

Adapt™

MONORAIL™

Carotid Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	22
Gebrauchsanweisung	33
Istruzioni per l'uso	44
Gebruiksaanwijzing	55
Instruções de Utilização	66

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	23
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	23
Figure 1. Système de stent carotidien Adapt™ Monorail™	23
Figure 2. Stent carotidien Adapt (40 mm).....	23
Tableau 1. Rapport entre la taille du stent carotidien Adapt et la dimension du vaisseau.....	23
Contenu	23
UTILISATION/INDICATIONS	23
CONTRE-INDICATIONS	24
MISES EN GARDE	24
Généralités.....	24
Utilisation du dispositif.....	24
PRÉCAUTIONS	25
Manipulation du dispositif - Précautions.....	25
Mise en place du stent - Précautions	25
Précautions à prendre après l'implantation.....	26
Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).....	26
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	26
Événements indésirables possibles	26
ÉTUDES CLINIQUES	26
Étude CABERNET	26
Résultats de l'étude	27
Tableau 2. Critères d'évaluation principaux (événements indésirables graves).....	28
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	28
Matériel requis	28
Soins péri-opératoires	29
Avant l'intervention.....	29
Détermination de la taille du stent.....	29
Inspection avant utilisation	29
Préparation du système de mise en place	29
Préparation du système de protection embolique.....	30
Préparation de la lésion.....	30
Procédure de mise en place.....	30
Déploiement du stent	30
Figure 3. Bouton de verrouillage	31
Après la mise en place du stent.....	31
PRÉSENTATION	32
Manipulation et conservation.....	32
GARANTIE	32

Adapt™

MONORAIL™

Système de stent carotidien

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou 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.

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de mise en place Adapt Monorail est destiné à la mise en place d'un stent auto-expansible sur les artères carotides extra-crâniennes par le biais d'un système de mise en place Monorail percutané gainé. Le stent carotidien Adapt est un stent à cellule fermée, auto-expansible, composé d'une feuille enroulée en alliage de nickel et de titane (nitinol). Ce stent est fin, flexible et effilé pour pouvoir s'apposer contre la paroi du vaisseau.

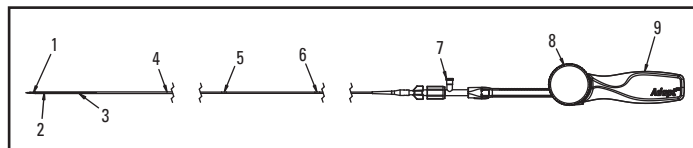


Figure 1. Système de stent carotidien Adapt Monorail

La figure 1 présente les caractéristiques générales du système Adapt Monorail. Le système de mise en place dispose d'une extrémité de repérage radio-opaque (1) visant à faciliter son suivi dans le système vasculaire artériel carotidien. Le repère de délimitation radio-opaque distal (2) du système de mise en place se situe sur son extrémité distale. Le stent (3) se situe proximale au repère de délimitation radio-opaque. Le système de mise en place est un système d'échange rapide compatible avec les guides standard de 0,014 in (0,36 mm) ou de plus

petite taille. Le système de mise en place dispose d'un orifice de sortie du guide proximal (4) qui se situe à environ 25 cm de l'extrémité distale de l'extrémité de repérage. La gaine de mise en place a deux repères proximaux, situés sur l'extérieur du corps du cathéter du système de mise en place, à 90 cm (5) et à 100 cm (6) de l'extrémité de repérage, pour aider l'utilisateur à visualiser la progression du cathéter. Un robinet auxiliaire (non illustré), qui accompagne le dispositif, se fixe sur l'orifice de rinçage à raccord en T (7) afin de fournir un système fermé pour le rinçage du système de mise en place Adapt Monorail. Le bouton de commande (8) et la poignée de mise en place (9) contrôlent la position relative de la gaine et du stent pendant la mise en place du stent.

Le stent carotidien Adapt, illustré à la figure 2, s'adapte à des diamètres de vaisseau de référence compris entre 4 mm et 9 mm. Le stent est disponible en trois longueurs (21, 32 et 40 mm) à un diamètre totalement déployé de 9 mm. Il est légèrement plus long quand il est contenu dans un système de mise en place avec un diamètre externe maximum de 5 F (0,068 in / 1,75 mm). Le stent a trois repères radio-opaques distaux et trois repères radio-opaques proximaux permettant de faciliter la mise en place exacte du stent. Grâce à la technologie Dynamic Tapering™, le stent Adapt s'adapte aux anatomies des vaisseaux droits et effilés. Consulter le tableau 1 pour les longueurs de stents implantés en fonction du diamètre recommandé du vaisseau de référence.

Le système Adapt Monorail est compatible avec un cathéter guide de 8 F ou avec une gaine de guide d'un diamètre minimum interne de 6 F (0,087 in / 2,21 mm). Il est également compatible avec le système de protection embolique FilterWire EZ™.

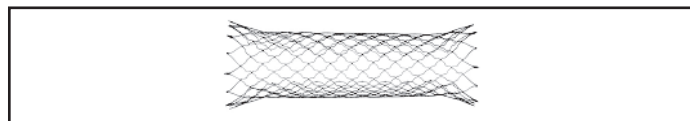


Figure 2. Stent carotidien Adapt (40 mm)

Tableau 1. Rapport entre la taille du stent carotidien Adapt et la dimension du vaisseau

Numéro de référence	Diamètre du stent indiqué sur l'étiquette (mm)	Longueur du stent indiquée sur l'étiquette (mm)	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur implantée (mm)	Diamètre du vaisseau (mm)	Longueur implantée (mm)
55-200	4 - 9	21	4	24	9	21
55-202	4 - 9	32	4	37	9	32
55-204	4 - 9	40	4	46	9	40

Contenu

Cet emballage contient un (1) système de stent carotidien Adapt Monorail et un (1) robinet.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent carotidien Adapt Monorail est destiné à augmenter le diamètre de la lumière des artères carotides afin de restaurer un débit sanguin adéquat. Il est indiqué dans le traitement des patients présentant un risque élevé d'endarterectomie de la carotide nécessitant une revascularisation de la carotide en raison d'une importante sténose de l'artère carotique extra-crânienne.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent carotidien Adapt™ Monorail™ est contre-indiqué lorsqu'une ATP est contre-indiquée. En outre, d'autres contre-indications incluent notamment :

- Patients chez qui un traitement aux anticoagulants et/ou aux antiagrégants plaquettaires est contre-indiqué.
- Patients présentant une occlusion du vaisseau cible.
- Patients présentant une anatomie ou des vaisseaux très tortueux pouvant empêcher l'introduction en toute sécurité d'un cathéter guide, d'une gaine, d'un système de protection contre les embolies ou d'un système de stent.
- Patients présentant une évidence de thrombus intraluminal.
- Patients souffrant d'une hypersensibilité connue au nitinol.
- Patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés.
- Lésions de l'ostium de l'artère carotide commune.

MISES EN GARDE

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant reçu la formation appropriée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques couramment associés aux interventions sur la carotide.

Généralités

Consulter le mode d'emploi fourni avec tout dispositif interventionnel devant être utilisé avec le système de stent Adapt Monorail pour en connaître l'utilisation, les contre-indications et les complications potentielles.

La compatibilité du système Adapt Monorail n'a pas été établie pour des systèmes de protection contre les embolies autres que le système de protection embolique FilterWire EZ™.

Comme pour tout type d'implant vasculaire, une infection suite à une contamination du stent peut entraîner thrombose, pseudo-anévrisme ou rupture.

L'implantation d'un stent dans une bifurcation principale peut limiter l'accès pour toute intervention diagnostique ou thérapeutique ultérieure.

Chez les patients nécessitant l'utilisation d'anti-acides et/ou d'antagonistes H2 avant ou immédiatement après la mise en place du stent, l'absorption orale d'agents antiplaquettaires (par ex. aspirine) peut être affectée de façon négative.

Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré avant et après l'intervention conformément à la pratique médicale actuelle. Les patients qui ont récemment souffert d'une gastrite active, d'un ulcère peptique ou d'autres troubles hémorragiques devront faire l'objet d'une attention toute particulière.

L'innocuité et l'efficacité du stent carotidien Adapt n'ont pas été établies chez les patients présentant les caractéristiques suivantes.

- Implantation antérieure d'un stent dans l'artère cible.
- Lésions nécessitant le chevauchement de stents.
- Occlusion du vaisseau cible.
- Thrombus visible à l'angiographie.
- Sténose de la carotide avec le « signe de la ficelle » (un segment long et étroit de produit de contraste dans la vraie lumière de l'artère).

- Anatomie du vaisseau excluant l'utilisation sûre du système de stent ou le positionnement approprié du système de protection embolique.
- Présence d'une dissection de l'artère carotide antérieure à l'intervention.
- Existence d'un accident vasculaire cérébral majeur invalidant dans les 30 jours antérieurs.
- Antécédents d'AVC ipsilatéral avec fluctuation des symptômes neurologiques au cours de l'année précédente.
- Antécédents d'hémorragie intracrânienne au cours des 12 derniers mois.
- Toute maladie ayant empêché une évaluation satisfaisante par angiographie ou ayant rendu l'accès artériel percutané dangereux (par ex., l'obésité morbide, une pression systolique soutenue > 180 mmHg).
- Antécédents ou indices actuels de prédisposition hémorragique ou de coagulopathie, notamment une thrombopénie ou une impossibilité de recevoir une quantité suffisante d'héparine pour maintenir un temps de coagulation activé (TCA) ≥ 275 secondes.
- Hémoglobine (Hgb) < 8 mg/dl (sauf en cas de dialyse), numération plaquettaire < 50 000, RNI > 1,5 (irréversible) ou thrombopénie associée à l'héparine.
- Embolie d'origine cardiaque connue non traitée avec un traitement anticoagulant.
- Athérosclérose affectant des vaisseaux proches qui empêche une mise en place sûre du cathéter guide ou de la gaine.
- Autres résultats angiographiques anormaux indiquant que le patient présente un risque d'accident vasculaire cérébral en raison d'un problème autre que celui de la lésion cible, comme : sténose artérielle ipsilatérale plus grave que la lésion cible, anévrisme cérébral ou malformation artério-veineuse de la vascularisation cérébrale.
- Démence sévère.
- Allergie grave au produit de contraste ne pouvant pas être traitée de façon appropriée.
- Femmes enceintes ou patients de moins de 18 ans.
- Patients chez qui un accès fémoral est impossible.
- Patients présentant une dilatation anévrysmale immédiatement proximale ou distale à la lésion.
- Traitement concomitant de lésions chez les patients présentant une artériopathie carotidienne bilatérale.

Utilisation du dispositif

- Ce dispositif est à usage unique. NE PAS réutiliser. NE PAS le restériliser, au risque de compromettre le fonctionnement du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inapproprié.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il a été exposé à une température supérieure à 60 °C ou si l'indicateur figurant sur l'étiquette de la poche est manquant ou a viré du blanc au rouge.
- Maintenir le temps de coagulation activé (TCA) ≥ 275 secondes tout au long de l'utilisation du système de stent carotidien Adapt Monorail et/ou de la protection embolique pour éviter la formation de thrombus sur ces dispositifs.

- Rincer continuellement lors du retrait et de l'insertion des dispositifs sur le guide. Réaliser toutes les opérations lentement de manière à éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme artériel.
- La mise en place d'un stent peut entraîner une dissection distale et/ou proximale au stent et causer une occlusion aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (endartériectomie carotidienne, dilatation supplémentaire ou pose d'autres stents).
- Le stent peut entraîner la formation d'un thrombus ou d'une embolie distale ; il peut également migrer pour quitter le site d'implantation et descendre dans la lumière artérielle. Le choix d'un stent de taille appropriée pour le vaisseau est essentielle pour limiter le risque de migration du stent. En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolyse et d'angioplastie transluminale percutanée.
- En cas de complications telles qu'une infection, un pseudo-anévrisme ou une fistulisation, il peut être nécessaire de procéder à un retrait chirurgical du stent.
- Toute extension excessive de l'artère risque d'entraîner des ruptures et des saignements pouvant menacer la vie du patient.
- Dans la mesure du possible, l'usage péri-opératoire d'un dispositif de protection embolique à filtre est vivement recommandé, à condition que l'état et l'anatomie du patient permettent le recours à un tel dispositif.
- En cas d'utilisation d'un dispositif de protection embolique à filtre, maintenir une distance appropriée entre le filtre et le système de mise en place du stent ou le stent déployé pour éviter tout enchevêtrement. Si le panier du filtre est enchevêtré ou que le panier se détache, une conversion chirurgicale doit être envisagée.
- S'assurer du positionnement optimal du stent avant le déploiement. Une fois le déploiement entamé, il est impossible de recapturer le stent. Les méthodes de récupération du stent (guides supplémentaires, pinces et/ou anses) peuvent causer des complications au système vasculaire carotidien et/ou au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure décès, accident vasculaire cérébral, hémorragie, hématome ou pseudo-anévrisme.

PRÉCAUTIONS

Manipulation du dispositif - Précautions

Inspecter minutieusement le système de stent carotidien Adapt™ Monorail™ pour vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé lors du transport. Ne pas utiliser de dispositif endommagé.

Veiller à éviter toute manipulation non nécessaire pouvant entortiller ou endommager le système de mise en place. Ne pas utiliser si le dispositif est entortillé.

Ne pas utiliser si le bouton de verrouillage de la poignée du système de mise en place est enfoncé (au niveau de la poignée). Voir la figure 3.

Ne pas utiliser si le stent est partiellement déployé.

Ne pas exposer le système de mise en place à des solvants organiques (par ex, alcool), car l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif pourraient être compromis.

Ne pas enlever le stent du système de mise en place au risque d'endommager le stent. Le stent et le système de mise en place sont conçus pour fonctionner ensemble comme un système. Si le stent est enlevé, il est impossible de le remettre sur le système de mise en place.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la formation de caillot lors de l'utilisation d'un dispositif d'intervention. Avant utilisation, rincer tous les dispositifs pénétrant le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique hépariné stérile.

Le système de mise en place ne doit pas être utilisé en conjonction avec d'autres stents. Veiller tout particulièrement à ne pas manipuler le stent ou modifier son emplacement sur le système de mise en place.

Mise en place du stent - Précautions

L'utilisation avec des valves hémostatiques de maîtrise du reflux sanguin ou en biseau est déconseillée.

Pour assurer l'exactitude du déploiement du stent, il est recommandé d'utiliser une valve Tuohy-Borst (TBV).

Le système Adapt Monorail n'est pas compatible avec les guides supérieurs à 0,014 in (0,36 mm).

Le système Adapt Monorail doit être utilisé avec un cathéter guide ou une gaine de guide pour maintenir un soutien adéquat du guide de 0,014 in pendant toute la durée de la procédure.

Pour un fonctionnement optimal du dispositif, l'orifice de sortie du guide doit rester dans le cathéter guide ou dans la gaine.

Il doit exister une ouverture luminale d'au moins 4 mm pour permettre le passage du système de mise en place du stent.

En cas de lésions multiples, la lésion distale doit être stentée en premier, suivie de la lésion proximale.

Ne pas tenter de repositionner le système de mise en place Adapt Monorail une fois que le stent est entré en contact avec la paroi du vaisseau.

S'assurer que le système de stent est totalement rincé avec du sérum physiologique hépariné stérile avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le système de mise en place si le liquide de rinçage ne sort pas par son extrémité distale et par l'orifice de sortie proximal du guide.

Ne pas tenter de tirer sur un stent partiellement déployé pour le remettre dans le cathéter guide ou la gaine au risque de déplacer le stent sur le système de mise en place.

Un accès veineux doit être disponible afin de pouvoir régler tout problème de bradycardie et/ou d'hypotension par une administration médicamenteuse ou par la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire, si nécessaire.

Lorsque les cathéters sont présents dans le corps, ils doivent être manipulés uniquement sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.

Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec les injections automatiques. L'utilisation d'injections automatiques peut affecter de façon négative le fonctionnement du dispositif.

Si une forte résistance est perçue lors de l'introduction du système de mise en place ou si le début de la libération du stent présente des difficultés, retirer entièrement le système du patient et introduire un nouveau système de stent carotidien Adapt Monorail.

Avant le déploiement du stent, faire disparaître toute laxité du système de mise en place.

Précautions à prendre après l'implantation

Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec d'autres dispositifs d'intervention, veiller à éviter de modifier la géométrie et l'emplacement du stent. En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolyse et d'angioplastie transluminale percutanée.

Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent carotidien Adapt™ était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié) dans les conditions d'utilisation suivantes :

- Intensité de champ inférieure ou égale à 3 teslas.
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'IRM.
- Champs de gradient spatial inférieurs ou égaux à 720 gauss/cm.
- Un taux de changement du champ magnétique (dB/dt) de 46 T/s ou moins.

Le stent carotidien Adapt ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Il est possible de réaliser une imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité IRM sous réserve de ce stent au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Des tests ont été réalisés sur le stent carotidien Adapt en utilisant deux scanners disponibles sur le marché, Siemens Magnetom 1.5 Tesla et GE Excite 3.0 Tesla, à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier maximum de 2,0 W/kg pendant 15 minutes. Les stents se chevauchant n'ont pas été évalués. L'augmentation maximale de température était inférieure à 2,0 degrés Celsius dans tous les cas. L'effet du réchauffement dans un environnement IRM n'a pas été évalué pour des stents présentant des fractures simulées. In vivo, le taux d'absorption spécifique (SAR) peut être différent du taux d'absorption spécifique moyen estimé sur le corps entier. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, d'où des conséquences sur l'augmentation réelle de la température.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du stent.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables possibles

D'après la littérature et l'expérience clinique et commerciale avec les stents carotidiens et les systèmes de protection embolique, la liste alphabétique suivante comprend les événements indésirables possibles associés à l'utilisation de ces dispositifs :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Anévrisme
- Angor/ischémie coronaire
- Arythmie cardiaque
- Bactériémie/septicémie
- Bradycardie
- Crise épileptique
- Décès
- Détachement/implantation d'un composant du système
- Dissection, perforation, rupture d'un vaisseau ou spasme
- Douleur

- Embolie (gazeuse, tissulaire, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Embolisation du stent
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Fracture du stent
- Hématome
- Hémicrânie sévère
- Hémorragie
- Hémorragie cérébrale
- Hypotension/hypertension
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Infection
- Insuffisance cardiaque congestive
- Insuffisance rénale
- Intervention ou traitement chirurgical supplémentaire (par ex., implantation d'un stent ou endartériectomie carotidienne)
- Ischémie cérébrale/accident ischémique transitoire (AIT)
- Ischémie/infarctus du tissu ou de l'organe
- Mauvais positionnement du stent
- Migration du stent
- Obstruction brutale du vaisseau
- Occlusion vasculaire ou thrombose
- Œdème cérébral
- Pseudo-anévrisme
- Réactions allergiques (notamment aux agents antiplaquettaires, produit de contraste ou matériaux du stent)
- Resténose du segment stenté
- Saignements dus à l'administration d'antiagrégants plaquettaires ou d'anticoagulants
- Spasme ou rétraction du vaisseau
- Stent ou filtre emmêlé/endommagé
- Syndrome d'hyperperfusion
- Thrombose/occlusion du filtre
- Thrombose/occlusion du stent

Tout événement indésirable lié au dispositif impliquant le système Adapt Monorail™ doit être immédiatement signalé à Boston Scientific Corporation au (888) 272-1001.

ÉTUDES CLINIQUES

Étude CABERNET

L'étude de revascularisation de l'artère carotide en utilisant l'EPI FilterWire EX/EZ™ de Boston Scientific et l'EndoTex NexStent™ (étude CABERNET) était une étude clinique prospective, non randomisée, multicentrique visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du stent carotidien et du système de mise en place (coaxial) NexStent en conjonction avec le système FilterWire EX de Boston Scientific et le système FilterWire EZ™. Le stent carotidien et le système de mise en place NexStent constituaient la première génération de système

de stent carotidien Adapt™ Monorail™. Le protocole de l'étude CABERNET comprenait l'implantation du stent carotidien NexStent™ pour le traitement des patients atteints d'une sténose significative de l'artère carotide extra-crânienne qui nécessitait une revascularisation de la carotide et présentant un risque élevé d'événements indésirables venant d'une endartériectomie carotidienne. Le risque élevé pour l'endartériectomie carotidienne avait été établi avec des pathologies anatomiques et de comorbidité.

Résultats de l'étude

Les critères d'évaluation principaux évaluant l'innocuité et l'efficacité du stent carotidien NexStent dans l'étude CABERNET sont présentés conformément au protocole dans le tableau 2. Le taux d'événements indésirables graves à 30 jours (total des décès, accidents vasculaires cérébraux et infarctus du myocarde dans les 30 jours suivants) était de 3,9 %. Le taux d'événements indésirables graves à 1 an était de 11,9 % (pour le total des décès, accidents vasculaires cérébraux et infarctus du myocarde). Le taux du critère d'évaluation composite à 1 an (comprenant les événements indésirables graves à 30 jours, plus les AVC ipsilatéraux ou les décès dus à un AVC ipsilatéral) sur la période 31-365 jours était de 4,7 %.

Les critères d'évaluation principaux étaient les suivants :

1. Événements cliniques majeurs à un an définis comme : décès, accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde (IDM).
2. Taux d'événements à trente jours définis comme : décès, accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde (IDM) \leq 30 jours après l'intervention ; plus taux d'événements entre le 31^e jour et le 12^e mois définis comme tout accident vasculaire cérébral ipsilatéral, y compris tout décès résultant d'un accident vasculaire cérébral ipsilatéral.

Les hypothèses de l'étude ont été comparées à un contrôle historique d'événements indésirables se produisant chez les patients à haut risque soumis à une endartériectomie carotidienne (11 % de facteur de risque anatomique et 14 % de comorbidité), plus un écart d'équivalence statistique de 4 points de pourcentage. Les facteurs de pondération pour les critères de performance optimale du taux d'événements indésirables ajustés ont été déterminés par le mélange de cas observés de patients à haut risque anatomique par rapport aux patients à haut risque de co-morbidité dans cet échantillon de patients.

L'hypothèse nulle d'infériorité du dispositif étudié par rapport au contrôle a été testée contre l'hypothèse alternative d'équivalence (non-infériorité) au contrôle.

Les critères d'évaluation principaux ont été satisfaits. Les limites de confiance supérieures des deux taux d'événements indésirables graves (14,8 % et 6,8 %, respectivement) se situent en dessous des critères de performance optimale de référence (12,1 %) plus un écart statistique de 4 % déterminé pour cette étude (16,1 %), permettant d'accepter l'hypothèse que l'implantation d'un stent carotidien en utilisant le stent carotidien et le système de mise en place NexStent avec le système de protection embolique FilterWire EZ™ satisfait les critères de l'hypothèse de comparaison à une endartériectomie carotidienne dans une population à haut risque chirurgical.

Les résultats concernant tous les sujets retenus au début de l'étude CABERNET sont publiés dans l'ouvrage : Hopkins, L. Nelson, et al. Carotid Artery Revascularization in High Surgical Risk Patients With the NexStent and the FilterWire EX/EZ™: 1-Year Results in the CABERNET Trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2008;71:950–960.

Tableau 2. Critères d'évaluation principaux (événements indésirables graves)

Événements indésirables graves	≤ 30 jours (N=439) ^[1]		31-365 jours (N=415) ^[3]		Cumulé, 0-365 jours (N=421) ^[2]	
	Nombre de patients	%	Nombre de patients	%	Nombre de patients	%
Critères d'évaluation principaux	Nombre de patients	%	Nombre de patients	%	Nombre de patients	%
Totalité des décès, AVC et IDM	17	3,9	35	8,4	50	11,9 Limite de confiance supérieure=14,8 %
	Nombre de patients	% de patients (N=439) ^[1]	Nombre de patients	% de patients (N=415) ^[3]	Nombre de patients	% de patients (N=404) ^[4]
Totalité des décès, AVC et IDM ≤ 30 jours ; plus taux d'événements entre le 31e jour et le 12e mois définis comme : tout AVC ipsilatéral, y compris tout décès résultant d'un AVC ipsilatéral	17	3,9	3	0,7	19	4,7 Limite de confiance supérieure=6,8 %
Événements indésirables graves par catégorie	≤ 30 jours (N=439) ^[1]		31-365 jours (N=415) ^[3]		Cumulé, 0-365 jours (N=421) ^[2]	
	Nombre de patients	%	Nombre de patients	%	Nombre de patients	%
Décès	2	0,5	17	4,0	19	4,5
Accident vasculaire cérébral	15	3,4	8	1,9	21	5,0
AVC ipsilatéral	12	2,7	3	0,7	14	3,3
Grave	5	1,1	1	0,2	5	1,2
Mineur	7	1,6	2	0,5	9	2,1
AVC non ipsilatéral	3	0,7	6	1,4	8	1,9
Grave	1	0,2	3	0,7	4	1,0
Mineur	2	0,5	3	0,7	4	1,0
Infarctus du myocarde (IDM)	1	0,2	16	3,8	17	4,0

^[1]N = 439 pour la période de suivi de 0-30 jours. Ceci comprend 436 patients évalués à 30 jours et 3 patients ayant connu un événement indésirable grave (2 décès et 1 AVC ipsilatéral grave), mais qui n'ont pas participé au suivi à 30 jours. (436+3 = 439).

^[2]N = 421 pour la période 0-365 jours pour le critère d'évaluation principal (totalité des décès, AVC et IDM). Ceci comprend 398 patients évalués à 1 an, 19 décès et 4 patients qui n'ont pas participé à la visite de suivi à 1 an, mais qui ont expérimenté un événement indésirable (398+19+4 = 421).

^[3]N = 415 pour la période 31-365 jours. Ceci comprend 398 patients évalués à 1 an, plus 17 patients décédés au cours de cette période de temps (398 + 17 = 415).

^[4]Dans le but de présenter l'analyse la plus conservatrice du taux d'événements indésirables graves concernant le critère d'évaluation composite pour la période 0-365 jours, N=404 a été utilisé. Les dix-sept décès observés sur la période de 31-365 jours n'étaient pas dus à un AVC ipsilatéral et ont été exclus de cette analyse. Par conséquent, N = 404 (421-17=404).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mise en garde : Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. S'assurer que le dispositif a été correctement stocké dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière, avant d'être utilisé.

Mise en garde : Le système de stent carotidien Adapt™ Monorail™ est fourni STÉRILE et destiné à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser, au risque de compromettre le fonctionnement du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inapproprié.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant reçu la formation appropriée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques couramment associés aux interventions sur la carotide.

Matériel requis

- Cathéter guide de 8 F ou gaine de guide de 6 F compatible avec l'anatomie vasculaire. Le diamètre minimum interne du cathéter guide/de la gaine est de 0,087 in (2,21 mm). Le cathéter guide ou la gaine ne doit pas dépasser 90 cm de long.
- Cathéter de dilatation à ballonnet (si nécessaire)

- Un guide ou un dispositif de protection embolique à guide de longueur appropriée avec un diamètre de 0,014 in (0,36 mm)
- 1 000 u/500 cc de sérum physiologique hépariné (stérile) ou d'un autre anticoagulant approuvé
- Deux ou trois seringues de 5 cc (ml)

Avertissement : Le système Adapt™ Monorail™ n'est pas compatible avec un guide ou un dispositif de protection embolique à guide supérieur à 0,014 in (0,36 mm).

Soins péri-opératoires

Dans l'étude CABERNET, il était recommandé d'administrer aux patients de l'aspirine et un total d'au moins 450 mg de clopidogrel avant l'intervention. Après l'intervention, il était recommandé d'administrer aux patients 75 mg de clopidogrel par jour, pendant 30 jours, et 325 mg d'aspirine par jour indéfiniment, si possible. En cas de contre-indication du clopidogrel, la ticlopidine était l'alternative recommandée. L'administration d'héparine par IV (ou d'un autre anticoagulant approuvé) était recommandée suite à l'insertion de la gaine pour obtenir un TCA \geq 275 secondes ou un TCA approprié conformément à la décision du médecin traitant. La décision d'administrer des médicaments pour les soins péri-opératoires appartient au médecin traitant.

Mise en garde : Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré avant, pendant et après l'intervention conformément à la pratique médicale actuelle. Les patients qui ont récemment souffert d'une gastrite active, d'un ulcère peptique ou d'autres troubles hémorragiques devront faire l'objet d'une attention toute particulière.

Avant l'intervention

Il convient de s'assurer qu'aucune des contre-indications répertoriées ne s'applique au patient, que des traitements alternatifs ne sont pas plus indiqués (chirurgie et gestion médicale), et enfin que les candidats à l'implantation d'un stent sur la carotide sont recommandés sur le plan médical par le médecin traitant.

La mise en place du stent dans une artère carotide atteinte de sténose ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention pour angiographie. Effectuer une angiographie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. En cas de présence d'un thrombus, ne pas déployer le stent. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables ou suffisamment recanalisés pour permettre une nouvelle intervention. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie.

Détermination de la taille du stent

Le système de stent carotidien Adapt Monorail est destiné à être utilisé dans des diamètres de vaisseaux de référence entre 4 mm et 9 mm. Consulter le tableau 1 pour les longueurs de stent implanté en fonction des diamètres de vaisseau de référence recommandés.

Mise en garde : L'utilisation du système Adapt Monorail est contre-indiquée avec les lésions de l'ostium de l'artère carotide commune.

Inspection avant utilisation

1. Ouvrir la boîte et débarrasser soigneusement la poche stérile.
2. Inspecter l'indicateur de température sur l'étiquette de la poche.

Mise en garde : Ne pas utiliser le dispositif s'il a été exposé à une température supérieure à 60 °C ou si l'indicateur figurant sur l'étiquette de la poche a viré du blanc au rouge.

3. Avant d'ouvrir la poche stérile, s'assurer qu'elle ne présente aucun dégât visible (trous, déchirures ou ouvertures). Ne pas utiliser le dispositif si la poche est endommagée de quelque manière que ce soit.
4. Ouvrir la poche stérile et retirer le plateau stérile étanche. Inspecter le plateau afin de s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dégât visible (trous, déchirures et ouvertures). Ne pas utiliser le dispositif si le plateau est endommagé de quelque manière que ce soit.
5. Ouvrir le couvercle du plateau stérile et retirer le stent/système de mise en place du plateau et du manchon. S'assurer de l'absence de tout dommage sur le dispositif. En cas de doute sur la stérilité ou l'intégrité du dispositif, ne pas l'utiliser.

Avertissement : Inspecter minutieusement le système Adapt Monorail pour vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé lors du transport. Ne pas utiliser de dispositif endommagé.

6. Inspecter le stent par la gaine du système de mise en place pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé lors du transport et que le stent est totalement recouvert par la gaine.

Avertissement : Veiller tout particulièrement à ne pas manipuler le stent ou modifier son emplacement sur le système de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de l'emballage, de sa mise en place sur le guide et de la progression dans le raccord de la valve hémodynamique rotative et l'embase du cathéter guide.

7. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

Avertissement : Ne pas enlever le stent du système de mise en place car son retrait pourrait endommager le stent. Le stent et le système de mise en place sont conçus pour fonctionner ensemble comme un système. Si le stent est enlevé, il est impossible de le remettre sur le système de mise en place.

Préparation du système de mise en place

Avertissement : NE PAS retirer le stylet du guide à ce stade.

1. Observer soigneusement le système afin de s'assurer que le stent est entièrement contenu dans le système de mise en place et qu'aucun dommage visible n'est constaté. Ne pas utiliser le dispositif si le système est endommagé de quelque manière que ce soit ou si le bouton de verrouillage est enfoncé.
2. Préparer une seringue de 5 cc (ml) contenant du sérum physiologique hépariné stérile (3 % à 5 %).
3. Fixer le robinet fourni à l'orifice de rinçage à raccord en T.
4. Tourner le robinet pour l'ouvrir au cathéter.

- Utiliser la seringue pour injecter du sérum physiologique dans le robinet ouvert jusqu'à ce que le sérum physiologique sorte par l'extrémité distale du système de mise en place.
- Fermer le robinet, remplir à nouveau la seringue de 5 cc (ml).
- Retirer le stylet de lumière du guide de l'extrémité de repérage.
- Utiliser l'embout de la seringue pour injecter du sérum physiologique dans la lumière du guide par l'extrémité de repérage jusqu'à ce que du sérum physiologique sorte par l'orifice de sortie proximal du guide.
- Évaluer l'extrémité distale du système et vérifier que l'extrémité distale du stent et l'extrémité proximale de l'extrémité de repérage restent dans la gaine et que l'extrémité de repérage n'est pas endommagée. Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi.

Préparation du système de protection embolique

Le système de stent carotidien Adapt™ Monorail™ est recommandé pour une utilisation avec le système de protection embolique FilterWire EZ™. Se référer au mode d'emploi accompagnant le système de protection embolique pour obtenir des informations sur la préparation et la mise en place du dispositif.

Mise en garde : En cas d'utilisation d'un dispositif de protection embolique à filtre, maintenir une distance appropriée entre le filtre et le système de mise en place du stent ou le stent déployé pour éviter tout enchevêtrement. Si le panier du filtre est enchevêtré ou que le panier se détache, une conversion chirurgicale doit être envisagée.

Préparation de la lésion

Mise en garde : Maintenir le TCA du patient ≥ 275 secondes pendant l'utilisation du système Adapt Monorail et du système de protection embolique pour éviter la formation d'un thrombus sur les dispositifs.

Avertissement : Un accès veineux doit être disponible afin de pouvoir régler tout problème de bradycardie et/ou d'hypotension par une administration médicamenteuse ou par la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire, si nécessaire.

Avertissement : Le système de stent carotidien Adapt Monorail doit être utilisé avec un cathéter guide ou une gaine de guide pour soutenir le guide de 0,014 in pendant toute la durée de la procédure.

Avertissement : L'utilisation avec des valves hémostatiques de maîtrise du reflux sanguin ou en biseau est déconseillée.

Avertissement : Lorsque les cathéters sont présents dans le corps, ils doivent être manipulés uniquement sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.

Mise en garde : Rincer continuellement lors du retrait et de l'insertion des dispositifs sur le guide. Réaliser toutes les opérations lentement de manière à éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme artériel.

- Le cas échéant, une dilation préliminaire de la lésion peut être effectuée avec prudence à l'aide des techniques d'angioplastie transluminale percutanée standard, au moyen de cathéters à ballonnet standard d'un diamètre minimum de 4 mm.

Avertissement : L'ouverture de la lumière doit être d'au moins 4 mm pour permettre le passage du système de mise en place du stent.

Avertissement : Les médecins doivent faire appel à leur expérience en matière de dilatation de lésions et/ou d'obstructions artérielles. Ne jamais forcer le gonflage d'un cathéter à ballonnet à un point risquant la dissection de la paroi artérielle.

- Maintenir la position du guide et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet.

Procédure de mise en place

Avertissement : Toujours utiliser un cathéter guide/une gaine équipé(e) d'une valve hémostatique lors de l'implantation d'un stent. (L'utilisation avec des valves hémostatiques de maîtrise du reflux sanguin ou en biseau est déconseillée.) Il est recommandé d'utiliser un cathéter guide de 8 F ou une gaine de 6 F d'un diamètre intérieur minimum de 0,087 in (2,21 mm).

- Traverser la lésion à l'aide d'un guide de 0,014 in (0,36 mm) (ou d'un dispositif de protection embolique à filtre compatible) et d'une longueur adaptée à l'utilisation avec un système de mise en place de stent Monorail.

Remarque : Pour en savoir plus sur l'utilisation de tout système de protection embolique, se référer au mode d'emploi de ce dispositif, notamment en ce qui concerne les mises en garde, les indications, les contre-indications et les techniques d'utilisation adaptées.

- Vérifier par angiographie que l'ouverture minimale de la lumière du vaisseau est d'au moins 4 mm pour permettre au système de mise en place du stent de traverser la lésion cible et pour assurer son retrait après le déploiement du stent.

Déploiement du stent

Mise en garde : S'assurer du positionnement optimal du stent avant le déploiement. Une fois le déploiement entamé, il est impossible de reprendre ou de repositionner le stent. Les méthodes de récupération du stent (guides supplémentaire, pinces et/ou anses) peuvent causer des complications au système vasculaire carotidien et/ou au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure : décès, accident vasculaire cérébral, hémorragie ou pseudo-anévrisme.

Avertissement : Ne pas tenter de retirer un stent partiellement déployé dans le cathéter guide ou la gaine pour ne pas séparer le stent du système de mise en place.

Remarque : Se référer à la figure 1, Système de stent carotidien Adapt Monorail.

- S'assurer que la valve hémostatique rotative située sur le cathéter guide ou la gaine est verrouillée de façon à empêcher tout mouvement accidentel du guide.
- Tout en maintenant la position du guide, charger le système de stent carotidien Adapt Monorail sur le guide en introduisant l'extrémité proximale du guide dans la lumière de l'extrémité de repérage.
- Ouvrir la valve hémostatique rotative sur le cathéter guide ou la gaine. Maintenir le guide et le cathéter/la gaine en position avec une main. Avec

l'autre main, faire progresser le système de mise en place sur le guide au niveau de l'extrémité distale au sein du cathéter guide/de la gaine.

Avertissement : Si une forte résistance est perçue lors de l'introduction du système de mise en place ou que le début de la libération du stent présente des difficultés, retirer entièrement le système du patient et introduire un nouveau système de stent carotidien Adapt™ Monorail™.

4. Avant de sortir du cathéter guide/de la gaine, ouvrir la valve hémostatique rotative et s'assurer qu'un reflux se produit.
5. Faire progresser le système de mise en place sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que la lésion cible soit visible. Faire progresser le système de mise en place au-delà de la lésion puis tirer en arrière, à l'aide de la poignée, jusqu'à ce que la lésion soit visualisée entre les repères distal et proximal du stent et que toute laxité ait disparu du système.
6. Serrer la valve hémostatique sur le cathéter guide/la gaine afin d'obtenir l'hémostase tout en permettant au système de mise en place de bouger librement à l'intérieur de la valve. S'assurer que le cathéter et le système de mise en place peuvent bouger librement, faute de quoi l'exactitude du déploiement du stent pourrait être affectée de façon négative.
7. Tout en maintenant le cathéter guide/la gaine, ajuster la position de la poignée du système de mise en place afin de minimiser ou d'éliminer toute laxité et/ou courbure entre la valve du cathéter/de la gaine et la poignée du système de mise en place.

Avertissement : Si la laxité et/ou la courbure du cathéter du système de mise en place présente entre le cathéter guide/la gaine et la poignée du système ne sont pas réduites pendant toute la durée du déploiement, l'exactitude du déploiement peut être compromise.

8. Appuyer sur le bouton de verrouillage sur le côté de la poignée pour déverrouiller le bouton de commande (voir figure 3). Sous guidage radioscopique, tout en stabilisant la poignée afin qu'elle ne bouge pas, tourner lentement le bouton de commande du déploiement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour rétracter le cathéter externe du système de mise en place et ainsi lancer le déploiement du stent.

Avertissement : Ne pas agripper ou entraver d'une autre façon le cathéter externe du système de mise en place pendant le déploiement.

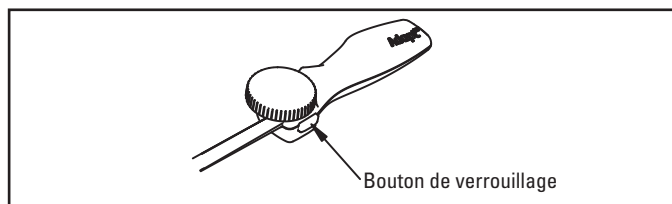


Figure 3. Bouton de verrouillage

Remarque : Au cours du déploiement du stent et de la rétraction du système de mise en place, le repère de délimitation distal du système de mise en place se déplace en direction des repères proximaux du stent, signalant ainsi la progression du déploiement du stent. Le stent est entièrement déployé une fois que le repère de délimitation distal dépasse l'emplacement des repères proximaux du stent d'environ 7 mm.

9. Maintenir la poignée du système de mise en place en position par rapport au patient tout au long du déploiement du stent. S'assurer que les repères distal et proximal du stent sont toujours en place sur la lésion cible.

Avertissement : Si, lors de la rétraction initiale de la gaine, le système de mise en place du stent se déplace par rapport à la lésion cible, interrompre la rotation du bouton de commande et repositionner le système de mise en place. Une fois que le déploiement initial du stent est visible sous radioscopie et que le stent est en contact avec la paroi du vaisseau, éviter de bouger davantage le système de mise en place.

10. Poursuivre la rotation progressive du bouton de commande dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'extrémité proximale des repères du stent soit visualisée sous radioscopie en train de se libérer du système de mise en place et de s'étendre jusqu'à la paroi du vaisseau.
11. Sous visualisation radioscopique, retirer lentement le système de mise en place. Avant de serrer la valve hémostatique rotative, s'assurer que l'extrémité de repérage du système de mise en place a été complètement retirée de la gaine ou du cathéter guide, serrer la valve hémostatique sur la gaine ou le cathéter pour fixer la position du guide et maintenir l'hémostase.

Remarque : L'extrémité de repérage étant radio-opaque, elle est visible sous radioscopie lors de sa progression et de sa rétraction dans la lumière du stent déployé.

12. Sous radioscopie, visualiser le stent afin de vérifier le déploiement complet. Si une extension supplémentaire du stent est souhaitée en tout point sur la lésion, il est possible de réaliser une dilatation par ballonnet après le déploiement (technique ATP standard).
13. Si une dilatation par ballonnet après le déploiement est effectuée, sélectionner un cathéter à ballonnet ATP de taille adaptée et dilater la lésion à l'aide de la technique ATP standard. Le diamètre de gonflage du ballonnet ATP utilisé pour la post-dilatation doit approcher celui du vaisseau de référence.

Avertissement : Ne jamais dilater le stent en utilisant un ballonnet d'un diamètre supérieur à celui du vaisseau de référence mesuré antérieurement.

Après la mise en place du stent

1. Après la mise en place du stent, un angiogramme doit être réalisé pour confirmer perméabilité du vaisseau et le pourcentage de sténose restant dans la lumière du vaisseau.

Mise en garde : Le stent peut entraîner la formation d'un thrombus ou d'une embolie distale ; il peut également migrer pour quitter le site d'implantation et descendre dans la lumière artérielle. Le choix d'une taille appropriée de stent pour le vaisseau est essentielle pour limiter le risque de migration du stent. En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolyse et d'angioplastie transluminale percutanée.

2. Une fois l'angiogramme terminé, les dispositifs auxiliaires doivent être retirés conformément au mode d'emploi fourni avec le dispositif. Rétablir ensuite l'hémostase du patient.
 3. Il est nécessaire d'administrer au patient un traitement anticoagulant/ antiplaquettaire approprié.
-

Mise en garde : En cas de complications telles qu'une infection, un pseudo-anévrisme ou une fistulisation, il peut être nécessaire de procéder à un retrait chirurgical du stent.

PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.

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 frais, sec et sombre. Si l'emballage est conservé correctement, il peut être utilisé avant et lors de la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Assurer une rotation des stocks afin que les stents soient utilisés avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing 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.
Eksklusivemente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Restilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
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.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



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.



DO NOT use product
NO utilizar el producto
NE PAS utiliser ce produit
Produkt NICHT verwenden
NON usare il prodotto
Product NIET gebruiken
NÃO utilize o produto.



OK to use product
Se puede utilizar el producto
Produit utilisable
Produkt kann verwendet werden
È possibile usare il prodotto
Product gebruiks klaar
O produto pode ser utilizado.



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



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



Recommended Guide Sheath
Vaina guía recomendada
Gaine de guide recommandée
Empfohlene Führungsschleuse
Introduttore guida consigliato
Aanbevolen geleidehuls
Bainha-guia Recomendada



Store at room temperature, in a dry, dark place.
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.
Conservar à température ambiante, dans un endroit sombre et sec.
Bei Zimmertemperatur, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.
Conservare a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
Droog en donker bewaren, bij kamertemperatuur.
Conservar à temperatura ambiente, num local seco e escuro.

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



90961049-01