

## **IDC™** Interlocking Detachable Coil

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>6</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>11</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>16</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>20</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>25</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>29</b>

## TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	11
DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	11
Figure 1. Spirale IDC™.....	11
Contenu.....	11
UTILISATION / INDICATIONS.....	12
CONTRE-INDICATIONS.....	12
MISES EN GARDE.....	12
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES .....	12
INFORMATIONS RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM).....	12
Enregistrement médical.....	12
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	12
CHOIX DE LA TAILLE DE LA SPIRALE.....	13
PRÉSENTATION.....	13
PRÉPARATION DU DISPOSITIF .....	13
Figure 2. Exemple de configuration de rinçage en continu.....	13
MODE D'EMPLOI.....	13
Figure 3. Introducteur avec mécanisme de verrouillage Twist-Lock.....	13
Figure 4. Déverrouillage par rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.....	13
Figure 5. Progression de la spirale IDC jusqu'à la position précédant la libération (microcathéter avec repère 1-RO).....	14
Figure 6. Mise en place de la spirale IDC (microcathéter avec repère 1-RO).....	14
MISES EN GARDE.....	14
PRÉCAUTIONS.....	14
PROCÉDURE DE RETRAIT DE LA SPIRALE IDC.....	14
Figure 7. Verrouillage par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.....	14
GARANTIE.....	15

# IDC™

## Spirale détachable de verrouillage

### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE

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

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Ne pas utiliser de cathéters, de guides de mise en place ou de spirales IDC qui ont été endommagés. Des cathéters endommagés peuvent se rompre et provoquer un traumatisme vasculaire ou un détachement de l'extrémité lors de la manipulation. Des guides de mise en place et des spirales IDC endommagés peuvent être à l'origine d'un traumatisme vasculaire ou d'une réaction inattendue de l'extrémité distale lors de la manipulation. Veiller à ne percer ni les gants ni les champs stériles pendant la manipulation du guide de mise en place.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La spirale IDC inclut une spirale standard ou souple (fabriquée dans un alliage de platine et de tungstène) qui est mécaniquement attachée à un guide de mise en place. Cet ensemble se trouve dans un introducteur. La spirale IDC est conçue pour être mise en place sous radioscopie avec un cathéter d'un diamètre interne (D.I.) de 0,53 mm (0,021 in) (p. ex. microcathéter Renegade™) avec un repère d'extrémité radio-opaque (RO). La conception du guide de mise en place à verrouillage permet la progression et le retrait de la spirale avant le placement final dans le vaisseau, facilitant ainsi une mise en place plus contrôlée, y compris la capacité de retirer la spirale avant le déploiement.

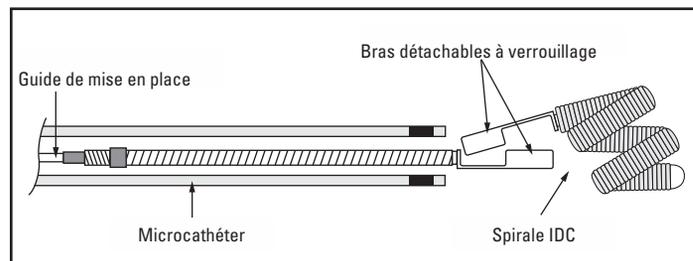


Figure 1. Spirale IDC

#### Contenu

La spirale IDC comporte une spirale embolique avec guide de mise en place verrouillable et gaine d'introduction.

## UTILISATION / INDICATIONS

La spirale IDC™ est une spirale détachable de verrouillage modifiée conçue pour obstruer ou réduire le débit sanguin dans le système vasculaire périphérique. Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage neurovasculaire.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## MISES EN GARDE

Une reperméabilisation a été observée avec l'utilisation de certaines spirales. Un suivi par angiographie est recommandé pour assurer une occlusion continue.

Ne pas faire progresser le guide de mise en place une fois la spirale mise en place. Une perforation ou des dommages à la paroi vasculaire pourraient se produire.

## PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser ce produit. Respecter toutes les mises en gardes et précautions indiquées dans ces instructions et dans toute autre instruction pertinente pour la procédure. Le non-respect de ces instructions peut causer des complications.

Veiller à ne pas trop serrer ni desserrer le mécanisme de verrouillage par rotation de la gaine d'introduction afin de ne pas l'endommager.

Ne pas appliquer de force excessive lors du placement de la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter, au risque d'entraîner une déformation de l'extrémité de la gaine d'introduction et des difficultés de mise en place de la spirale dans le microcathéter.

Il est possible que plusieurs interventions d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner une autre spirale détachable de verrouillage IDC, revenir aux étapes 1 à 9 du mode d'emploi.

Remplacer périodiquement les microcathéters durant la mise en place de plusieurs spirales ou en cas de résistance accrue durant la mise en place de spirales.

La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place de la spirale IDC. De plus, la libération de la spirale peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention, vérifier à plusieurs reprises que la section distale du microcathéter n'est pas soumise à des contraintes avant le détachement de la spirale IDC en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement de la spirale pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

Ne pas faire pivoter le guide de mise en place de plus d'un tour (360 degrés) pendant la mise en place de la spirale IDC. **Une rotation excessive du guide de mise en place peut endommager la spirale ou entraîner le détachement prématuré des bras de verrouillage à l'intérieur du microcathéter.**

Ne pas faire progresser la spirale détachable de verrouillage IDC si elle **se coince** à l'intérieur du microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et, si nécessaire, remplacer le microcathéter et la spirale. Pour plus d'informations, se reporter à la procédure de retrait de la spirale IDC.

Procéder avec soin lors de la progression et du retrait de la spirale IDC, surtout si l'anatomie est sinueuse. Remplacer la spirale si une friction excessive est perçue à l'intérieur du microcathéter. Si une friction est perçue dans des spirales successives, examiner avec soin la spirale et le microcathéter pour vérifier qu'ils ne comportent pas de défauts. Remplacer les deux si nécessaire.

Ne pas rétracter la spirale IDC trop rapidement ou si une résistance est perçue. Cela pourrait provoquer la détente de la spirale ou endommager le mécanisme de verrouillage.

## INFORMATIONS RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des tests non cliniques ont montré que la spirale IDC est compatible avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas uniquement
- Champ de gradient magnétique spatial maximal de 2 500 gauss/cm (25 T/m) ou moins
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique pour le corps entier maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- La spirale IDC 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 des spirales exposées à un champ magnétique autre que de 1,5 ou 3 teslas. Une IRM peut être effectuée immédiatement après l'implantation de la ou des spirales IDC.

Il est prévu que la spirale IDC produise, dans les conditions décrites ci-dessus, une augmentation de température maximale décrite ci-dessous après 15 minutes de balayage continu.

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

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

Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image créé par le dispositif s'étend sur environ 2 mm autour de la spirale IDC pour une séquence d'impulsion à écho de spin et un système à 3 teslas. Avec une séquence d'impulsion à écho de gradient, l'artéfact de l'image s'étend sur environ 5 mm au-delà de la spirale IDC pour des images prise dans un système à 3 teslas.

## Enregistrement médical

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la Fondation Medic Alert ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou d'une organisation similaire.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

## CHOIX DE LA TAILLE DE LA SPIRALE

Le choix de la spirale dépend des préférences du médecin et du cas clinique. La forme et le diamètre du vaisseau à obstruer, ainsi que la proximité par rapport aux vaisseaux d'embranchement, régissent généralement le choix du diamètre et de la longueur de la spirale. Le diamètre de la spirale doit se rapprocher du diamètre du vaisseau. Le choix d'un diamètre de spirale supérieur de 1 mm au diamètre du vaisseau peut provoquer une elongation de la spirale et un placement non compact avec une réduction moins efficace du débit sanguin. Le choix d'un diamètre de spirale plus petit que le diamètre du vaisseau peut provoquer le déplacement de la spirale.

## PRÉSENTATION

La spirale IDC™ inclut une spirale embolique avec un guide de mise en place à verrouillage et un introducteur.

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

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

## Manipulation et conservation

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Avant toute utilisation, s'assurer que le conditionnement stérile est intact. Retourner le dispositif si la stérilité semble avoir été compromise.

Retirer la spirale IDC de son emballage et vérifier que le produit n'est pas endommagé. Vérifier que les bras de verrouillage sont verrouillés à l'intérieur de l'introducteur. Ne pas faire progresser la spirale à l'extérieur de l'introducteur. Ne pas utiliser le système de spirale IDC s'il est endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Dans le but d'obtenir d'excellentes performances de la spirale IDC et de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel d'assurer un débit continu de la solution de rinçage appropriée entre a) le microcathéter et le cathéter guide, et b) le microcathéter et tout dispositif intraluminal. Rinçage en continu :

- Réduit le reflux sanguin dans le microcathéter et l'introducteur pendant la mise en place de la spirale.
- Réduit la formation de cristaux de contraste et/ou de thrombose sur le guide de mise en place et dans le cathéter guide et les lumières du microcathéter.
- Réduit la thrombose prématurée de la spirale.

Un exemple de configuration de rinçage en continu est illustré à la figure 2.

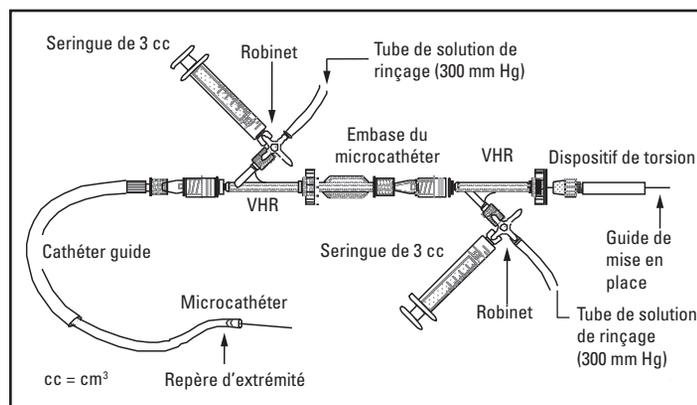


Figure 2. Exemple de configuration de rinçage en continu

## MODE D'EMPLOI

1. Placer le microcathéter dans la zone à emboliser selon une technique standard. Veiller à positionner l'extrémité du microcathéter parallèlement, et non perpendiculairement, à la paroi vasculaire pour faciliter la mise en place de la spirale.
2. Retirer lentement la spirale détachable de verrouillage IDC de sa spirale distributrice et examiner l'ensemble. Jeter s'il y a des signes évidents d'endommagement. Vérifier que les bras de la spirale IDC sont verrouillés à l'intérieur de l'introducteur. Ne pas retirer l'ensemble de la spirale IDC de l'introducteur.
3. Libérer la spirale IDC à l'intérieur de son introducteur en pinçant légèrement la gaine de chaque côté du mécanisme de verrouillage Twist-Lock et en faisant tourner la partie proximale de 2 à 3 tours dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (figures 3 et 4).
4. Une fois que la spirale IDC est libérée, faire progresser avec précaution jusqu'à 2 mm de l'extrémité de l'introducteur, puis enclencher à nouveau le mécanisme de verrouillage Twist-Lock (figure 7).

**Attention :** Pour éviter d'endommager la fonction de verrouillage Twist-Lock de l'introducteur, veiller à ne pas serrer ou desserrer exagérément le mécanisme de verrouillage Twist-Lock.

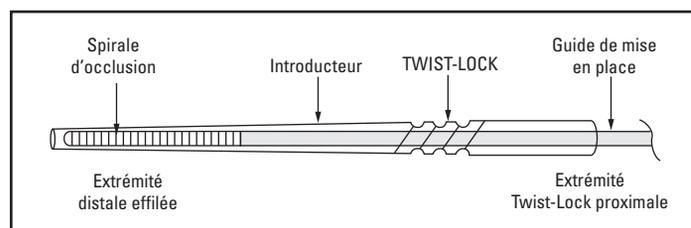


Figure 3. Introducteur avec mécanisme de verrouillage Twist-Lock

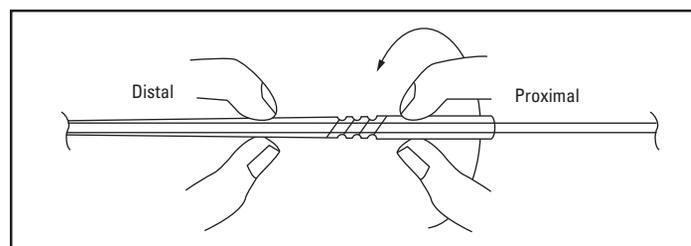


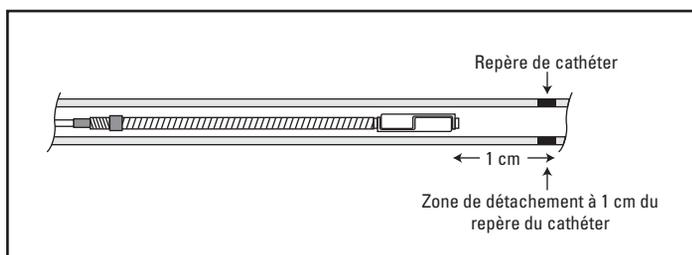
Figure 4. Déverrouillage par rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre

5. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à l'adaptateur de luer proximal sur l'embase du microcathéter. Lancer un débit continu de la solution de rinçage appropriée. En règle générale, le débit recommandé est d'une goutte de solution de rinçage toutes les 1 à 3 secondes du perfuseur sous pression contenant la solution de rinçage.
6. Ouvrir la vis à serrage manuel de la VHR et insérer avec précaution la spirale IDC jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'introducteur soit bien en place dans l'embase du microcathéter.

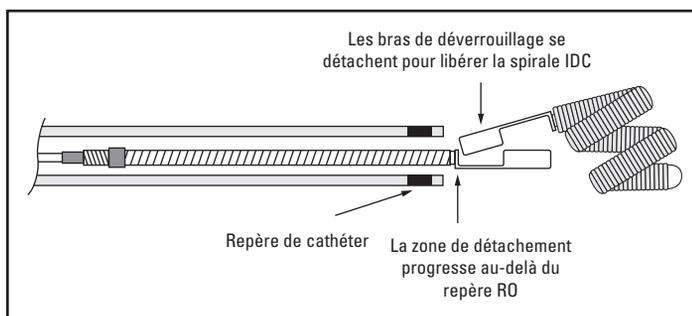
**Attention :** Ne pas utiliser de force excessive lors de la mise en place de l'introducteur dans l'embase du microcathéter. Il peut en résulter une déformation de l'extrémité de l'introducteur et une mise en place difficile de la spirale dans le microcathéter.

- Serrer la vis à serrage manuel de la VHR suffisamment pour éviter un reflux sanguin, mais pas trop pour ne pas pincer l'introducteur et entraver le mouvement vers l'avant du guide de mise en place. Maintenir la pression en ligne du rinçage continu pour éviter un reflux sanguin une fois que la gaine est retirée.
- Désenclencher le mécanisme de verrouillage Twist-Lock, puis transférer la spirale IDC™ et le guide de mise en place de l'introducteur vers le microcathéter en faisant progresser le guide de mise en place de façon régulière et sans à-coups. **Vérifier que l'introducteur reste bien en place dans l'embase du microcathéter afin d'éviter un déploiement prématuré.**
- Retirer doucement l'introducteur du microcathéter une fois que l'extrémité proximale du guide de mise en place est à 10 cm de l'extrémité proximale de la gaine. **Ne pas jeter la gaine s'il est nécessaire de retirer la spirale IDC avant le déploiement.**

**Microcathéter avec repère 1-RO :** Manipuler la spirale IDC sous radioscopie jusqu'à ce que la zone de détachement de la spirale soit environ à 1 cm du repère d'extrémité radio-opaque du microcathéter (figure 5). Cela permet de positionner les bras de verrouillage à environ 1 cm de l'extrémité du microcathéter. **Ne faire progresser le guide de mise en place que lorsque la libération de la spirale est prête.**



**Figure 5. Progression de la spirale IDC jusqu'à la position précédant la libération (microcathéter avec repère 1-RO)**



**Figure 6. Mise en place de la spirale IDC (microcathéter avec repère 1-RO)**

Si un repositionnement de la spirale IDC est nécessaire, rétracter doucement la spirale sous radioscopie. Si le repositionnement est inefficace, retirer et jeter la spirale IDC. (Pour plus d'informations, se reporter à la procédure de retrait de la spirale IDC.)

Pour déployer la spirale, faire progresser lentement le guide de mise en place sous radioscopie jusqu'à ce que les bras de verrouillage passent le repère d'extrémité du microcathéter (figure 6).

#### MISES EN GARDE

Une reperméabilisation a été observée avec l'utilisation de certaines spirales. Un suivi par angiographie est recommandé pour assurer une occlusion continue.

Ne plus faire progresser le guide de mise en place une fois la spirale mise en place. Une perforation ou des dommages à la paroi vasculaire pourraient se produire.

#### PRÉCAUTIONS

Il est possible que plusieurs interventions d'embolisation soient nécessaires pour parvenir au degré d'occlusion souhaité pour certains vaisseaux. Pour positionner une autre spirale détachable de verrouillage IDC, revenir aux étapes 1 à 9 du mode d'emploi.

Remplacer périodiquement les microcathéters durant la mise en place de plusieurs spirales ou en cas de résistance accrue durant la mise en place de spirales.

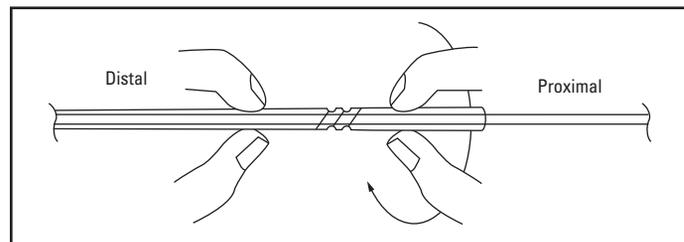
La compression axiale ou des forces de tension peuvent s'accumuler dans le corps du microcathéter durant la mise en place de la spirale IDC. De plus, la libération de la spirale peut provoquer un déplacement de l'extrémité du cathéter. Durant l'intervention, vérifier à plusieurs reprises que la section distale du microcathéter n'est pas soumise à des contraintes avant le détachement de la spirale IDC en repositionnant légèrement le microcathéter, le guide de mise en place ou l'ensemble complet simultanément.

Retirer avec précaution le guide de mise en place après le déploiement de la spirale pour que le bras de mise en place ne soit pas pris sur la valve dans la vis de serrage de la valve hémostatique rotative.

#### PROCÉDURE DE RETRAIT DE LA SPIRALE IDC

Une spirale IDC doit être retirée lorsque sa taille est jugée incorrecte. Si une résistance est perçue et que le repositionnement est inefficace, retirer et jeter. Vérifier que le mécanisme de verrouillage Twist-Lock de l'introducteur est désengagé pour faciliter le dévissage de la gaine par-dessus le guide de mise en place (figure 4).

- Commencer doucement à rétracter la spirale IDC sous radioscopie. En cas de résistance, rétracter simultanément le microcathéter et le guide de mise en place pour faciliter le mouvement.
- Une fois que la spirale IDC est retiré jusqu'à mi-corps environ dans le microcathéter, visser doucement l'extrémité distale de l'introducteur par-dessus l'extrémité proximale du guide de mise en place.
- Ouvrir la vis à serrage manuel de la VHR et faire progresser avec précaution l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans l'adaptateur de luer proximal du microcathéter.
- Serrer la vis à serrage manuel de la VHR suffisamment pour éviter un reflux sanguin, mais pas trop pour ne pas entraver le mouvement vers l'arrière du guide de mise en place au travers du microcathéter.
- En maintenant l'introducteur en place, retirer doucement la spirale IDC jusqu'à ce que les bras de verrouillage et l'extrémité distale de la spirale soient visibles à l'intérieur de la gaine.
- Bloquer la spirale IDC dans sa position en pinçant légèrement l'introducteur de chaque côté du mécanisme de verrouillage Twist-Lock et en faisant tourner la partie proximale dans le sens des aiguilles d'une montre (figure 7).



**Figure 7. Verrouillage par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre**

- Retirer l'ensemble introducteur/guide de mise en place de l'ensemble microcathéter/VHR.

## 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  
Número de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referència



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  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



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



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contacto local na Argentina



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



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
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 Microcatheter  
Microcatéter recomendado  
Microcathéter recommandé  
Empfohlener Mikrokatheter  
Microcatetere consigliato  
Aanbevolen microkatheter  
Microcaterer Recomendado



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.

**ARG** **Argentina**  
**Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://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**

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

2015-03



90964372-01