

Placehit™ Biliary WALLSTENT™

Endoprosthesis for
Transhepatic Use

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	26
Gebruiksaanwijzing	32
Instruções de Utilização	38



90962223-01

2014-11

Placehit™ Biliary WALLSTENT™

Endoprothèse pour utilisation transhépatique

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE

Rx ONLY

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

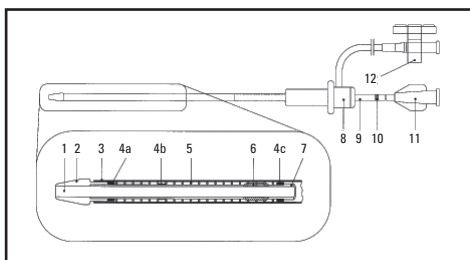
MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF



1. Lumière centrale pour passage du guide
2. Extrémité profilée (radio-opaque)
3. Gaine extérieure
- 4a. Repère radio-opaque distal
- 4b. Repère radio-opaque central
- 4c. Repère radio-opaque proximal
5. Endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit
6. Mécanisme de maintien
7. Corps intérieur
8. Raccord en T
9. Tube en acier inoxydable
10. Repère de libération
11. Luer Lock
12. Robinet

L'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit auto-expansible est constituée d'elgiloy tressé et de tungstène plaqué or. Ce dispositif est constitué de deux composants : le stent et le système de mise en place. Le système de mise en place (7 F) peut être inséré selon une méthode transhépatique sur un guide de 0,035 in (0,89 mm) ou de 0,038 in (0,97 mm). Le système de mise en place est constitué de deux corps coaxiaux. Le corps intérieur (7) est constitué d'acier inoxydable en sa partie proximale et de thermoplast en sa partie distale. Le tube en acier inoxydable comporte un repère noir (10) qui indique la limite maximale de déploiement du stent jusqu'à laquelle la recontraction de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit est encore possible. La lumière centrale (1) de l'arbre continue jusqu'à l'extrémité (2). L'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit (5) est préchargée sur le corps interne proximal à l'extrémité, entre les repères radiographiques (4a, 4c). Un dispositif de fixation spécial (6) de la gaine interne enserrme fermement l'extrémité proximale de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit. Le mécanisme en question permet de récupérer puis de repositionner le stent partiellement déployé (jusqu'à 50 %), le cas échéant. La gaine externe (3) débute au sein du raccord en T (8) et s'étend vers l'extrémité radio-opaque. L'extrémité distale recouvre l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit et sert à la déployer pendant l'intervention. L'accès à l'espace annulaire situé entre les corps coaxiaux est possible par le robinet (12).

Contenu

- Une (1) endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit pour utilisation transhépatique

Avertissement :

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée et validée relative à l'endoprothèse biliaire WALLSTENT™ Placehit™.

La formation est dispensée par des spécialistes en matière d'endoprothèses BOSTON SCIENTIFIC locaux. Une démonstration *in vitro* précède l'implantation du stent sur le patient.

Les endoprothèses biliaires WALLSTENT Placehit et les systèmes de mise en place ne doivent jamais être restérilisés, ce procédé pouvant entraîner un mauvais fonctionnement du système de mise en place. Les dispositifs non stériles doivent être détruits.

Référence	Dimensions du stent entièrement déployé			
	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Diamètre de la lumière (mm)	Longueur implantée (mm)
SCH-65070	8	50	6,5 7,0 7,5	66 62 58
SCH-65071	8	70	6,5 7,0 7,5	93 87 81
SCH-65073	10	50	8,5 9,0 9,5	62 59 56
SCH-65074	10	70	8,5 9,0 9,5	86 82 78
SCH-65075	10	90	8,5 9,0 9,5	111 106 101

UTILISATION/INDICATIONS

L'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit est conçue pour contribuer à préserver la perméabilité du canal biliaire chez les patients-candidats suivants :

MALIGNITÉ

- a. Patients présentant un carcinome du pancréas avec compression de l'arbre biliaire.
- b. Patients présentant un cholangiocarcinome provoquant une obstruction biliaire.
- c. Patients présentant une obstruction biliaire extrahépatique causée par un carcinome vésiculaire, des métastases ou un carcinome ampillaire.

Tout autre usage que ceux indiqués ci-dessus n'est pas recommandé.

CONTRE-INDICATIONS

Toutes les contre-indications classiques à une manipulation transhépatique percutanée de cathéters de calibre 7 F sont également valables pour l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit. Elles incluent notamment :

- Troubles de la coagulation
- Ascites
- Métastases étendues ou tumeur étendue à l'ensemble du foie
- Chimiothérapie intra-artérielle

Autres contre-indications :

- La mise en place d'un stent dans un canal perforé dont les fuites pourraient être accentuées par l'endoprothèse auto-expansible et se produire à travers les mailles du stent.
- Impossibilité de franchir la sténose avec un guide.

Contre-indications relatives

La mise en place d'une endoprothèse au travers d'une bifurcation importante peut compromettre un accès diagnostique ou thérapeutique ultérieur.

MISES EN GARDE

L'électrocoagulation et la coagulation au laser doivent être effectuées avec la plus grande prudence en présence d'une endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit implantée pour éviter d'endommager le revêtement et/ou les filaments métalliques.

La mise en place d'un stent au niveau d'une bifurcation peut compromettre le diagnostic ou les procédures thérapeutiques futures.

PRÉCAUTIONS

L'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit et le système de mise en place sont livrés sous emballage stérile. Ne pas utiliser d'unité dont l'emballage est ouvert ou endommagé.

Examiner attentivement le dispositif avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que ses dimensions et son état conviennent à l'intervention à laquelle il est destiné.

Conserver les dispositifs dans un endroit frais, à l'abri de la lumière. Assurer une bonne rotation des stocks afin de ne pas dépasser la date de péremption inscrite sur l'emballage. Une conservation prolongée peut causer la détérioration des polymères utilisés dans ces produits.

Le médecin doit bien connaître, notamment pour avoir les régulièrement pratiquées, les techniques d'ATP, de mise en place de stent et de gestion des patients après implantation du stent.

La procédure peut varier en fonction des techniques utilisées et des particularités anatomiques du patient.

Lors du traitement d'un vaisseau présentant des sténoses multiples, le premier stent doit être posé sur la sténose distale au site de ponction et le deuxième doit être posé sur la sténose proximale. En mettant en place les stents dans cet ordre, il est inutile de franchir le stent proximal pour mettre en place le stent distal, ce qui réduit le risque de délogement des stents déjà mis en place.

Procéder avec très grand soin lors du franchissement d'un stent antérieurement déployé à l'aide de dispositifs complémentaires.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à l'implantation de stents biliaires figurent notamment (par ordre alphabétique) :

- Abcès
- Abcès du foie
- Cholangite
- Cholécystite
- Croissance tissulaire ou resténose de la sténose
- Décès
- Déplacement du stent
- Développement d'une tumeur aux extrémités du stent
- Enchevêtrement du système de mise en place dans un stent déployé
- Fistule biliaire
- Hémobilie
- Hémorragie du parenchyme
- Hémorragie/hématome
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie urgente
- Occlusion du stent due à une croissance tumorale
- Occlusion par la boue biliaire
- Pancréatite
- Perforation, déchirure ou dissection de la voie biliaire
- Péritonite
- Positionnement incorrect du stent
- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Réactions aux médicaments
- Rupture du rétropéritoine ou d'un autre organe
- Rupture du stent
- Saignements
- Septicémie/infection
- Sténose récurrente

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des études non cliniques ont prouvé que l'endoprothèse biliaire WALLSTENT™ Placehit™ était compatible sous réserve avec un environnement à résonance magnétique (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiées). Les conditions d'utilisation sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 teslas et 1,5 tesla avec
- Gradient de champ magnétique statique < 25 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 60 T²/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé le long de l'axe de l'aimant inférieur ou égal à 60 T/s
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximal inférieur ou égal à 2,0 W/kg pour une durée de balayage IRM actif totale (avec exposition aux radiofréquences) inférieure ou égale à 15 minutes

L'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Il est possible de réaliser un examen par imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité de ce stent avec les IRM hors de ces conditions n'a pas été évaluée. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et les tensions induites résultantes.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'imagerie par résonance magnétique Magnetom Trio de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo MR A30, COEM VD20F, syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était de 0,27 S/m. Le débit d'absorption spécifique moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,6 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 4,5 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 146 mm de long. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Les hausses de température in vivo prévues ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 3,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,8 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. 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 l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques de 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 10.6.2.5, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF.

L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,27 S/m. Le débit d'absorption spécifique moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,6 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 4,4 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 146 mm de long. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Les hausses de température in vivo prévues ont été déterminées à partir de ces tests non cliniques et d'une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM. Pour les points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,1 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 2,9 °C pour une valeur de débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent. In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température.

Informations relatives aux artefacts d'image

L'artefact d'image calculé s'étend sur environ 6 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 2 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant une séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artefact d'image s'étend de 8 mm au-delà du périmètre du diamètre et à 9 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'imagerie par résonance magnétique de 3,0 teslas Siemens Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4 syngo MR A30, COEM VD20F, syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST avec une bobine crâne de transmission/réception. Ce test a été effectué selon la méthode ASTM F2119-07.

PRÉSENTATION

L'endoprothèse biliaire WALLSTENT™ Placehit™ est fournie stérile et destinée à un usage unique. L'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Assurer une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'introduction du stent, il est recommandé de dilater la sténose du canal au moyen d'un ballonnet de dilatation d'un diamètre de 10 % inférieur au diamètre nominal de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit. Ceci permet d'assurer une fixation de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit contre la paroi du canal, en la laissant simultanément raccourcir autant que possible jusqu'à ce qu'elle atteigne son équilibre final, ou sa longueur nominale, au moment de l'intervention. Une endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit mise en place dans un canal non dilaté ou partiellement dilaté aura tendance à rétrécir avec le temps et à voir son diamètre augmenter jusqu'à atteindre sa dimension nominale.

Préparation du dispositif en vue de sa mise en place

Matériel nécessaire pour l'implantation

- Une seringue de 10 ml (cc)
- Un bassinnet contenant du sérum physiologique
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) ou de 0,038 in (0,97 mm)

Après avoir apprécié la longueur de la sténose et compte tenu de son éventuelle évolution, choisir une endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit d'une longueur implantée (nominale) supérieure au minimum indispensable. Si deux stents sont nécessaires, s'assurer qu'un chevauchement suffisant (20 mm) est présent.

Préparation du dispositif

- Sortir le dispositif de son emballage protecteur.
- Vérifier de visu que la partie distale de la gaine extérieure recouvre l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit.

Purge de l'espace annulaire entre les cathéters coaxiaux

- Raccorder une seringue de 10 ml (cc) remplie de sérum physiologique au robinet (12) du raccord en T coulissant (8).
- Ouvrir le robinet et laisser le sérum physiologique remplir l'espace annulaire entre les corps jusqu'à ce que le liquide apparaisse à l'extrémité de la gaine extérieure. Vérifier que l'extrémité distale de la gaine extérieure recouvre le repère distal noir (4a).

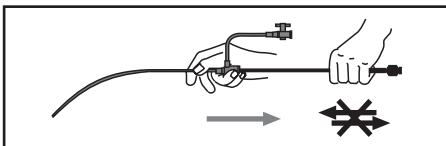
Intervention

- Faire avancer le guide transhépatique de 0,035 in (0,89 mm) ou 0,038 in (0,97 mm) dans la lésion.
- Définir les limites distale et proximale de la lésion.
- Effectuer éventuellement la dilatation par ballonnet.
- Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet en laissant le guide en place.
- Une fois le dispositif préparé comme indiqué ci-dessus, l'introduire dans la gaine d'introduction et le faire glisser sur le guide. Garder la gaine hors du corps.
- Sous contrôle radioscopique, faire avancer le stent à travers la sténose en positionnant le repère distal (4a) au-delà de l'extrémité la plus éloignée de la sténose.

Mise en place du stent

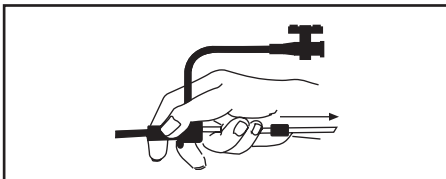
- Maintenir le système de mise en place aussi droit que possible.
- Déployer l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit par incréments d'un centimètre ou deux à la fois, en repositionnant le cathéter au besoin.
- Au fur et à mesure que le stent se déploie, il se raccourcit depuis le repère distal vers le repère central (4b).
- Pour les sténoses distales pour lesquelles il faut laisser une petite partie de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit en saillie dans le duodénum, l'emplacement des repères doit être soigneusement contrôlée sous radioscopie.

Déploiement du stent

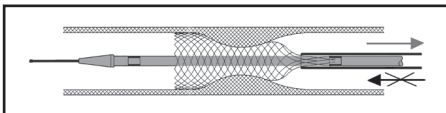


1. Immobiliser le tube en acier inoxydable (9) en le maintenant fermement d'une main à la hauteur du repère noir (10) de ce même tube. Saisir ensuite le raccord en T coulissant (8) de l'autre main, puis le faire glisser avec précaution le long du tube en acier inoxydable immobilisé en direction du raccord Luer (11) jusqu'à ce que le stent soit déployé à 50 % environ, c'est-à-dire jusqu'à ce que le raccord en T atteigne le repère noir (10) situé sur le tube en acier inoxydable (9).

Avertissement : Ne pas enfoncer le tube en acier inoxydable ; il doit être correctement maintenu et immobilisé. Une pression exercée sur le tube peut entraîner un mauvais alignement du stent, voire même endommager le canal.

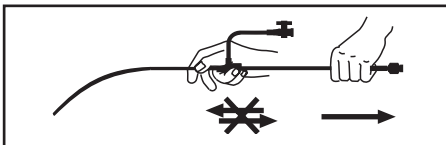


Avertissement : Ne pas tirer le raccord en T au-delà du repère noir situé sur le tube en acier inoxydable, car l'endoprothèse biliaire WALLSTENT™ Placehit™ pourrait être libérée prématurément (c'est-à-dire être totalement déployée). Un repositionnement éventuel deviendrait alors impossible.

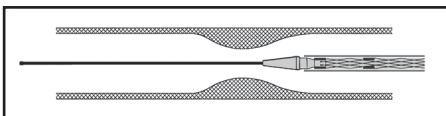


2. Vérifier la position de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit partiellement déployée pour s'assurer qu'elle est correctement alignée sur la sténose.

Remarque : Le produit de contraste peut, si désiré, être injecté par le biais du robinet (12) et le raccord en T coulissant (8) afin d'assurer un contrôle radioscopique.



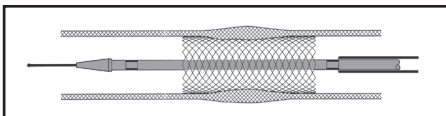
3. Il est possible de repositionner en avant ou en retrait l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit partiellement déployée. Pour ce faire, immobiliser le connecteur en T coulissant (8) et tirer sur le tube en acier inoxydable (9). Cette opération a pour effet de ramener à l'intérieur de la gaine externe (3) le corps interne (7) et l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit (5) qui y est toujours fixée.



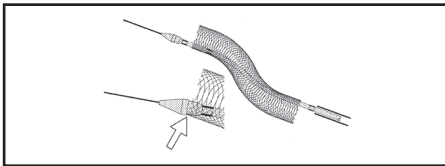
4. L'ensemble du système de mise en place peut désormais être repositionné pour aligner le centre de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit sur la lésion.

5. **Avertissement :** La récupération de l'endoprothèse ne doit pas être effectuée plus de deux fois.

6. Immobiliser à nouveau le tube en acier inoxydable (9) d'une main, saisir le raccord en T (8) de l'autre et le faire glisser avec précaution le long du tube vers le raccord Luer (11) jusqu'au déploiement complet du stent.



7. Si le retrait de l'endoprothèse biliaire WALLSTENT™ Placehit™ s'avère nécessaire, répéter l'étape 3 jusqu'à ce que la gaine externe la recouvre entièrement, puis retirer l'ensemble du système de mise en place.
8. Lorsque l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit se trouve en position et est totalement déployée, retirer le système de mise en place en laissant le guide en place. Effectuer à nouveau une cholangiographie post-opératoire de routine.



Avertissement : Une fois le stent déployé, retirer soigneusement le dispositif de mise en place sous radioscopie. Si l'extrémité du système de mise en place s'accroche aux filaments distaux du stent, effectuer avec prudence quelques légers mouvements pour le libérer.

9. Dans le cas où l'endoprothèse biliaire WALLSTENT Placehit ne couvre pas ou que partiellement la sténose, un deuxième stent doit être implanté pour chevaucher sur le premier (sur au moins 20 mm).
10. Effectuer à nouveau une cholangiographie post-opératoire.
11. **Suggestion :** Si elle s'avère nécessaire, une dilatation par ballonnet peut être effectuée à l'intérieur de l'endoprothèse après la mise en place de cette dernière.

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.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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



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



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



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



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.
Eclusivamente 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.



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.



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



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliato
Aanbevolen inbrenghuls
Bainha Introdutora Recomendada



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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.