

2cm Peripheral Cutting Balloon™

Microsurgical Dilatation Device

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26

2cm Peripheral Cutting Balloon™

Dispositif de dilatation microchirurgical

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

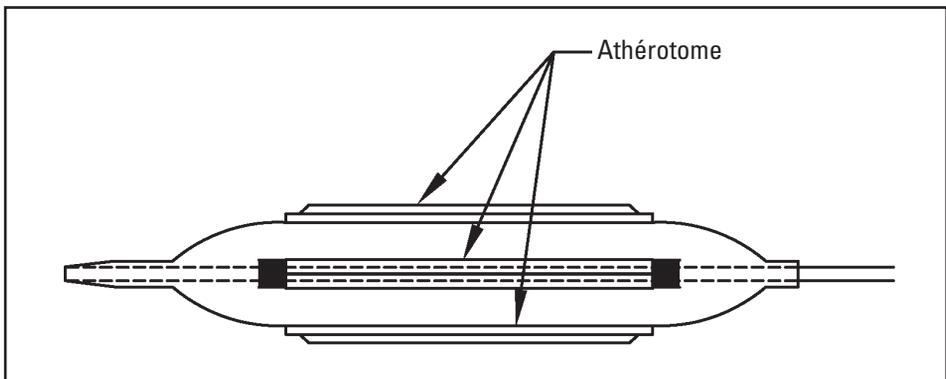
Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific. Utiliser le cathéter avant la « date de péremption » figurant sur l'emballage.

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 dispositif Peripheral Cutting Balloon se compose d'un ballonnet non compliant avec 4 athérotomes (lames microchirurgicales) montées longitudinalement sur ses surfaces extérieures. Quand le dispositif Peripheral Cutting Balloon est gonflé, les athérotomes entaillent la plaque, créant des sites d'initiation pour la propagation de fissures. Une angioplastie avec le dispositif Peripheral Cutting Balloon permet une dilatation de la lésion cible avec moins de pression.



Contenu

Un (1) dispositif Peripheral Cutting Balloon sur guide de 2 cm

CONSTRUCTION DU BALLONNET

Chaque ballonnet est fabriqué à base de téréphtalate de polyéthylène. Chaque ballonnet se gonfle à son diamètre et sa longueur prédéterminés à 6 atm (608 kPa). La pression de rupture théorique est de 10 atm (1013 kPa).

CONSTRUCTION DU CATHÉTER

Le corps du cathéter possède deux lumières. La lumière externe est la lumière de gonflage. La lumière interne est utilisée pour faire passer le cathéter sur un guide. Des repères radio-opaques sont placés sur la tubulure du guide aux extrémités des athérotomes comme points de référence visuels afin de faciliter la mise en place dans le vaisseau.

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif Peripheral Cutting Balloon est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée de lésions obstructives dans les vaisseaux périphériques. La lésion cible doit réunir les caractéristiques suivantes : une sinuosité minimale du segment du vaisseau proximal et être un segment de lésion non angulaire ($\leq 45^\circ$).

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation du dispositif de dilatation Cutting Balloon est contre-indiquée lorsque le dispositif de dilatation doit passer entre les contre-fiches d'un stent antérieurement mis en place, car le dispositif Cutting Balloon dégonflé pourrait s'enchevêtrer dans le stent.
- Le dispositif Peripheral Cutting Balloon ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires et les artères carotides.
- Le dispositif Peripheral Cutting Balloon n'est pas conçu pour la mise en place ou le déploiement de stents.

MISES EN GARDE

- Le dispositif Cutting Balloon doit être utilisé avant la mise en place du nouveau stent. Faire preuve d'une extrême prudence en traitant une lésion distale à un stent mis en place antérieurement. Si le guide a traversé la cellule de stent au lieu de descendre par l'axe du stent, le dispositif Cutting Balloon dégonflé pourrait s'enchevêtrer dans le stent. Confirmer la position du guide en deux affichages avant de faire progresser le dispositif Cutting Balloon s'il doit croiser un stent mis en place antérieurement. Une pression de retrait excessive par rapport à la résistance peut endommager le dispositif et requérir potentiellement une opération chirurgicale pour le retrait. En traitant les lésions à une bifurcation, le dispositif Cutting Balloon peut être utilisé avant la mise en place du stent, mais ne doit pas traverser la cellule latérale d'un stent pour traiter la branche latérale d'une lésion au niveau d'une bifurcation, là où un stent était en place antérieurement.
- L'angioplastie avec le dispositif Peripheral Cutting Balloon™, en raison de son mode d'action, peut présenter un plus grand risque de perforation que celui observé avec l'angioplastie transluminale percutanée conventionnelle. Un gonflage excessif augmente le risque de perforation. Afin d'éviter d'endommager le vaisseau, le diamètre du dispositif Peripheral Cutting Balloon gonflé ne doit pas dépasser un rapport de 1,1:1 du diamètre du vaisseau proximale et distalement à la sténose.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique. La pression de rupture théorique est basée sur les résultats d'expériences *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un intervalle de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression d'éclatement déterminée. Utiliser un dispositif de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié (par exemple produit de contraste). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet.
- Ne pas utiliser dans un introducteur plié ou plissé ou si une résistance est perçue. Une résistance, une pliure ou un plissement dans l'introducteur peuvent endommager les athérotomes ou le ballonnet. Si l'un de ces événements survient, retirer immédiatement les deux dispositifs.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour en vérifier le fonctionnement et s'assurer que sa taille et sa forme sont adéquates pour la procédure spécifique au cours de laquelle il doit être utilisé.
- Seuls les médecins spécialement formés peuvent utiliser le dispositif Peripheral Cutting Balloon.
- Pendant l'utilisation du dispositif Peripheral Cutting Balloon, prévoir un anticoagulant adéquat pour le patient. Le traitement aux anticoagulants doit être poursuivi après l'intervention pendant un délai à déterminer par le médecin.
- Le dispositif Peripheral Cutting Balloon n'est pas conçu et ne peut donc pas être utilisé pour une surveillance *in vivo* des pressions artérielles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les risques associés au traitement interventionnel d'une sténose avec le dispositif Peripheral Cutting Balloon sont similaires à ceux d'une angioplastie transluminale percutanée conventionnelle. Les risques possibles incluent notamment :

- Réaction allergique ou réaction aux médicaments (au matériau du dispositif, au produit de contraste et aux médicaments)
- Amputation
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Infection/septicémie
- Ischémie/infarctus du tissu/de l'organe
- Douleurs
- Pseudoanévrisme
- Resténose
- Intervention chirurgicale
- Tuméfaction
- Thrombose
- Occlusion vasculaire
- Lésion vasculaire (dissection, perforation ou rupture)
- Spasme vasculaire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Technique de préparation

Avant d'utiliser l'instrument, bien vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.

À l'aide d'une technique stérile, retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon de son emballage et le placer sur le champ stérile. Ne pas enlever le cathéter de son anneau de protection à ce stade.

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du dispositif contient de l'air. L'air doit être évacué de manière à s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide une fois le cathéter introduit dans la circulation sanguine.

Pour évacuer l'air

- Connecter un robinet à trois voies à la lumière du ballonnet. Placer le levier du robinet en position fermée en direction du ballonnet ;
- Aspirer environ 4 ml (4 cc) d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique dans une seringue de 20 ml (20 cc) ;
- Connecter la seringue au robinet à trois voies sur la lumière du ballonnet. Purger le robinet en rinçant le mélange de produit de contraste et de sérum physiologique par l'orifice du milieu ;
- Ouvrir le robinet du ballonnet. Aspirer à fond avec la seringue pour dégonfler le ballonnet et aspirer les bulles d'air ;
- Recommencer l'étape D afin de s'assurer que la totalité de l'air a été éliminée du ballonnet ;
- Fermer le robinet du ballonnet ;
- Retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon™ de son anneau de protection. Éliminer l'anneau de protection. Retirer la gaine protectrice bleue du ballonnet en tirant dessus de façon rectiligne (sans mouvement de rotation) ;
- Rincer la lumière du guide du dispositif Peripheral Cutting Balloon avec du sérum physiologique hépariné.

Introduction du cathéter

Introduire le dispositif Peripheral Cutting Balloon de façon percutanée selon la technique de Seldinger, en utilisant une gaine d'introduction minimum ou plus grande du tableau ci-dessous.

Gaine d'introduction et guide recommandés

Diamètres du ballonnet	Gaine d'introduction minimum recommandée	Guide recommandé
5,0 - 6,0 mm	6 F (2,00 mm)	0,018 in (0,46 mm)
7,0 - 8,0 mm	7 F (2,33 mm)	0,018 in (0,46 mm)

- Insérer un guide de 0,46 mm (0,018 in) par la lumière du guide du dispositif Peripheral Cutting Balloon.
- Saisir délicatement la partie proximale du ballonnet au niveau du corps. Faire progresser le dispositif Peripheral Cutting Balloon par la gaine d'introduction en évitant d'exercer une pression excessive sur le ballonnet lors de sa progression par la valve hémodynamique pour éviter un contact accidentel avec les athérotomes.
- Placer le ballonnet sous radioscopie de sorte que la lésion soit centrée entre les repères radio-opaques du ballonnet.

Avertissement : Ne pas faire progresser le guide ou le dispositif Peripheral Cutting Balloon si l'introducteur est plié, plissé ou offre une résistance. Un introducteur étroit peut presser le matériau du ballonnet contre un athérotome avec une force suffisante pour percer le ballonnet.

Avertissement : La lésion cible doit réunir les caractéristiques suivantes : sinuosité minimale du segment du vaisseau proximal et être un segment non angulaire ($\leq 45^\circ$).

Gonflage du ballonnet

Utiliser un dispositif de gonflage avec un manomètre pour surveiller la pression dans le ballonnet afin de déterminer que la force de dilatation correcte est appliquée tout en ne dépassant pas les limites maximum du produit.

- Sous radioscopie, gonfler lentement le dispositif Peripheral Cutting Balloon de 1 atm (101 kPa) toutes les 5 secondes jusqu'à ce que la surface du ballonnet soit lisse. Ne pas gonfler le dispositif Peripheral Cutting Balloon au-delà de 10 atm (1013 kPa). Maintenir le ballonnet gonflé pendant 60 à 90 secondes. Après avoir dilaté la lésion, dégonfler lentement le dispositif Peripheral Cutting Balloon de 1 atm (101 kPa) toutes les 5 secondes.

Avertissement : Un dégonflement rapide peut compromettre le repliement du ballonnet.

- Lors de l'utilisation du dispositif Peripheral Cutting Balloon sur de longs segments de lésion, la/les portion(s) distale(s) de la lésion cible doit/doivent être traitée(s) en premier. Effectuer ensuite une dilatation du segment proximal de la lésion en chevauchant les deux segments.

Avertissement : Le repliement optimum du ballonnet est soumis à de nombreux facteurs, incluant la manipulation, l'anatomie du vaisseau, la composition de la lésion, la pression de gonflage et le nombre de gonflages.

Le moyen de gonflage standard est un mélange à 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique. Ne pas utiliser d'air ou de substance gazeuse comme moyen de gonflage du ballonnet.

Ne pas dépasser la pression de rupture théorique de 10 atm (1013 kPa) lors de cette procédure. Un gonflage supérieur à la pression de rupture théorique risque de provoquer la rupture du ballonnet. Si une perte de pression est observée pendant le gonflage ou si le ballonnet se rompt pendant la dilatation, arrêter immédiatement l'intervention et dégonfler le ballonnet. Ne pas le regonfler. Le retirer avec précaution.

Avertissement : N'appliquer que la force minimale requise pour la dilatation vasculaire afin de réduire au minimum les risques de gonflage excessif ou de rupture.

Avertissement : Un calibrage correct du dispositif Peripheral Cutting Balloon est extrêmement important. Ne pas dépasser un rapport ballonnet à vaisseau de 1,1:1.

Tableau de compliance de ballonnet (Diamètres du ballonnet à diverses pressions)

Diamètre du ballonnet (mm)	4 atm (405 kPa)	6 atm (608 kPa) nominal	8 atm (811 kPa)	10 atm (1 013 kPa) (Pression de rupture théorique)
5,0	4,77	4,82	4,86	4,90
6,0	5,76	5,82	5,89	5,94
7,0	6,60	6,68	6,77	6,85
8,0	7,69	7,81	7,92	8,01

Retrait du cathéter

- Dégonfler le dispositif Peripheral Cutting Balloon™ en le mettant sous vide avec le dispositif de gonflage/dégonflage. Maintenir le vide dans le dispositif Peripheral Cutting Balloon et vérifier le dégonflage sous radioscopie. Retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon de la lésion.
- Répéter l'angiographie pour confirmer le succès de la procédure.
- Retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon de l'introducteur.

Avertissement : Après le retrait de l'introducteur, ne pas réintroduire le dispositif Peripheral Cutting Balloon.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter par un introducteur ou du retrait d'un guide par le cathéter, arrêter la procédure et retirer le dispositif d'un seul bloc pour éviter d'endommager le guide, le cathéter, l'introducteur ou le vaisseau.

PRÉSENTATION

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

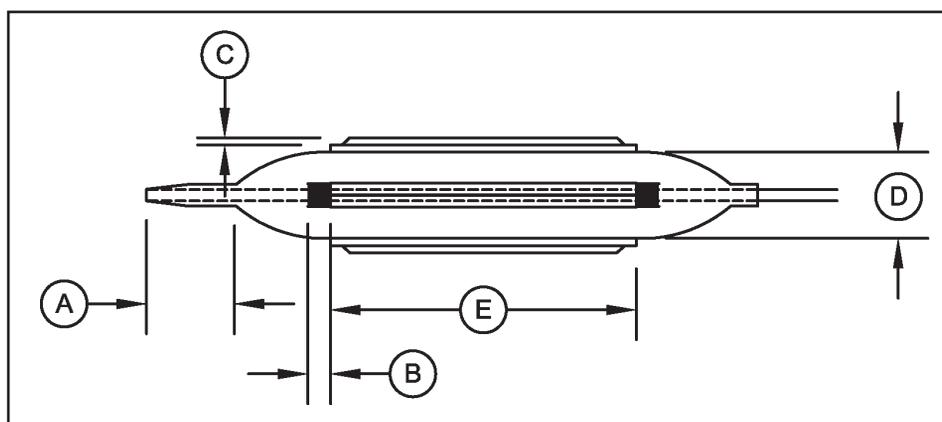
Le dispositif Peripheral Cutting Balloon est livré stérile et apyrogène dans un conditionnement fermé et non endommagé. Dispositif à usage unique.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultraviolets. Assurer une rotation des inventaires pour utiliser les produits avant la « date de péremption » figurant sur l'emballage.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Diamètre recommandé du guide	Longueur à l'extrémité distale (A)	Largeur de repère radio-opaque (B)	Hauteur d'athérotome utile (C)	Pression nominale de gonflage	Pression de rupture théorique (RBP)
0,46 mm (0,018 in)	2 mm (0,079 in)	0,76 mm (0,030 in)	0,127 mm (0,005 in)	6 atm (608 kPa)	10 atm (1013 kPa)



Numéro de modèle	Profil gonflé (mm) (D)	Longueur des athérotomes (cm) (E)	Nb d'athérotomes	Longueur du cathéter (cm)
BP505020B	5,00	2,0	4	50
BP905020B	5,00	2,0	4	90
BP1355020B	5,00	2,0	4	135
BP506020B	6,00	2,0	4	50
BP906020B	6,00	2,0	4	90
BP1356020B	6,00	2,0	4	135
BP507020B	7,00	2,0	4	50
BP907020B	7,00	2,0	4	90
BP1357020B	7,00	2,0	4	135
BP508020B	8,00	2,0	4	50
BP908020B	8,00	2,0	4	90
BP1358020B	8,00	2,0	4	135

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

UPN

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.
Eslusivamente 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 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



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

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

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

 **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.

2015-11



91026968-01