

# Sterling™ SL

**OVER-THE-WIRE**

PTA Balloon Dilatation Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>12</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>17</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>22</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>27</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>32</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	13
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	13
Contenu .....	13
<b>UTILISATION / INDICATIONS</b> .....	13
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	13
<b>MISES EN GARDE</b> .....	13
<b>PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES</b> .....	13
<b>PRÉCAUTIONS SPÉCIALES</b> .....	14
<b>EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	14
<b>PRÉSENTATION</b> .....	14
Manipulation et conservation.....	14
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	14
Inspection avant utilisation .....	14
Préparation du dispositif de gonflage .....	15
Sélection du cathéter de dilatation .....	15
Préparation du cathéter de dilatation .....	15
Connexion du dispositif de gonflage au cathéter.....	15
Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling™ SL .....	15
Tableau 1. Compliance type du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL .....	16
Échange du cathéter de dilatation.....	16
<b>GARANTIE</b> .....	16

# Sterling™ SL

OVER - THE - WIRE

## Cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA

### **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**

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (PTA) sur le guide Sterling SL est un cathéter à ballonnet haute performance conçu pour des indications périphériques. Le dispositif présente un ballonnet semi-compliant de très petit calibre combiné à une extrémité de petit calibre. Le cathéter est compatible avec les guides de 0,014 in (0,36 mm) ou 0,018 in (0,46 mm).

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL est doté d'un corps coaxial. La lumière extérieure sert au gonflage du ballonnet, tandis que la lumière du guide permet l'utilisation de guides de 0,014 in (0,36 mm) ou 0,018 in (0,46 mm) qui facilitent la progression du cathéter et le franchissement de la sténose à dilater. Le ballonnet est conçu pour atteindre un segment gonflable de diamètre et de longueur prédéterminés aux pressions recommandées. L'extrémité effilée du cathéter facilite la progression du cathéter et le franchissement de la sténose. Les longueurs utiles du cathéter à ballonnet sont de 90 et 150 cm. La longueur utile peut être augmentée d'1 cm lorsque le cathéter est entièrement hydraté. Associés à la radioscopie, des repères radio-opaques facilitent la mise en place du ballonnet. Les repères du corps proximal définissent la longueur de l'extrémité distale du cathéter. Le cathéter de 90 cm de longueur utile est muni d'un repère à 50 cm et de deux repères à 60 cm. Le cathéter de 150 cm de longueur utile est muni d'un repère à 90 cm et de deux repères à 100 cm.

La partie proximale du cathéter comprend deux ports luer-lock femelles : un pour la lumière de gonflage et un pour la lumière du guide.

Un revêtement hydrophile (Bioslide™) est appliqué de l'extrémité distale à la partie tout juste proximale du ballonnet ; un revêtement hydrophobe (Xtra™) est appliqué de l'extrémité distale à l'extrémité tout juste proximale du ballonnet.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL est un dispositif apyrogène.

### **Contenu**

Quantité Matériel

1 cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL

### **UTILISATION/INDICATIONS**

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) du système vasculaire périphérique, incluant les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques pour dialyse.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune connue.

### **MISES EN GARDE**

Afin de minimiser le risque de lésion vasculaire, le diamètre et la longueur du ballonnet gonflé doivent être sensiblement égaux au diamètre et à la longueur du vaisseau dans les régions immédiatement proximale et distale à la sténose.

Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance est perçue durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

Ne pas dépasser la pression de rupture théorique du ballonnet.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ou d'autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

### **PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES**

Veiller à contrôler le positionnement de l'extrémité de la gaine/du cathéter guide lors de la manipulation du cathéter à ballonnet.

Toute utilisation pour des interventions autres que celles spécifiées dans ce mode d'emploi est déconseillée.

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

Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL peut uniquement être utilisé par des médecins ayant suivi une formation en matière d'angioplastie transluminale percutanée.

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL doit être utilisé avec précaution lors d'interventions dans des artères calcifiées ou des prothèses vasculaires artificielles en raison de la nature abrasive de ces lésions.

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL ne sont pas conçus pour l'injection de produit de contraste.

Les lésions non dilatables sont rares ; ne pas dépasser LA PRESSION DE RUPTURE THÉORIQUE. Pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets, il est conseillé d'utiliser un appareil de contrôle de la pression.

Si une résistance est perçue lors du retrait post-opératoire du cathéter, il est conseillé d'extraire l'ensemble du système avec la gaine/le cathéter guide.

Des précautions doivent être prises pour éviter ou réduire la coagulation lors de l'utilisation d'un cathéter :

- Considérer une héparinisation systémique.
- Avant toute utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide de sérum physiologique isotonique stérile ou d'une solution équivalente.

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

### PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

La taille du ballonnet gonflé (diamètre et longueur) doit être sélectionnée afin de ne pas dépasser la longueur de la sténose, ainsi que le diamètre de l'artère immédiatement distale et proximale à la sténose.

Ne pas dépasser la pression de rupture nominale. Un gonflage au-delà de la pression de rupture théorique peut causer la rupture du ballonnet (voir le tableau 1 pour la pression de rupture théorique).

---

**Avertissement :** Les effets biologiques à court et long termes de pressions supérieures à la pression nominale ne sont pas connus.

---

Pour minimiser le risque de pénétration d'air dans le système, il est impératif de vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter et de procéder à une aspiration et une purge complètes avant la procédure.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (50 % de produit de contraste / 50 % de sérum physiologique). Ne jamais utiliser d'air ou d'autre gaz pour le gonflage du ballonnet.

Les procédures de dilatation par ballonnet doivent impérativement être effectuées sous observation radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images haute résolution.

Ne pas forcer la progression du cathéter de dilatation si une résistance importante se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer.

Ne jamais faire progresser le cathéter d'angioplastique au-delà de l'extrémité du guide ou sans l'aide d'un guide pour éviter les traumatismes vasculaires.

Ne pas tirer la protection du ballonnet proximale sur le corps du cathéter.

### EFFETS INDÉSIRABLES

La procédure de dilatation à ballonnet peut être à l'origine de certaines complications, notamment :

- Réaction allergique (au dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Fistule artérioveineuse
- Embolie (gazeuse, du dispositif, plaque, etc.)
- Hématome
- Hémorragie, incluant un saignement au niveau du site de ponction
- Pseudo-anévrisme
- Septicémie/infection

- Accidents thromboemboliques
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture, etc. d'un vaisseau)
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

### PRÉSENTATION

Les cathéters de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling™ SL sont fournis STÉRILES selon un processus à l'oxyde d'éthylène.

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 frais, sec et sombre.

Ne pas stocker les cathéters dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des radiations ionisantes.

Assurer une rotation des stocks de sorte à utiliser les cathéters et autres produits avant la date de péremption inscrite sur l'emballage. (Une conservation prolongée peut entraîner la détérioration des polymères utilisés dans ces produits.)

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**Matériel nécessaire pour une angioplastie transluminale percutanée avec le cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL :**

Quantité	Matériel
1 ou 2	Guide(s) de taille appropriée pour la progression de la gaine/du cathéter guide
1	Gaine d'introduction et ensemble de dilateur appropriés
1 ou 2	Gaines/cathéters guides d'une taille et d'une configuration adaptées pour sélectionner l'artère cible
1	Ampoule de produit de contraste
1	Ampoule de sérum physiologique stérile
1	Dispositif de gonflage avec manomètre
1 ou 2	Cathéter(s) de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL
1 ou 2	Guide(s) de longueur appropriée, répondant aux exigences de la procédure
1	Seringue Luer-lock
1	Adaptateur hémostatique
1	Robinet à trois voies

---

**Remarque :** Sélectionner le guide, l'introducteur, les cathéters guides/gaines selon l'étiquetage du cathéter Sterling SL sur le guide.

---

### Inspection avant utilisation

Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel devant être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter, afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et son conditionnement stérile n'ont pas été endommagés. Vérifier que la taille du cathéter convient à l'intervention à laquelle il est destiné. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé.

---

**Remarque :** Interrompre toute utilisation du cathéter en cas de dommage ou si la stérilité est compromise durant l'utilisation.

---

### Préparation du dispositif de gonflage

1. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
2. Purger l'air du système.

### Sélection du cathéter de dilatation

Le diamètre de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre de l'artère cible proximale et distale à la sténose. De même, la longueur du ballonnet gonflé (d'épaule à épaule) ne doit pas dépasser la longueur de la lésion/sténose à l'intérieur de l'artère cible. Une considération particulière doit aussi entourer la sélection d'une longueur de corps de cathéter adaptée en prenant en compte la relation entre le point d'accès artériel et l'emplacement de la lésion ou de la sténose cible.

### Préparation du cathéter de dilatation

1. Le cathéter est conditionné dans une enveloppe protectrice. Retirer le cathéter du manchon. Retirer le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager.
2. Retirer la protection du ballonnet en saisissant le cathéter tout juste proximale à celui-ci (au point de liaison proximal du ballonnet). De l'autre main, saisir délicatement la section proximale de la protection du ballonnet et la retirer distalement.

---

**Avertissement :** En cas de résistance inhabituelle lors du retrait de la protection du ballonnet, ne pas utiliser le cathéter et le remplacer par un autre. Suivre la procédure de retour du produit pour le produit inutilisé.

---

3. Préparer le cathéter de dilatation à ballonnet pour la purge. Remplir une seringue luer-lock de 10, 12 ou 20 ml de 3 ml de produit de contraste. Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet (par exemple, 50 % de produit de contraste/50 % de sérum physiologique). Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
4. Raccorder un robinet à trois voies à l'orifice du cathéter de dilatation. Rincer par le robinet.
5. Connecter la seringue au robinet. Raccorder le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager.
6. Maintenir l'embout de la seringue vers le bas et aspirer pendant 15 à 20 secondes. Relâcher le piston.
7. Retirer la seringue et évacuer tout l'air contenu dans son corps.
8. Pour prévenir les risques d'embolie gazeuse, reconnecter la seringue et aspirer pendant 15 à 20 secondes jusqu'à ce que plus aucune bulle n'apparaisse lors de l'aspiration. Répéter la procédure deux fois supplémentaires. Si des bulles d'air continuent à apparaître, éliminer le dispositif. Relâcher le plongeur et le mettre de côté jusqu'à l'étape 2 « Connexion du dispositif de gonflage au cathéter ».
9. Préparer la lumière du guide du cathéter en fixant une seringue au port de la lumière du guide et en rinçant la lumière avec environ 5 ml de sérum physiologique stérile.
10. Immerger le cathéter dans du sérum physiologique stérile.

### Connexion du dispositif de gonflage au cathéter

1. Pour retirer tout air présent dans l'extrémité luer-lock distale du dispositif de gonflage, purger environ 1 ml de produit de contraste.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet; connecter à l'orifice de gonflage.

3. L'embout vers le bas, orienter le système à la verticale.
4. Ouvrir le robinet du cathéter à ballonnet; appliquer une pression négative pendant 15 à 20 secondes.
5. Fermer le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet; évacuer l'air contenu dans le dispositif de gonflage ou la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
7. Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet communiquant avec le cathéter à ballonnet.

### Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling™ SL

1. Insérer l'introducteur et la gaine/le cathéter guide selon les techniques habituelles. Choisir les gaines/cathéters guides en fonction de l'anatomie du patient et de l'emplacement de la lésion. Avant l'insertion du cathéter de dilatation, administrer de l'héparine au besoin.
2. Introduire un guide par la valve hémostatique selon les instructions du fabricant ou selon la technique habituelle. Faire progresser avec précaution le guide dans la gaine/le cathéter guide. Ceci fait, retirer l'introducteur de guide, si ce dispositif a été utilisé.
3. Il est possible de fixer un dispositif de serrage sur le guide. Sous radioscopie, faire progresser le guide dans le vaisseau souhaité et dans la sténose.
4. Lors de la préparation de l'introduction du cathéter de dilatation, aspirer et rincer soigneusement la gaine/le cathéter guide.
5. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le guide en s'assurant qu'il sort de l'orifice du guide du collecteur du cathéter sur le guide Sterling SL. Lors du chargement ou de l'échange de cathéter, il est recommandé de bien essuyer le guide pour permettre un meilleur mouvement du cathéter sur le guide.

---

**Remarque :** Pour éviter les pliures, faire progresser le cathéter lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

---

6. Lorsque le ballonnet est complètement dégonflé, faire progresser le cathéter de dilatation lentement dans la valve hémostatique. Si une résistance se fait sentir, arrêter la progression du cathéter de dilatation par l'adaptateur. En cas d'utilisation d'un raccord de type Touhy Borst, veiller à ne pas trop serrer le raccord hémostatique autour du corps du cathéter de dilatation pour éviter la constriction de la lumière, susceptible d'affecter le gonflage/le dégonflage du ballonnet.
7. Raccorder l'orifice latéral du raccord hémostatique de la gaine/du cathéter guide au système d'enregistrement de la pression proximal, à la tubulure de perfusion ou au robinet, afin de permettre l'enregistrement de la pression proximale ou la perfusion à travers la gaine/le cathéter guide.
8. Placer le ballonnet par rapport à la lésion à dilater et le gonfler à la pression appropriée (voir le tableau 1 de compliance du ballonnet). En cas de difficulté lors du gonflage du ballonnet, ne pas poursuivre et retirer le cathéter. Il est vivement recommandé de maintenir une pression négative sur le ballonnet entre les gonflages. Répéter le gonflage du ballonnet jusqu'à obtenir le résultat désiré. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation

souhaité, utiliser un cathéter d'un diamètre plus petit pour prédilater la lésion, de manière à faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.

9. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
10. Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce qu'il soit dégagé de la lésion. Maintenir le guide à travers la sténose. Effectuer une angiographie pour confirmer la dilatation.
11. Tout en maintenant une pression négative, retirer le cathéter de dilatation dégonflé et le guide de la gaine/du cathéter guide par la valve hémostatique. Serrer la valve hémostatique. Si une résistance est perçue lors du retrait du cathéter, il est recommandé d'extraire l'ensemble du système avec le cathéter guide.

**Tableau 1. Compliance type du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling™ SL**

Pression atm - kPa	Diamètre du ballonnet (mm)				
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
3,0 - 304	1,84	2,33	2,79	3,34	3,69
4,0 - 405	1,88	2,39	2,87	3,44	3,80
5,0 - 507	1,92	2,44	2,95	3,52	3,88
6,0 - 608	1,95*	2,49*	3,02*	3,60*	3,96*
7,0 - 709	1,99	2,53	3,07	3,67	4,04
8,0 - 811	2,01	2,57	3,13	3,72	4,09
9,0 - 912	2,04	2,60	3,16	3,77	4,15
10,0 - 1 013	2,06	2,63	3,20	3,81	4,19
11,0 - 1 115	2,09	2,66	3,23	3,85	4,23
12,0 - 1 216	2,11	2,68	3,26	3,88	4,26
13,0 - 1 317	2,13	2,71	3,28	3,91	4,29
14,0 - 1 419	2,14**	2,74**	3,31**	3,94**	4,33**

\*Pression nominale = 6 atm

\*\* Pression de rupture théorique = 14 atm. NE PAS DÉPASSER

### Échange du cathéter de dilatation

Pour échanger un cathéter :

1. Appliquer une pression négative pour dégonfler complètement le ballonnet. Confirmer sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Immobiliser l'extrémité distale du guide pour maintenir la position du guide et du cathéter dans l'artère cible, puis commencer à retirer le cathéter de dilatation dégonflé de la gaine ou du cathéter guide tout en surveillant la position du guide sous radioscopie.
3. Une fois tout le dispositif retiré par la valve hémostatique, retirer avec précaution le cathéter à ballonnet dégonflé du guide tout en maintenant la position du guide dans la lésion. Serrer la molette de la valve hémostatique sur le guide pour le maintenir en place, le cas échéant.

4. Préparer l'autre cathéter à ballonnet suivant la méthode décrite ci-dessus.
5. Charger le cathéter neuf sur le guide, comme décrit précédemment à l'étape 5 intitulée « Utilisation du cathéter de dilatation à ballonnet pour PTA sur le guide Sterling SL » et continuer la procédure comme indiqué.

**Remarque :** Ne pas continuer à utiliser le cathéter si le corps a été tordu ou plié.

### 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  
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  
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.  
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.



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



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 consigliata  
Aanbevolen inbrenghuls  
Bainha Introdutora Recomendada

**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**

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

2014-07



90961096-01