

Carotid WALLSTENT™

MONORAIL™ ENDOPROSTHESIS

Closed Cell Self-Expanding Stent

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	29
Istruzioni per l'uso	39
Gebruiksaanwijzing	48
Instruções de Utilização	57

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	20
1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
Tableau 1. Tailles de stents et dimensionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ Monorail™ (lumière de guide de 0,014 in / 0,36 mm)	20
Figure 1. Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail	21
1.1 Contenu	21
2. UTILISATION/INDICATIONS	21
3. CONTRE-INDICATIONS	21
4. MISES EN GARDE	21
4.1 Mises en garde générales	21
4.2 Sélection des patients	22
4.2.1 Caractéristiques des patients	22
4.2.2 Caractéristiques des lésions	22
4.2.3 Caractéristiques de l'accès	22
4.3 Utilisation du dispositif	22
5. PRÉCAUTIONS	22
5.1 Manipulation du stent	22
5.2 Mise en place du stent	23
5.3 Après l'implantation	23
5.4 Imagerie par résonance magnétique (IRM)	23
5.4.1 Informations relatives à la température à 3,0 Tesla	23
5.4.2 Informations relatives à la température à 1,5 Tesla	23
5.4.3 Informations relatives aux artefacts	24
6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	24
7. MODE D'EMPLOI	24
7.1 Matériel recommandé	24
7.2 Soins périopératoires	24
7.3 Avant l'intervention	24
7.4 Détermination de la taille du stent	24
7.5 Inspection avant utilisation	25
7.6 Préparation	25
7.6.1 Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail	25
7.6.2 Préparation et mise en place du système de protection embolique	25
7.6.3 Préparation initiale	25
7.7 Procédure de mise en place	26
7.8 Déploiement du stent	26
Figure 2. Déploiement	26
Figure 3. Déploiement final du stent	26
Figure 4. Retrait du système de mise en place du stent	27
7.9 Repositionnement du stent	27
Figure 5. Repositionnement du stent	27
7.10 Après la mise en place du stent	27

8. PRÉSENTATION	27
GARANTIE	28

Carotid WALLSTENT™

MONORAIL™ ENDOPROSTHESIS

Stent auto-expansible à maillage serré

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE
⚠ ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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.

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut causer des complications.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail consiste en un stent auto-expansible à cellule fermée constitué de fils en alliage biomédical DFT (câble torsadé multibrins) tressés dans une structure tubulaire à mailles. Les fils sont fabriqués à partir d'un alliage de qualité biomédicale constitué de cobalt, chrome, fer, nickel et molybdène (communément appelé Elgiloy® ou Conichrome) et contiennent une âme radio-opaque améliorée en tantale. Le dispositif se compose de deux éléments : le stent et le système de mise en place du stent (voir la Figure 1).

Le système de mise en place Monorail consiste en deux corps coaxiaux : un corps interne (8) en acier inoxydable à sa partie proximale et en matière thermoplastique à sa partie distale, ainsi qu'une gaine externe (5) en matière thermoplastique. La lumière centrale (1) à l'intérieur du corps interne se prolonge jusqu'à l'extrémité (2). Elle permet le passage d'un guide de 0,014 in (0,36 mm) qui sort de la lumière interne par deux orifices de guide (13, 14). Pour garantir que la lumière interne du guide reste perméable pendant toute la durée de conservation du produit, un stylet de conditionnement (non illustré) est inséré par l'extrémité (et sort par les orifices [13, 14] des corps interne et externe du guide).

L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT (6) est préchargée sur un dispositif porteur situé sur le segment distal du corps interne. Deux repères radio-opaques (3a, b) situés sur le corps interne, ainsi qu'un repère radio-opaque (4) situé sur la gaine externe rétractable facilitent la mise en place du stent. L'extrémité distale de la gaine externe couvre l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT et sert à son déploiement pendant l'opération. L'espace annulaire entre le corps interne (8) et la gaine externe (5) coaxiaux est accessible par le raccord en T (9). L'extrémité proximale de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT est fermement maintenue sur le corps interne par un mécanisme de maintien (7) qui permet de rétracter puis de repositionner une endoprothèse carotidienne WALLSTENT partiellement déployée (jusqu'à 50 %). Toutefois, la rétractation et le repositionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doivent être effectués uniquement lorsqu'ils sont nécessaires et sont strictement interdits

Tableau 1. Tailles de stents et dimensionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail (lumière de guide de 0,014 in / 0,36 mm)

Numéro de catalogue	Stent							Cathéter de mise en place		Compatibilité			
	*Diamètre entièrement déployé	Longueur entièrement déployé	Diamètre intérieur entièrement déployé	Ajustements des longueurs représentatives				Diamètre	Longueur utile	Diamètre intérieur de la gaine de guidage	Diamètre intérieur minimum du gaine de guidage	Diamètre extérieur du cathéter guide	Diamètre intérieur minimum du cathéter guide
				Diamètre du vaisseau	Longueur implantée	Diamètre du vaisseau	Longueur implantée						
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(F/mm)	(cm)	(F)	(mm/in)	(F)	(mm/in)
SCH64701	6	22	5,5	5	30	4	36	5/1,75	135	5	1,85/0,073	7	1,85/0,073
SCH64707	8	21	7,6	7	30	6	36	5/1,75	135	5	1,85/0,073	7	1,85/0,073
SCH64708	8	29	7,6	7	40	6	48	5/1,75	135	5	1,85/0,073	7	1,85/0,073
SCH64709	8	36	7,6	7	50	6	62	5/1,75	135	5	1,85/0,073	7	1,85/0,073
SCH64712	10	24	9,3	9	30	8	36	5,9/2,1	135	6	2,18/0,086	8	2,18/0,086
SCH64713	10	31	9,4	9	40	8	49	5,9/2,1	135	6	2,18/0,086	8	2,18/0,086
SCH64714	10	37	9,5	9	50	8	59	5,9/2,1	135	6	2,18/0,086	8	2,18/0,086

* Le diamètre du stent sélectionné entièrement déployé doit être supérieur d'environ 1 à 2 mm au diamètre nominal du vaisseau.

lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ partiellement déployée est déjà en contact avec la plaque de la sténose. Un repère noir de délimitation (11) situé sur le tube en acier inoxydable proximal (10) indique le déploiement maximal permettant encore de rétracter l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT. L'embase en forme de cœur (12) située à l'extrémité du tube en acier inoxydable permet d'identifier le produit.

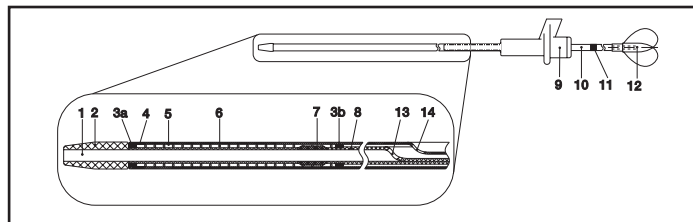


Figure 1. Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail™

Le stent existe en trois diamètres non rétractés (de 6, 8 et 10 mm. Voir le Tableau 1). Le stent de 6 mm de diamètre existe en une seule longueur (22 mm, non rétracté) et en trois longueurs pour les stents de 8 mm (21, 29 et 36 mm, non rétracté) et de 10 mm (24, 31 et 37 mm, non rétracté).

Compatibilité du cathéter guide :

7 F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 in]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709

8 F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 in]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714

Compatibilité de la gaine de guidage :

5 F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 in]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709

6 F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 in]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714

1.1 Contenu

Une (1) endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail

2. UTILISATION/INDICATIONS

Le traitement des sténoses de l'artère carotide primitive (ACP), de l'artère carotide interne (ACI) et de la bifurcation carotidienne.

3. CONTRE-INDICATIONS

- un accès impossible du guide ou du cathéter à ballonnet
- une lésion calcifiée résistante à l'ATP
- des sténoses multiples dont les lésions importantes ne sont pas toutes accessibles par ATP
- une recanalisation de greffons vasculaires thrombosés
- des antécédents de troubles de la coagulation
- les contre-indications à l'emploi de médicaments thrombolytiques, de salicylates et d'anticoagulants
- la présence d'un thrombus récent non lysé et non organisé
- les patient atteints d'une affection ne permettant pas d'obtenir une hémostase locale adéquate au site d'accès
- une occlusion totale ou partielle de l'ACP/ACI

4. 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 à la mise en place de stents carotidiens.

4.1 Mises en garde générales

- Se référer au mode d'emploi fourni avec tout dispositif interventionnel devant être utilisé avec l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail pour connaître son utilisation, ses contre-indications et ses complications potentielles.
- Administrer au patient un traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié pendant et après l'intervention, conformément aux règles médicales applicables.
- Comme pour tout type d'implant vasculaire, une infection consécutive à une contamination du stent peut entraîner une thrombose, un pseudo-anévrisme ou une rupture de l'artère carotide.
- L'implantation d'un stent dans une bifurcation principale peut gêner ou empêcher l'accès pour toute intervention diagnostique ou thérapeutique ultérieure.
- Chez les patients nécessitant l'utilisation d'antiacides et/ou d'antagonistes H2 avant ou immédiatement après la mise en place du stent, l'absorption orale d'agents antiplaquetitaires, tels que l'aspirine, peut être affectée de façon négative.
- Rincer tous les instruments pénétrant le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique hépariné isotonique stérile ou d'une solution similaire avant utilisation.
- L'implantation de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit s'effectuer uniquement sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images de haute résolution.
- Toujours garder l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail remplie de sérum physiologique hépariné isotonique stérile pendant sa présence dans le système vasculaire.
- Ne jamais faire progresser l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail sans le guide dépassant de l'extrémité.
- Ne pas faire progresser l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail en cas de résistance importante.
- La taille de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit être supérieure de 1 à 2 mm au diamètre de l'artère pour éviter toute migration.
- Ne pas libérer l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT si une force inhabituelle est nécessaire. Dans une telle situation, utiliser un autre dispositif.
- Ne jamais faire progresser une endoprothèse carotidienne WALLSTENT partiellement déployée.
- La rétraction et le repositionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT sont strictement interdits lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT partiellement déployée est déjà en contact avec la plaque de la sténose.

4.2 Sélection des patients

L'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ Monorail™ n'ont PAS encore été établies chez les patients présentant les caractéristiques suivantes.

4.2.1 Caractéristiques des patients

- Risque faible à modéré d'événements indésirables liés à l'endartérectomie de la carotide
- Accident ischémique neurologique aigu ou accident cérébral survenu dans les 21 jours antérieurs à l'intervention
- Lésion expansive intracrânienne (par ex., abcès, tumeur ou infection) ou anévrisme > 5 mm
- Malformations artérioveineuses sur le site de l'artère carotide cible
- Coagulopathies
- Présence d'un thrombus récent non lysé et non organisé
- Patients subissant une chirurgie laser de réduction tumorale ou une électrocoagulation à l'intérieur du stent
- Insuffisance rénale ou allergie mettant danger la vie du patient qui, selon le médecin, peut présenter un risque élevé de réaction au produit de contraste
- Carotide avec aspect en ficelle
- Dilatation anévrysmale immédiatement proximale ou distale par rapport à la lésion
- Infection évolutive
- Démence grave
- Grossesse
- Patient de moins de 18 ans

4.2.2 Caractéristiques des lésions

- Signe de thrombus intraluminal pouvant augmenter le risque de fragmentation de plaque et de formation d'une embolie distale
- Implantation antérieure d'un stent dans l'artère cible
- Mise en place requise de plus de deux stents
- Occlusion totale du vaisseau cible
- Présence d'une dissection de l'artère carotide antérieure à l'intervention
- Lésions très calcifiées

4.2.3 Caractéristiques de l'accès

- Tortuosité connue du système vasculaire périphérique, du tronc supra-aortique ou de l'artère carotide interne ne permettant pas le recours aux techniques utilisant des cathéters
- Accès fémoral impossible
- Hémostase locale inappropriée au niveau du site d'accès
- Accès impossible du guide ou du cathéter à ballonnet

4.3 Utilisation du dispositif

- Ce dispositif est à usage unique. 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.
- Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

- Administrer au patient un traitement par héparine afin d'atteindre et de maintenir le temps de coagulation activé (TCA) ≥ 275 secondes (≥ 200 secondes en cas d'utilisation des inhibiteurs GP IIb/IIIa) pour éviter la formation de thrombus sur ces dispositifs.
- Afin de minimiser le risque d'infiltration d'air dans le système de mise en place, il est important de maintenir les connexions des cathéters étanches et de bien rincer le système de mise en place.
- Maintenir un rinçage continu lors du retrait et de la réinsertion des dispositifs sur le guide. Effectuer tous les échanges lentement de manière à éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme artériel.
- La mise en place d'un stent peut entraîner une dissection du vaisseau distale et/ou proximale par rapport au stent et causer une occlusion aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (endartérectomie carotidienne, dilatation supplémentaire ou mise en place de stents supplémentaires).
- Le stent peut entraîner la formation d'un thrombus ou d'une embolie distale. Il peut aussi migrer hors du site d'implantation et descendre dans la lumière artérielle. Le choix d'une taille appropriée de stent pour le vaisseau est essentiel pour limiter le risque de migration du stent. En cas de thrombose du stent déployé, envisager la réalisation d'une thrombolyse.
- 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 mettre en danger la vie du patient.
- En cas d'utilisation d'un système 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 risque d'enchevêtrement. Si le panier du filtre est enchevêtré ou si le panier se détache, une conversion chirurgicale peut être nécessaire.
- L'angioplastie par ballonnet de la bifurcation carotidienne peut entraîner une instabilité hémodynamique transitoire consistant en une bradycardie ou hypotension.

5. PRÉCAUTIONS

5.1 Manipulation du stent

- Inspecter avec précaution l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail pour vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé lors du transport. Ne pas utiliser de dispositif endommagé.
- Le système de mise en place possède un hypotube interne. Veiller à éviter toute manipulation non nécessaire susceptible de tordre ou d'endommager le système de mise en place. Ne pas utiliser si le dispositif est tordu.
- Ne pas exposer le système de mise en place à des solvants organiques, tels que de l'alcool, car l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif pourrait être compromis.
- 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 sur lequel il se trouve 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.
- Veiller à ne pas manipuler le stent ni à en modifier l'emplacement sur le système de mise en place au cours du déballage du cathéter, du retrait du

stylet, de sa mise en place sur le guide et de sa progression par le raccord à valve hémostatique et dans l'embase du cathéter guide ou de la gaine de guidage.

- Ne pas tenir la gaine ou le stent pendant le retrait du stylet.

5.2 Mise en place du stent

- L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ Monorail™ n'est pas compatible avec les guides supérieurs à 0,014 in (0,36 mm).
- L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail doit être utilisée avec un cathéter guide ou une gaine de guidage pour assurer un support adéquat du guide de 0,014 in (0,36 mm) pendant toute la durée de l'intervention.
- Pour un meilleur résultat, les orifices des corps interne et externe du guide (13, 14 sur la Figure 1) doivent rester à l'intérieur du cathéter guide ou de la gaine de guidage.
- Veiller à rincer complètement le système de stent avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Ne pas utiliser le système de mise en place si le produit de rinçage ne s'écoule pas par l'extrémité distale de la gaine.
- Un accès veineux doit être disponible lors de la mise en place d'un stent dans la carotide afin de pouvoir remédier à 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 des cathéters sont présents dans le corps, ils ne doivent être manipulés que 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 une injection sous pression. Le recours à une injection sous pression peut affecter de façon négative les performances du dispositif.
- Si une résistance se fait sentir pendant l'introduction du système de mise en place, retirer ce dernier et en utiliser un autre.
- Avant de déployer le stent, éliminer tout mou du système de mise en place.
- Lorsque plusieurs stents sont nécessaires pour couvrir une lésion, ou si le site présente plusieurs lésions, la lésion distale doit être stentée en premier, et ensuite la lésion proximale.
- Si le chevauchement de stents séquentiels est nécessaire, la distance de chevauchement doit être égale à 5 mm. Un chevauchement ne doit pas inclure plus de deux stents.

5.3 Après l'implantation

- Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec d'autres dispositifs interventionnels, veiller à éviter de modifier l'emplacement du stent.
- En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolyse.

5.4 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont montré la compatibilité du système carotidien WALLSTENT avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Le système peut être visualisé en toute sécurité sur une longueur totale de 64 mm dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 22 T/m (extrapolé)

- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 50 T²/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) inférieur ou égal à environ 60 T/s
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne de transmission/réception et/ou des coils de transmission de l'ensemble du corps

Le système carotidien WALLSTENT ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Aucun test non clinique n'a été réalisé afin d'évaluer le réchauffement ou la migration du stent exposé à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 Tesla.

5.4.1 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. Les stents étaient dans un emplacement et une orientation fantômes qui produisaient le pire réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 1,8 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale était de 1,7 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur de stent de 64 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont montré un réchauffement similaire.

Des hausses de température in vivo ont été démontrées sur la base de ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau du cou, l'augmentation de température calculée était de 6,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 9,0 °C pour une valeur taux 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 dans la lumière du stent et de la perfusion sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

5.4.2 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. Les stents étaient dans un emplacement et une orientation fantômes qui produisaient le pire réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 1,8 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale était de 1,2 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur de stent de 64 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont montré un réchauffement similaire.

Des hausses de température in vivo ont été démontrées sur la base de ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau du cou, l'augmentation de température calculée était de 5,3 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 7,2 °C pour une valeur taux 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 dans la lumière du stent et de la perfusion sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

5.4.3 Informations relatives aux artefacts

L'artefact d'image s'étend sur environ 7 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 4 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence écho gradient, l'artefact d'image s'étend de 10 mm au-delà du périmètre du diamètre et à 7 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'imagerie par RM de 3,0 Tesla Intera (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.5.3.0 2007-09-28 avec une bobine crâne de transmission/réception. Ce test a été effectué selon la méthode ASTM F2119-07.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels consécutifs à l'utilisation de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ Monorail™ comprennent notamment :

- Réactions allergiques au produit de contraste ou aux matériaux du stent
- Saignement ou hématome au site de ponction
- Bradycardie
- Accident cérébrovasculaire
- Décès
- Dissection, lambeau intimal
- Embolisation (gazeuse, tissulaire, plaque, thrombus ou autre)
- Hypotension
- Infection
- Ancrage insuffisant ou traumatisme intimal possible si l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail est mal choisie
- Occlusion de l'artère carotide externe lorsqu'elle est couverte par l'endoprothèse WALLSTENT
- Occlusion de l'artère stentée
- Perforation ou rupture de l'artère stentée
- Formation d'un pseudo-anévrisme sur le site de cathétérisme
- Syndrome de reperfusion
- Resténose du segment stenté
- Stent ou filtre enchevêtré ou endommagé
- Ischémie cérébrale transitoire
- Spasme vasculaire
- Positionnement incorrect de l'endoprothèse WALLSTENT

7. MODE D'EMPLOI

Se reporter à la Section 1 pour voir une description et un schéma (Figure 1) du dispositif et de ses composants, ainsi qu'un tableau (Tableau 1) présentant les différentes tailles de stents disponibles et les informations relatives au dimensionnement.

7.1 Matériel recommandé

1. Cathéter guide ou gaine de guidage
 - Compatibilité du cathéter guide :
 - 7 F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 in]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709
 - 8 F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 in]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714
 - Compatibilité de la gaine de guidage :
 - 5 F (diamètre intérieur minimum de 1,85 mm [0,073 in]) : à utiliser avec SCH64701, SCH64707, SCH64708 et SCH64709
 - 6 F (diamètre intérieur minimum de 2,18 mm [0,086 in]) : à utiliser avec SCH64712, SCH64713 et SCH64714
2. Seringue stérile de 5 ml pour le rinçage
3. Petite cuvette contenant du sérum physiologique isotonique stérile hépariné
4. Gaine de guidage ou cathéter guide avec extrémité à valve hémostatique rotative Touhy-Borst. (L'utilisation d'une gaine de guidage ou d'un cathéter guide à valve hémostatique fixe peut provoquer le déchirement de la membrane du filtre du dispositif de protection embolique au niveau de la valve hémostatique lors du retrait.)
5. Dispositif de protection embolique de Boston Scientific avec un guide de 0,014 in (0,36 mm)
6. Cathéter de dilatation à ballonnet de taille appropriée pour une dilatation postérieure à la mise en place du stent
7. Guide de 0,014 in (0,36 mm) de longueur appropriée

7.2 Soins périopératoires

Il est 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 est 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 est l'alternative recommandée.

Mise en garde : Le traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré avant et après l'intervention conformément à ces instructions. Les patients qui ont récemment souffert d'une gastrite active ou d'un ulcère peptique devront faire l'objet d'une attention toute particulière.

7.3 Avant l'intervention

La mise en place de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail 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.

7.4 Détermination de la taille du stent

Choisir l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail de taille appropriée (voir le Tableau 1) conformément au diamètre le plus grand de l'artère adjacente à la sténose et à la longueur du segment devant être stenté. Le diamètre non rétracté de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit dépasser de 1 à 2 mm celui du vaisseau le plus large pour la mise en place du stent. L'endoprothèse carotidienne

WALLSTENT™ doit chevaucher les tissus sains d'au moins 5 mm des deux côtés de la lésion.

Remarque : Pour la mise en place d'un stent sur une bifurcation carotidienne, choisir la taille de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail™ en fonction du diamètre du vaisseau le plus large (normalement l'ACP). Le diamètre non rétracté de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit dépasser de 1 à 2 mm celui de l'artère la plus large. L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT doit chevaucher les tissus sains d'au moins 5 mm dans l'ACP et 5 mm dans l'ACI.

Mise en garde : Le choix d'une taille appropriée de stent pour le vaisseau est essentiel pour limiter le risque de migration du stent.

7.5 Inspection avant utilisation

- Sortir avec précaution l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail de son emballage. Ne pas retirer le stylet de conditionnement de la lumière interne.

Avertissement : Le système de mise en place possède un hypotube interne. Veiller à éviter toute manipulation non nécessaire susceptible de tordre ou d'endommager le système de mise en place. Ne pas utiliser si le dispositif est tordu.

- Contrôler visuellement l'intégralité de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail.

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 son emballage, du retrait du stylet, de sa mise en place sur le guide et de la progression par la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide ou de la gaine de guidage.

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 sur lequel il se trouve 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.

7.6 Préparation

7.6.1 Endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail

Avertissement : 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.

- Sortir avec précaution l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail de son manchon protecteur et la placer déroulée sur le champ stérile.
- Laisser le stylet de conditionnement dans la lumière du guide.
- Raccorder une seringue de 5 ml remplie de sérum physiologique hépariné stérile sur le raccord en T (9 sur la Figure 1) et injecter avec vigueur le sérum physiologique dans l'espace annulaire entre le corps interne et la gaine externe coaxiaux jusqu'à ce que le liquide s'écoule par l'orifice du guide (14 sur la Figure 1).
- Tenir le dispositif entre les doigts en couvrant l'orifice du guide (14 sur la Figure 1) et continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule par

l'extrémité du cathéter et la gaine externe au niveau du repère distal. Si nécessaire, remplir à nouveau la seringue.

Avertissement : Veiller à rincer complètement le système de mise en place du stent avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Ne pas utiliser le système si le sérum physiologique ne s'écoule pas par l'extrémité distale de la gaine externe.

- Tenir l'extrémité distale du système de mise en place et retirer délicatement le stylet de conditionnement. Si le stylet de conditionnement ne s'enlève pas facilement, ne pas utiliser le dispositif.

Avertissement : Ne pas tenir la gaine externe à l'endroit où se trouve le stent pendant le retrait du stylet.

- Rincer à nouveau après le retrait du stylet de conditionnement et observer le sérum physiologique s'écoulant de l'extrémité distale.

7.6.2 Préparation et mise en place du système de protection embolique

L'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail doit être utilisée en association avec un système de protection embolique pour carotide de Boston Scientific. 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 système 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 risque d'enchevêtrement. Si le panier du filtre est enchevêtré ou si le panier se détache, une conversion chirurgicale peut être nécessaire.

7.6.3 Préparation initiale

Mise en garde : Maintenir un temps de coagulation activé (TCA) ≥ 275 secondes (≥ 200 secondes en cas d'utilisation des inhibiteurs GP IIb/IIIa) pour éviter la formation de thrombus sur les dispositifs.

Avertissement : Un accès veineux doit être disponible lors de la mise en place d'un stent dans la carotide afin de pouvoir remédier à 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.

Mise en garde : L'utilisation d'une gaine de guidage ou d'un cathéter guide à valve hémostatique fixe peut provoquer le déchirement de la membrane du filtre du dispositif de protection embolique au niveau de la valve hémostatique lors du retrait.

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

Mise en garde : Afin de minimiser le risque d'infiltration d'air dans le système de mise en place, il est important de maintenir les connexions des cathéters étanches et de bien rincer le système de mise en place.

Mise en garde : Maintenir un rinçage continu lors du retrait et de la réinsertion des dispositifs sur le guide. Effectuer tous les échanges lentement de manière à éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme artériel.

1. Définir le diamètre le plus grand de l'artère et les limites proximale et distale de la sténose.
2. Utiliser le cathéter guide ou la gaine de guidage sélectionné.
3. Si nécessaire, prédilater la lésion à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet de taille appropriée.

Remarque : Si aucune prédilataion n'est effectuée, l'ouverture luminale doit être suffisante pour permettre le passage du système de mise en place du stent.

4. Maintenir la position du guide du système de protection embolique à travers la sténose et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet. Ne pas retirer le cathéter guide ou la gaine de guidage.

7.7 Procédure de mise en place

1. Une fois le cathéter de pré-dilatation retiré, charger l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ Monorail™ sur le guide du système de protection embolique de 0,014 in (0,36 mm).

Avertissement : Pour un meilleur résultat, les orifices des corps interne et externe du guide (13, 14 sur la Figure 1) doivent rester à l'intérieur du cathéter guide ou de la gaine de guidage.

Avertissement : Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec une injection sous pression. Le recours à une injection sous pression peut affecter de façon négative les performances du dispositif.

Avertissement : Si le corps se tord pendant la préparation de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail ou de son introduction sur le guide, retirer le dispositif et en utiliser un autre.

2. Pendant la progression (ou le retrait en cas d'urgence) de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT Monorail et pendant le déploiement, desserrer la valve hémostatique de l'introducteur pour faciliter les mouvements.
3. Maintenir le système de mise en place du stent aussi droit que possible en dehors du corps en supprimant tout mou. Lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT se déploie, elle se raccourcit en rétractant les deux extrémités vers le milieu. Par conséquent, faire chevaucher les repères radio-opaques distal et proximal du corps interne de chaque côté de la sténose.
4. Immobiliser le tube en acier inoxydable et confirmer la position du stent sous angiographie.

7.8 Déploiement du stent

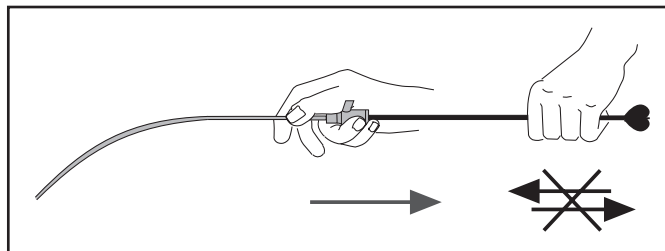


Figure 2. Déploiement

Avertissement : Ne pas pousser le tube en acier inoxydable !

1. Déployer l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT progressivement millimètres par millimètres (voir la Figure 2) en faisant glisser le raccord en T délicatement vers le repère noir de délimitation (11 sur la Figure 1), sans le dépasser, jusqu'à ce que l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT soit déployée à environ 50 %.
2. Pendant le déploiement, le repère radio-opaque sur la gaine externe (4 sur la Figure 1) se rétracte par rapport au repère distal (3a sur la Figure 1), ce qui permet un contrôle radioscopique de la libération de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT.
3. Vérifier la position de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT partiellement déployée dans la sténose.
4. Il est possible d'injecter du produit de contraste par le cathéter guide ou la gaine de guidage, si nécessaire.
5. Si l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT ne nécessite pas de repositionnement, poursuivre le déploiement final (voir la Section 7.9 pour les instructions relatives au repositionnement).
6. Immobiliser de nouveau le tube en acier inoxydable.
7. Une fois que l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT occupe sa position définitive, faire glisser délicatement le raccord en T sur le tube en acier inoxydable immobilisé vers l'embase en forme de cœur (12 sur la Figure 1), jusqu'au déploiement complet de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT (voir la Figure 3).

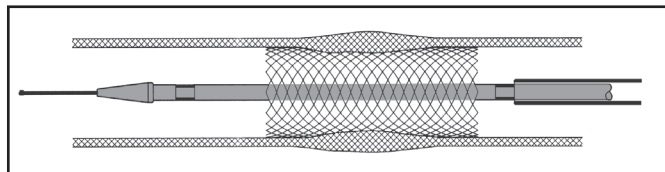


Figure 3. Déploiement final du stent

8. Une fois que l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT est complètement déployée, retirer le système de mise en place du stent avec précaution sous contrôle radioscopique en laissant le système de protection embolique en place.

Avertissement : Si l'extrémité s'accroche aux filaments distaux du stent lors du retrait du système de mise en place, la bouger délicatement pour la libérer.

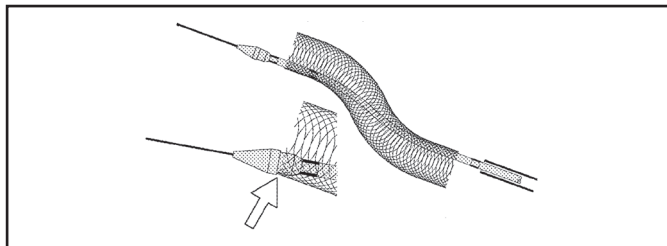


Figure 4. Retrait du système de mise en place du stent

Remarque : La dilatation par ballonnet avec un ballonnet sous-dimensionné à l'intérieur de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ Monorail™ est recommandée.

Avertissement : Lorsque plusieurs stents sont nécessaires pour couvrir une lésion, ou si le site présente plusieurs lésions, la lésion distale doit être stentée en premier, et ensuite la lésion proximale en permettant un chevauchement minimal de 5 mm.

Avertissement : Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec d'autres dispositifs interventionnels, veiller à éviter de modifier l'emplacement du stent.

Mise en garde : Toute extension excessive de l'artère risque d'entraîner des ruptures et des saignements pouvant mettre en danger la vie du patient.

7.9 Repositionnement du stent

Comme indiqué précédemment, la rétraction et le repositionnement de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT sont strictement interdits lorsque l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT partiellement déployée est déjà en contact avec la plaque de la sténose.

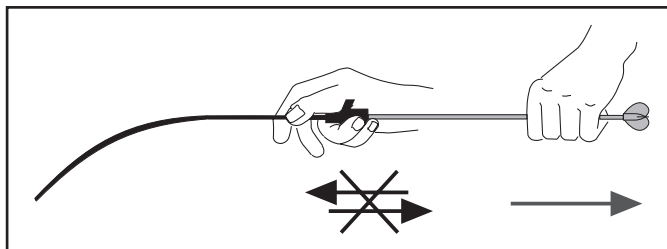


Figure 5. Repositionnement du stent

Avertissement : Ne pas répéter plus de deux fois l'opération de rétraction de l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT !

1. Le repositionnement d'une endoprothèse carotidienne WALLSTENT partiellement déployée est possible si le stent n'a pas été déployé au-delà du repère de délimitation (11 sur la Figure 1).

2. Immobiliser le raccord en T et tirer avec précaution sur le tube en acier inoxydable (voir la Figure 5). Cette opération a pour effet de rétracter l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT dans la gaine externe.
3. Placer l'endoprothèse carotidienne WALLSTENT correctement à travers la lésion et commencer le déploiement comme expliqué précédemment (Section 7.8).

Avertissement : Lors de la rétraction, ne pas tirer le corps interne avec une force excessive pour éviter d'endommager l'extrémité.

7.10 Après la mise en place du stent

1. Après la mise en place du stent, effectuer un angiogramme final pour confirmer l'apparence angiographique optimale du stent déployé et la perméabilité du vaisseau.

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

2. Une fois l'angiogramme terminé, le système de protection embolique doit être retiré conformément au mode d'emploi fourni avec le dispositif.
3. Il est nécessaire d'administrer au patient un traitement anticoagulant et/ou 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.

8. PRÉSENTATION

Stérile : Ce produit est stérilisé et apyrogène.

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

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

Conservation : Conserver dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.

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.**

Elgiloy est une marque de commerce de LaSalle Bank National Association.



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



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
Fabricant legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbicante 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



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



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended 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



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



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



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

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 **Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

C € 0344

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

2014-07



90965510-01