

VortX™ - 35 and 2D Helical - 35

Fibered Platinum Coil

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	40



90961455-01

2015-04

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Figure 1. Préparation à la mise en place du coil.....	15
Contenu.....	15
UTILISATION/INDICATIONS	15
Figure 2. Dispositifs accessoires.....	15
CONTRE-INDICATIONS	15
MISES EN GARDE	15
PRÉCAUTIONS	16
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	16
Informations relatives à la température à 3,0 Tesla.....	16
Informations relatives à la température à 1,5 Tesla.....	17
Informations relatives aux artéfacts.....	17
TAILLE ET CHOIX DU COIL	17
PRÉPARATION AVANT UTILISATION	17
SYSTÈME DE RINÇAGE EN CONTINU	17
Figure 3. Exemple de mise en place d'un rinçage en continu.....	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
MODE D'EMPLOI	18
PRÉSENTATION	19
Manipulation et conservation.....	19
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES	19
GARANTIE	19

VortX™ - 35 and 2D Helical - 35

Coil fibreux en platine

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 coils fibreux en platine VortX - 35 et 2D Helical - 35 de Boston Scientific sont des coils hélicoïdaux en platine contenant des fibres synthétiques. Ils sont conçus pour être mis en place sous radioscopie à l'aide d'un cathéter d'un diamètre interne minimum de 0,038 in (0,97 mm) avec un guide de 0,035 in (0,89 mm). Ce guide de 0,035 in (0,89 mm) sert à pousser le coil dans le cathéter. Les coils sont fournis chargés dans un introducteur afin de faciliter leur insertion dans le cathéter. Un poussoir de coil, fourni avec le coil, permet de pousser ce dernier hors de l'introducteur pour le faire passer dans la lumière du cathéter (voir Figures 1 et 2).

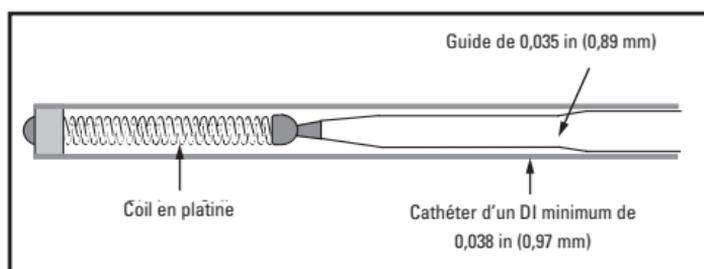


Figure 1. Préparation à la mise en place du coil

Contenu

Les coils fibreux en platine de 0,035 in comportent un coil embolique avec introducteur et poussoir de coil.

UTILISATION/INDICATIONS

Les coils fibreux en platine VortX - 35 et 2D Helical - 35 sont destinés aux embolisations veineuses et artérielles du système vasculaire périphérique.

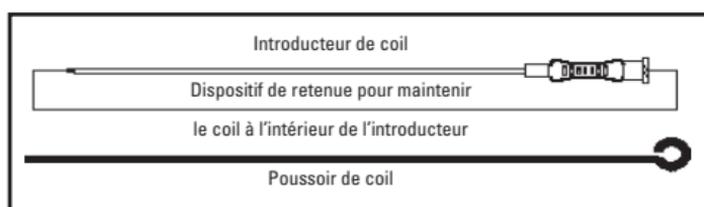


Figure 2. Dispositifs accessoires

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Ne jamais faire progresser le guide après avoir mis le coil en place, au risque d'endommager le vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Lors d'études précliniques, l'utilisation de ce dispositif a été associée à une inflammation chronique mineure d'une réaction à corps étranger à cellules géantes. Bien qu'aucune inflammation de ce type n'ait été observée chez l'homme, on ignore la signification clinique potentielle à long terme de ce type de réponse inflammatoire reste inconnue.

Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ont pas été établis ; de ce fait, s'assurer que le dispositif reste dans la zone intravasculaire.

Il est possible que plusieurs interventions d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé. Après utilisation, éliminer conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Utiliser un cathéter d'un diamètre intérieur minimum de 0,038 in (0,97 mm) et un guide de 0,035 in (0,89 mm) pour la mise en place du coil.

Vérifier l'étanchéité de tous les raccords afin d'éviter l'arrivée d'air dans les cathéters guides ou les cathéters de mise en place au cours du rinçage continu.

Vérifier plusieurs fois que la section distale du cathéter de mise en place du coil n'est pas soumise à des contraintes avant le déploiement du coil. Des forces de tension ou de compression axiales peuvent s'accumuler dans le cathéter, pouvant causer le déplacement de l'extrémité lors de la mise en place du coil.

La visualisation du trajet du cathéter sous radioscopie de haute qualité, réalisée par soustraction numérique (technique de road mapping) aide à surveiller la mise en place du cathéter par rapport aux bifurcations des vaisseaux et sert d'outil de sélection du site de mise en place approprié et de la taille de coil correspondante.

Ne pas forcer le passage du coil si celui-ci se bloque à l'intérieur du cathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le cathéter et le coil si nécessaire.

En cas de résistance lors du retrait du guide de 0,035 in (0,89 mm), tirer simultanément sur le cathéter jusqu'à ce que le guide puisse être retiré sans résistance.

Le produit de contraste peut entraîner un déplacement du coil. Toutes les injections doivent être effectuées lentement, de manière contrôlée.

Remplacer fréquemment le cathéter en cas de résistance accrue pendant la mise en place du coil.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont montré que les coils fibreux en platine VortX™ -35 / 2D Helical-35 sont compatibles avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 25 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 50 T²/m (extrapolé)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne de transmission/réception et/ou des bobines de transmission pour le corps entier

Les coils fibreux en platine VortX-35 / 2D Helical-35 ne doivent pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration du coil exposé à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 Tesla.

Informations relatives à la température à 3,0 Tesla

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM de 3,0 Tesla Magnetom Trio™ de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30. L'emplacement et l'orientation des coils testés dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes avec une conductivité mesurée du matériel fantôme d'environ 0,24 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,3 W/kg. Ces tests non cliniques et une simulation informatique d'exposition du patient aux champs électromagnétiques propres aux IRM ont permis de déterminer les valeurs d'augmentation de température in vitro maximales suivantes :

Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 2,8 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 3,8 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

L'augmentation in vivo réelle prévue devrait être inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives à la température à 1,5 Tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 Tesla, Intera™ Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des coils testés dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes avec une conductivité mesurée du matériel fantôme d'environ 0,26 S/m. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,6 W/kg. Ces tests non cliniques et une simulation informatique d'exposition du patient aux champs électromagnétiques propres aux IRM ont permis de déterminer les valeurs d'augmentation de température in vitro maximales suivantes :

Pour les vaisseaux du corps, l'augmentation de température calculée était de 5,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,1 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine autour du coil et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du coil.

Informations relatives aux artéfacts

Une IRM à 1,5 ou 3 Tesla peut être effectuée immédiatement après l'implantation des coils fibreux en platine VortX™ -35 / 2D Helical-35. La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve au même emplacement ou à proximité de la position du coil. Les artéfacts lors des IRM ont été évalués à 1,5 et 3 Tesla uniquement.

Les artéfacts s'étendaient jusqu'à 8 mm à partir du métal du dispositif lors d'un test non clinique basé sur une séquence Spin Echo. Avec une séquence Gradient Echo, l'artéfact s'étendait sur 10 mm au-delà du métal du dispositif. Des tests d'acquisition d'image ont été effectués avec un appareil 3,0 Tesla Siemens Magnetom Trio™, version logiciel Numaris/4. Ce test a été achevé en utilisant la méthode ASTM F2119-07.

TAILLE ET CHOIX DU COIL

Bien choisir la taille du coil permet d'accroître l'efficacité de l'occlusion et la sécurité pour le patient. L'efficacité de l'occlusion dépend du compactage du coil, du poids du coil et de l'obstruction physique du vaisseau, ce qui dépend directement du bon choix de la taille du coil par rapport au diamètre du vaisseau. Pour choisir la taille de coil la plus adaptée, examiner les angiogrammes réalisés avant le traitement. Choisir un coil d'un diamètre supérieur à celui du vaisseau risque d'entraîner un positionnement non compact, ce qui réduirait moins efficacement le débit sanguin. Choisir un coil d'un diamètre plus petit que celui du vaisseau risque d'entraîner la migration du coil.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Avant toute utilisation, s'assurer que l'emballage stérile est intact. Lors du retrait des dispositifs de l'emballage, les examiner attentivement pour s'assurer qu'ils ne sont ni coudés, ni courbés, ni endommagés. Renvoyer le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise ou si le dispositif en lui-même semble être endommagé.

Précaution : Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est percé ou endommagé. Après utilisation, éliminer le produit conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Précaution : Utiliser un cathéter d'un diamètre interne minimum de 0,038 in (0,97 mm) et un guide de 0,035 in (0,89 mm) pour la mise en place du coil.

SYSTÈME DE RINÇAGE EN CONTINU

Pour réduire le risque de complications, il convient de maintenir un débit continu d'une solution de rinçage appropriée entre a) le cathéter et le cathéter-guide, et b) le cathéter et tout dispositif intraluminal. Le rinçage en continu permet également de limiter le reflux sanguin dans le cathéter au cours de la mise en place du coil et de réduire le risque de formation de cristaux de contraste et/ou de coagulation à la fois sur le guide et à l'intérieur de la lumière du cathéter.

1. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet sur le bras latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour le rinçage en continu avec une solution appropriée.

2. Fixer une deuxième VHR à l'embase du cathéter. Fixer un robinet sur le bras latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour le rinçage en continu avec une solution appropriée.

Avvertissement : Vérifier que tous les raccords sont bien serrés pour éviter que de l'air ne pénètre dans le cathéter-guide ou dans le cathéter de mise en place pendant le rinçage en continu.

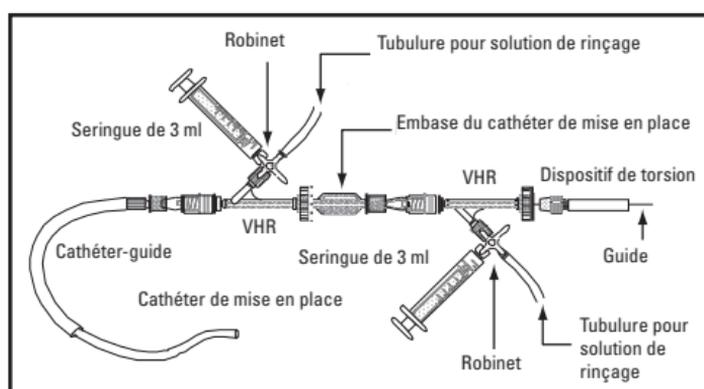


Figure 3. Exemple de mise en place d'un rinçage en continu

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La procédure d'embolisation périphérique peut être à l'origine de certaines complications, notamment :

- Complications liées à la cathétérisation (ex. : hématome au niveau du point d'entrée, traumatisme vasculaire, etc.)
- Décès
- Embolie
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Hémorragie
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Ischémie
- Douleur
- Reperméabilisation
- Déficit neurologique temporaire
- Nécrose tissulaire
- Formation de caillots indésirables dans le système vasculaire
- Vasospasme

MODE D'EMPLOI

Précaution : Vérifier à plusieurs reprises que la partie distale du corps du cathéter de mise en place du coil n'est soumise à aucune tension avant le déploiement du coil. Des forces de tension ou de compression axiales peuvent s'accumuler dans le cathéter et engendrer le déplacement de l'extrémité lors de la mise en place du coil.

1. Positionner le cathéter dans le système vasculaire selon la technique standard conformément au Mode d'emploi fourni avec le cathéter. Si un guide a été utilisé pour faciliter la mise en place du cathéter, le retirer après avoir positionné ce dernier.

Précaution : L'utilisation d'un tracé vasculaire radioscopique à soustraction numérique de haute qualité permet de contrôler la position du cathéter par rapport aux bifurcations du vaisseau et s'avère utile pour le choix du site de mise en place approprié et de la taille de coil correspondante.

2. Retirer le dispositif de retenue de l'introducteur de coil (voir Figure 2) et le mettre au rebut.
3. Insérer l'introducteur de coil avec le coil pré-chargé par la VHR et le positionner dans l'embase du cathéter.
4. À l'aide du poussoir de coil fourni, pousser lentement le coil hors de l'introducteur pour lui faire franchir l'embase du cathéter et atteindre la lumière de celui-ci. Si le coil n'avance pas facilement dans le cathéter, faire pivoter l'introducteur d'un demi-tour tout en maintenant le contact avec l'embase du cathéter. Continuer de pousser le coil dans le cathéter à l'aide du poussoir de coil.
5. Une fois le coil introduit dans la lumière du cathéter, retirer l'introducteur et le poussoir de coil.

6. Insérer un guide de 0,035 in (0,89 mm) dans l'embase du cathéter. Faire avancer le coil dans l'espace vasculaire voulu à l'aide du guide de 0,035 in (0,89 mm) sous contrôle radioscopique.

Précaution : Ne pas forcer pour faire avancer le coil si celui-ci se coince dans le cathéter. Déterminer la cause de la résistance et remplacer le cathéter et le coil si nécessaire.

7. Retirer le guide de 0,035 in (0,89 mm) une fois le coil déployé.

Mise en garde : Ne jamais pousser le guide après le déploiement du coil sous peine d'endommager le vaisseau.

Précaution : En cas de résistance lors du retrait du guide de 0,035 in (0,89 mm), tirer simultanément le cathéter jusqu'à ce que le guide puisse être retiré sans aucune résistance.

8. Injecter le produit de contraste et évaluer le positionnement du coil ainsi que l'occlusion du vaisseau.

Précaution : Le produit de contraste peut provoquer le déplacement du coil. Toutes les injections doivent être pratiquées de manière lente et contrôlée.

9. Mettre en place les autres coils en répétant les étapes 2 à 7.

Précaution : Remplacer régulièrement le cathéter si une résistance accrue se fait sentir pendant la mise en place des coils.

PRÉSENTATION

Les produits de Boston Scientific sont stériles et apyrogènes tant que leur conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Le conditionnement est conçu pour conserver la stérilité du produit aussi longtemps que son enveloppe principale n'est ni ouverte ni endommagée.

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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Lors des études précliniques, l'utilisation de ce dispositif a été associée à une inflammation chronique mineure d'une réaction au corps étranger à cellules géantes. Bien qu'aucune inflammation de ce type n'ait été observée chez les patients humains, l'importance clinique à long terme de ce type de réaction inflammatoire, le cas échéant, est inconnue.
- Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ont pas été établis ; il convient donc de veiller à ce que le dispositif reste dans l'espace intravasculaire.
- Il se peut que plusieurs procédures d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux.

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.**

Magnetom Trio est une marque de commerce de Siemens.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V.

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



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.



Includes Coil Plunger
 Incluye émbolo para espiral
 Inclut un poussoir de coil
 Einschließlich Spiralschieber
 Include stantuffo per spirale
 Bevat speelplunjer
 Inclui o Impulsor de Espiral



Includes Introducer
 Incluye introductor
 Inclut un introducteur
 Enthält Einführsystem
 Include un introduttore
 Inclusief introducer
 Inclui o Introdudor



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.

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.



Minimum Guide Catheter ID
 DI mínimo del catéter guía
 Diamètre minimum interne du cathéter guide
 Min. ID des Führungskatheters
 Diametro interno minimo del catetere guida
 Minimale binnendiameter geleidekatheter
 D.I. Mínimo do Cateter-guia



Peripheral Use Only
 Uso periférico exclusivamente
 Usage périphérique uniquement
 Nur zur peripheren Verwendung
 Esclusivamente per uso periferico
 Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten
 Apenas para uso periférico

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 de 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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.