser la fraise rotative en poussant sur la gaine au risque de déformer le guide et de causer une perforation ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire progresser la fraise rotative en utilisant le bouton du moteur.

Ne jamais faire progresser la fraise rotative au point de toucher l'extrémité à ressort du guide au risque de causer un détachement distal et une embolie de l'extrémité.

Ne jamais utiliser le dispositif de relâchement du frein du guide à moins d'avoir une prise ferme sur le guide grâce au dispositif de torsion wireClip™. Le fait de relâcher le frein sans avoir d'abord fixé le guide peut causer une rotation et un enchevêtrement du guide.

La fraise tournant à une vitesse élevée ne doit pas être stationnaire au risque d'user le guide. Faire progresser ou retirer délicatement la fraise alors qu'elle tourne à vitesse élevée. Dans les cas où de longues passes d'ablation sont nécessaires, particulièrement dans des lésions calcifiées ou anguleuses, repositionner le guide pour exposer un segment précédemment inutilisé ou changer le guide pour éviter tout dommage.

S'assurer que la vitesse de rotation de la lumière libre de la fraise n'est pas supérieure à 180 000 tr/min pour les fraises de 1,25 à 2,0 mm et à 160 000 tr/min pour les fraises de 2,15 mm et plus.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser si le conditionnement ou le dispositif sont ouverts ou endommagés.

À moins que le traitement ne l'exige, ne pas faire progresser l'extrémité à ressort du guide dans un système vasculaire étroit distal au risque de défaire le ressort ou de rompre le guide.

Si le ressort du guide semble se défaire lors du retrait, arrêter la procédure de retrait. Placer avec précaution un cathéter à ballonnet ou un cathéter d'échange sur le guide, en positionnant le dispositif aussi distalement que possible. Si un cathéter à ballonnet est utilisé, gonfler brièvement le ballonnet selon le besoin pour éliminer tout spasme. Lorsque le spasme s'arrête, continuer à retirer délicatement le guide.

Le diamètre du guide RotaWire de 0,009 in (0,24 mm) est inférieur à celui des autres guides disponibles sur le marché utilisés en angioplastie coronaire. En conséquence, manipuler le guide avec précaution pour éviter la formation de toute boucle serrée, courbure ou pliure prononcée (> 90°) dans le guide, au risque de rompre ce dernier lors de son utilisation. La rupture consécutive du guide peut requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Les médecins doivent être conscients du risque plus important lors du traitement de tels patients et de la carence de preuve scientifique pour le traitement dans les applications suivantes :

1. Patients pour lesquels un pontage coronarien est contre-indiqué.
2. Patients présentant une grave affection tritronculaire diffuse (les vaisseaux à affections multiples doivent être traités dans le cadre de sessions distinctes).
3. Patients présentant une affection de l'artère coronaire principale gauche non protégée.
4. Patients dont la fraction d'éjection est inférieure à 30 %.
5. Lésions supérieures à 25 mm.
6. Lésions inclinées (≥45°).

Ne pas retirer proximale du guide du tube porteur au risque de courber ou de plier les guides ou les extrémités.

Ne pas utiliser le système Rotablator™ si le guide est courbé, plié, s'il contient une boucle ou si l'extrémité à ressort est prolabée.

Si une boucle se forme dans le guide, ne jamais tirer pour le redresser. Suivre les étapes suivantes pour éliminer une boucle :

Étape 1. Tirer légèrement le cathéter guide en arrière jusqu'à ce qu'il sorte de l'ostium (voir la figure 2).

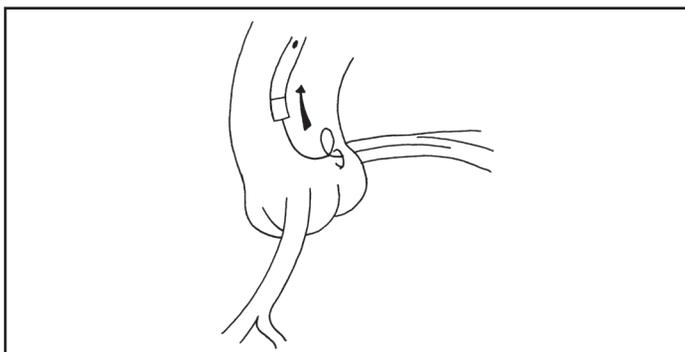


Figure 2.

Étape 2. En utilisant le dispositif de torsion wireClip™, faire tourner le guide d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir la figure 3).

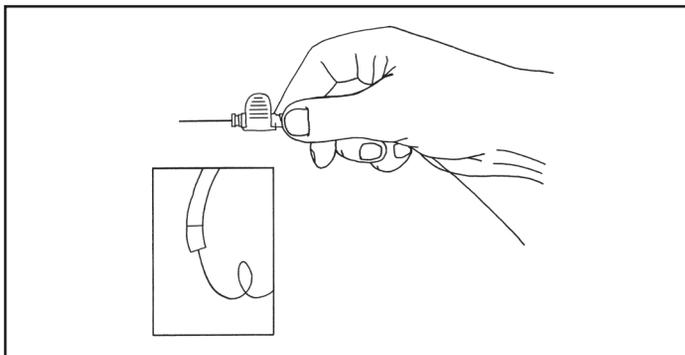


Figure 3.

Étape 3. Si la boucle n'est pas éliminée, faire tourner le guide d'un demi-tour dans l'autre direction (sens contraire des aiguilles d'une montre) et procéder à une réévaluation (voir la figure 4).

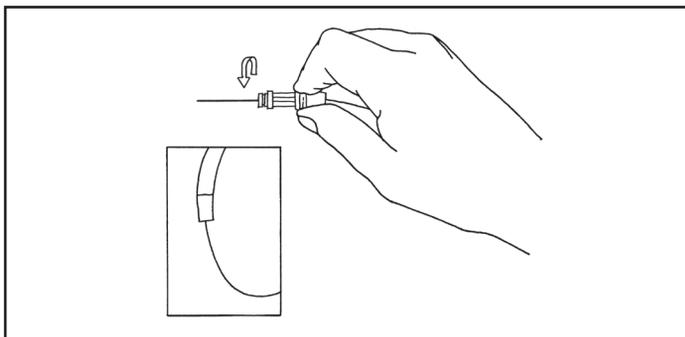


Figure 4.

Étape 4. Une fois la boucle éliminée, repositionner le cathéter guide tout en tirant le guide légèrement en arrière (voir la figure 5).

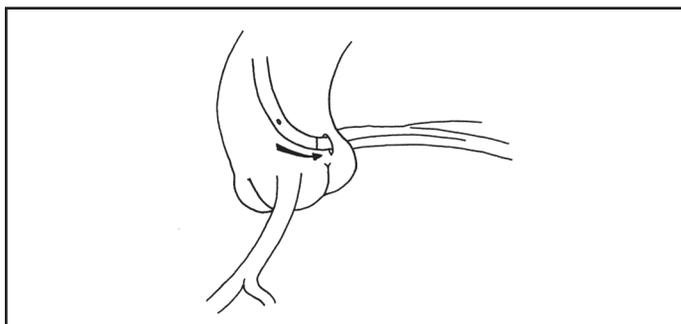


Figure 5.

Si une défibrillation du patient est nécessaire, la fraise sera retirée de la zone de traitement alors que le guide demeure en position. Ceci est comparable aux méthodes utilisées lors d'une angioplastie à ballonnet. Il est important de laisser le guide dans sa position pour faciliter le traitement du vaisseau et pour rétablir le débit sanguin après la défibrillation. Avant de commencer la défibrillation, s'assurer que le guide est suffisamment isolé du sol.

En Allemagne, respecter toutes les mesures de sécurité de la norme DIN (norme industrielle allemande) VDE (réglementation applicable aux électriciens allemands) 0753T.2 : Mode d'emploi des défibrillateurs.

Tout contact entre le guide et le sol doit être évité pour assurer une isolation de type CF pour le patient.

S'assurer que l'extrémité proximale du guide est constamment située sur l'enveloppe en tissu stérile ou sur un matériau de protection isolant similaire.

Résultats de sûreté d'un registre multicentrique du système Rotablator™

Le registre multicentrique du système Rotablator évalue la sûreté et l'efficacité du système Rotablator utilisé comme système autonome ou avec adjonction d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée. Les données suivantes lors du suivi à 1 an sont issues du registre multicentrique (2 736 procédures et 3 424 lésions dans 22 centres). (Voir le tableau 2).

Tableau 2. Résultats de sûreté d'un registre multicentrique du système lors du suivi à 1 an

| Complications majeures | Fréquence | Complications angiographiques | Fréquence |
|-----------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| Décès | 1,0 % | Dissection intimale | 13,7 % |
| Infarctus du myocarde avec onde Q | 1,1 % | Obstruction aiguë du vaisseau | 5,1 % |
| Pontage aorto-coronarien | 2,5 % | Perforation ou déchirure vasculaire | 0,7 % |
| | | Arythmie cardiaque | 2,7 % |

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables pouvant découler de l'utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Angor ou angor instable
- Arythmies
- Implantation d'un stent de secours
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Bloc de conduction
- Spasme coronarien
- Décès
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Embolie (coronaire, cérébrale, périphérique)
- Hémorragie ou hématome
- Infection, infection locale, infection généralisée
- Ischémie myocardique
- Infarctus du myocarde (avec et sans onde Q)
- Épanchement péricardique
- Choc cardiogénique/œdème pulmonaire
- Flux lent, absence de flux, obstruction brutale du vaisseau
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

Des complications associées à une distorsion, des courbures et la rupture du guide, ou une détérioration physique ou un dysfonctionnement du dispositif, susceptibles de causer des blessures graves, voire le décès du patient, sont aussi possibles.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

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

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Utiliser le dispositif avant la « Date limite d'utilisation » figurant sur l'étiquette du produit.

MODE D'EMPLOI

Chaque guide est conditionné dans une poche pelable stérile dotée d'une fermeture hermétique en chevron. Le dispositif de torsion wireClip™ est conditionné avec le guide sur une carte de maintien. Sélectionner le guide adapté à la procédure, puis suivre les étapes suivantes :

1. En utilisant une technique stérile, ouvrir la poche et extraire le tube de conditionnement contenant le guide.
2. Décharger le guide de la boucle de conditionnement de la façon suivante :
 - A. Trouver le dispositif de retenue du guide proximal sur le diamètre interne de la boucle. Retirer avec précaution le guide du dispositif de retenue. Ceci exposera l'extrémité proximale du guide.

Déchargement distal :

- B. Trouver le tube de protection à l'extérieur de la boucle. Saisir le tube et le tirer délicatement en arrière pour libérer l'extrémité du petit tube d'ancrage distal.
- C. Retirer le tube de protection en le faisant glisser vers l'avant pour le dégager de la boucle. Ceci expose l'extrémité distale du guide et l'extrémité à ressort.
- D. Saisir le guide distal exposé près de l'extrémité du tube de la boucle et l'extraire délicatement du conditionnement. Faire attention à ne pas saisir l'extrémité à ressort.

Remarque : le guide peut être déchargé directement du conditionnement dans le cathéter guide (voir la figure 6). Inspecter le guide à la recherche de tout dommage. Ne pas utiliser en cas de dommage.

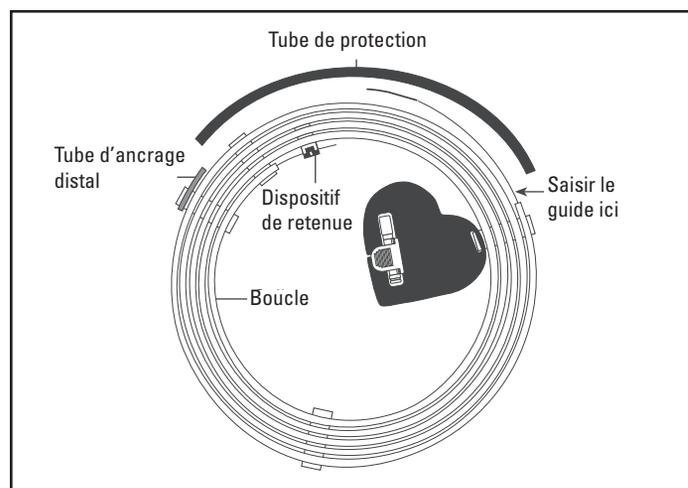


Figure 6.

3. Les guides sont revêtus d'une fine pellicule de lubrifiant susceptible d'apparaître comme une poudre blanche. Ne pas essuyer le revêtement lubrifiant. Le lubrifiant peut causer l'adhésion du guide à l'intérieur du tube, rendant le déchargement difficile. Dans une telle situation, tapoter délicatement l'extérieur de la boucle pour libérer le guide. Faire attention à ne pas étirer ou endommager l'extrémité à ressort.
4. Former délicatement l'extrémité à ressort du guide. Inspecter la zone de l'extrémité à ressort à la recherche de tout dommage. Ne pas utiliser en cas de dommage. Manipuler le guide avec précaution pour éviter la formation d'une boucle serrée, d'une courbure ou d'une pliure prononcée (> 90°). Ceci rendrait le passage du guide par le moteur difficile et pourrait causer la rupture du guide lors de son utilisation.
5. En utilisant une procédure d'angioplastie stérile habituelle et sous guidage radioscopique, faire délicatement progresser le guide au-delà de la lésion, en utilisant une technique à guide nu ou guide libre. L'extrémité à ressort doit être placée en aval de la lésion.

6. Saisir l'extrémité proximale du guide et l'enfiler dans l'orifice de l'extrémité de la fraise. Fixer le guide en place en faisant progresser le moteur sur le guide et par la lésion. Continuer à introduire le guide dans le cathéter du système Rotablator™ jusqu'à ce qu'il apparaisse à l'arrière du moteur, puis saisir et tirer délicatement le guide exposé jusqu'à ce que la fraise soit à quelques centimètres de la valve hémostatique.
7. S'il est difficile de guider le guide par le moteur, faire glisser le bouton du moteur d'avant en arrière tout en poussant délicatement le guide. Ceci facilite habituellement le passage du guide par le moteur. Retirer tout lubrifiant susceptible de s'être accumulé sur la fraise en l'essuyant délicatement du bout d'un doigt ganté.
8. Le moteur est doté d'un frein de guide interne qui se déclenche automatiquement lorsque du gaz comprimé provient de la console. Ce frein empêche la rotation du guide lors du fonctionnement du moteur.
9. Lors de l'utilisation du dispositif de progression du cathéter à moteur Rotalink™, un dispositif de torsion wireClip™ doit toujours être placé sur le guide. Fixer un dispositif de torsion wireClip sur le guide à quelques centimètres derrière l'extrémité du moteur. Pour fixer le dispositif de torsion wireClip, serrer les deux poignées pour ouvrir les mâchoires du clip, placer le clip près du guide puis déplacer le clip jusqu'à ce que le guide soit entièrement engagé dans la rainure. Relâcher les poignées pour permettre au dispositif de torsion wireClip de saisir fermement le guide. Ceci facilite l'orientation et la progression du guide, si celui-ci n'est pas déjà placé en aval de la lésion.
10. Manipuler le guide avec le dispositif de torsion wireClip en saisissant fermement la portion cylindrique du dispositif de torsion wireClip. Le clip peut être repositionné aussi souvent que nécessaire. Toujours s'assurer que le guide est entièrement engagé dans la rainure du clip.
11. Pour tester le frein de guide interne, saisir le dispositif de torsion wireClip alors que le système Rotablator fonctionne et tenter de rétracter le guide à son point de sortie de l'arrière du moteur. Lors du fonctionnement normal, le guide est fermement saisi par le frein automatique interne et résiste à toute tentative de rotation et de progression. Dans certains cas, toutefois, il peut être recommandé de desserrer le frein afin de mieux orienter le guide ou de changer le moteur. Lorsque le dispositif de relâchement du frein est utilisé, toujours s'assurer de fixer correctement le dispositif de torsion wireClip et de maintenir fermement le dispositif de torsion wireClip pour empêcher la rotation du guide. Fixer le guide en place en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et par la lésion.
12. Une fois la procédure terminée, retirer d'abord le dispositif de torsion wireClip du guide RotaWire™ avant de retirer l'ensemble dispositif de progression du cathéter à moteur Rotalink et guide RotaWire.
13. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

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
Referència



Consult instructions for use.
Consulter 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



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



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



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



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.
Utsluitend 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.



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco

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**

CE 0344

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

2014-08



90959717-01