

**Boston  
Scientific**

# WallFlex™ Biliary

**RX PARTIALLY COVERED**

Stent System

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>10</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>19</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>28</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>38</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>47</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>56</b>



50469189-01

2017-02

# WallFlex™ Biliary

**RX PARTIALLY COVERED**

## Système de stent

### **Rx ONLY**

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

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

L'utilisation du système de stent WallFlex Biliary RX Partially Covered est indiquée dans le traitement palliatif des sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes et pour le soulagement d'une obstruction biliaire maligne avant une intervention chirurgicale.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

Le système de stent WallFlex Biliary RX Partially Covered est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Mise en place dans des sténoses biliaires causées par des tumeurs bénignes, car les effets à long terme du stent dans la voie biliaire sont à ce jour inconnus.
- Mise en place dans des sténoses ne pouvant pas être suffisamment dilatées pour laisser passer le système de mise en place.
- Mise en place dans un canal perforé.
- Mise en place dans des canaux intra-hépatiques très petits.
- Chez les patients pour lesquels les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Toute utilisation qui n'est pas spécifiquement mentionnée dans les indications.

---

#### **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.

---

#### **MISES EN GARDE**

Inspecter visuellement le dispositif pour repérer tout signe de dommage. NE PAS UTILISER si le dispositif présente des signes visibles de dommage. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des lésions chez le patient.

AUCUNE GARANTIE N'EST DÉLIVRÉE CONCERNANT LE RETRAIT DE CE DISPOSITIF PAR UNE TECHNIQUE ENDOSCOPIQUE OU AUTRE. Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies.

Il est déconseillé de faire passer un deuxième dispositif de mise en place de stent dans un stent venant d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger ce dernier.

Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier.

Un stent ne peut pas être recontracté si la limite de contraction a été dépassée.

Ne pas déplacer ni retirer le stent WallFlex Biliary RX Partially Covered une fois sa mise en place initiale effectuée. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présente un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

---

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent WallFlex™ Biliary RX Partially Covered est composé d'un système de mise en place flexible et d'un stent biliaire métallique auto-expansible préchargé. Le stent est constitué d'un matériau radio-opaque métallique formant un maillage cylindrique. Le système de stent WallFlex Biliary RX Partially Covered est doté d'un revêtement de Permalume™, un polymère en silicone transparent, afin de limiter le développement potentiel de la tumeur dans le stent (Figure 1). Le stent WallFlex Biliary RX Partially Covered est doté d'une boucle de retrait à utiliser en cas de positionnement incorrect du stent au cours de la pose initiale. Les extrémités du stent sont évasées afin d'éviter la migration du stent après son positionnement dans la voie biliaire. Le système de stent WallFlex Biliary RX Partially Covered est uniquement compatible avec les systèmes RX. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et à usage unique.

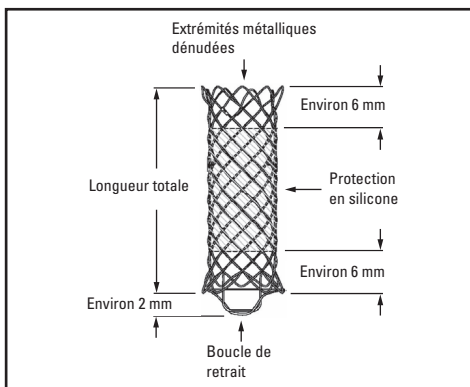


Figure 1. Stent WallFlex Biliary RX Partially Covered

Le système de mise en place est conçu avec un tube coaxial. Le tube externe permet de contracter le stent avant son déploiement, puis de le recontracter après son déploiement partiel si un repositionnement est nécessaire. Le tube externe est doté d'une section transparente permettant la visualisation du stent contracté. La zone de transition jaune du tube interne du dispositif de mise en place est visible entre le stent et la gaine externe bleue. Les quatre repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 2). Les deux repères radio-opaques visibles du tube interne du système de mise en place permettent d'identifier les extrémités du stent contracté (Figure 2, n° 1 et 3). Un repère radio-opaque supplémentaire présent entre ces deux repères indique l'endroit à partir duquel le stent ne peut plus être contracté (Figure 2, n° 2). Le quatrième repère radio-opaque visible de l'extrémité antérieure du tube externe indique le niveau de déploiement du stent (Figure 2, n° 4). Le tube interne comporte un repère visuel situé entre les poignées pour faciliter le déploiement du stent (Figure 2, n° 5). Le repère visuel indique le point à partir duquel le stent ne peut plus être contracté. Le tube interne est doté d'une lumière centrale unique pouvant contenir un guide de 0,035 in (0,89 mm).

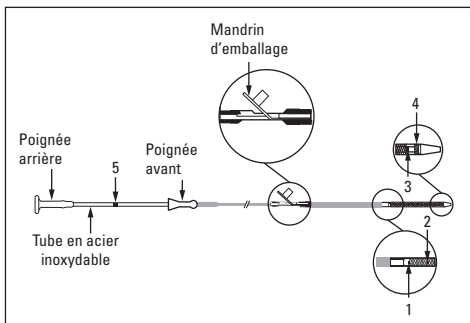


Figure 2. Système de stent WallFlex Biliary RX

**Avertissement :** Lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de stent WallFlex Biliary RX Partially Covered. Ce système de stent ne doit être utilisé que par un médecin spécialement formé à la mise en place de prothèses biliaires ou sous sa surveillance. Les principes techniques, les applications cliniques et les risques associés à cette intervention doivent absolument être assimilés avant d'utiliser ce dispositif.

### Résonance magnétique - Sous réserve

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent WallFlex™ Biliary RX recouvert était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié dans des conditions d'utilisation spécifiques). Les conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 teslas et 1,5 tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 30 T/m
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 90 T<sup>2</sup>/m
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) inférieur ou égal à environ 60 T/s le long de l'axe de l'alésage cylindrique. (Ce critère est rempli pour les systèmes de résonance magnétique à alésage cylindrique, avec une vitesse de balayage de gradient inférieure ou égale à 200 T/m/s.)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique et utilisation de la bobine crâne de transmission/réception et/ou des bobines de transmission pour le corps entier

Le stent WallFlex Biliary RX recouvert ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique (IRM) car la force magnétique et la tension observées durant les tests non cliniques étaient inférieures aux valeurs exercées par la gravité terrestre. Il est possible de réaliser une 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 des 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'IRM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo™ MR A30. 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 0,49 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 4,2 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 2,6 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 80 mm de long. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure.

Les hausses de température in vivo 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 4,0 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 5,5 °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 la circulation de liquide dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

### Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera™ Philips Medical Systems, version logicielle 12.6.1.3, 2010-12-02. 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 avoisinait les 0,49 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 3,9 W/kg. La hausse de température in vitro maximale était de 2,8 °C quand le DAS local était paramétré à 2 W/kg pour un stent de 144 mm de long. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure.

Les hausses de température in vivo 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 2,4 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 3,3 °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 la circulation de liquide dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

### Informations relatives à l'artéfact d'image

L'artéfact d'image maximum s'étend sur environ 10 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 2 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image s'étend de 10 mm au-delà du périmètre du diamètre et à 2 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 de logiciel Numaris/4 Syngo™ MR A30, COEM VD20F, Syngo VE31G, N4 VA30A\_LATEST avec une bobine crâne de transmission/réception.

### Contenu

Un (1) système de stent WallFlex™ Biliary RX Partially Covered.

### COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes sont documentées dans la littérature médicale relative aux prothèses biliaires ou elles ont été observées dans l'étude clinique du dispositif par Boston Scientific.

Elles incluent, notamment :

- Douleurs
- Saignement
- Fièvre
- Nausées
- Vomissements
- Infection
- Inflammation
- Ictère rétionnel récurrent
- Occlusion du stent
- Croissance tumorale aux extrémités du stent
- Croissance tumorale dans le stent
- Hyperplasie des muqueuses
- Cholangite
- Cholécystite
- Pancréatite
- Ulcération de la voie biliaire
- Perforation du duodénum ou de la voie biliaire
- Migration du stent
- Décès (autre que celui dû à la progression normale de la maladie)
- Mauvais positionnement du stent

### AVERTISSEMENTS

Ne pas appliquer une force excessive pour mettre en place ou déployer le stent. Cela risquerait d'endommager accidentellement le dispositif et/ou l'endoscope.

Avant toute utilisation, examiner l'état de l'emballage stérile et du dispositif. Ne pas utiliser si la stérilité ou le bon fonctionnement du dispositif semblent compromis.

### MODE D'EMPLOI

Matériel requis

- Dispositif de verrouillage RX
- Endoscope avec un canal interventionnel de 3,2 mm de diamètre minimum
- Guide à corps rigide de 0,035 in (0,89 mm) de diamètre
- Système de stent WallFlex Biliary RX Partially Covered contenant un stent de longueur et de diamètre appropriés
- Matériel de radioscopie nécessaire pendant la mise en place du stent et pour confirmer celle-ci

### NOTES PRÉOPÉRATOIRES

Réaliser une radiographie de la partie anatomique concernée au plus tard 10 jours avant l'opération.

Préparation initiale du dispositif de mise en place

- Retirer avec précaution le dispositif de mise en place de son emballage protecteur
- Inspecter le dispositif visuellement pour s'assurer qu'il n'est ni endommagé ni défectueux
- Vérifier visuellement que l'extrémité antérieure du stent est couverte par le tube externe
- Vérifier que le tube externe n'a pas été perforé par des fils du stent

---

**Remarque :** NE PAS retirer le mandrin d'emballage de l'extrémité antérieure du dispositif (Figure 2), cela facilite l'accès au guide.

---

Les repères radio-opaques facilitent la mise en place du stent à travers la sténose. Lors du déploiement, ces repères radio-opaques indiquent si le stent est totalement contracté et lorsqu'il est entièrement déployé. La section Description du dispositif de ce mode d'emploi comporte une description complète des repères radio-opaques.

## PROCÉDURE

### 1. Sélection du stent approprié

Il est possible de repérer la sténose sous radioscopie à l'aide d'un produit de contraste.

Mesurer la sténose sous radioscopie. Déterminer la longueur de stent nécessaire pour couvrir correctement la lésion. Tenir compte du développement éventuel de la lésion.

Si un seul stent ne couvre pas suffisamment la zone de la sténose, un deuxième stent de même diamètre chevauchant correctement le premier doit être implanté (10 mm minimum) pour établir une transition en douceur entre les stents. Le deuxième stent doit être placé de façon à ce que la tumeur soit entièrement recouverte. Il est recommandé de mettre en place le stent proximal, puis le stent distal.

---

**Mise en garde :** Il est déconseillé de faire passer un deuxième dispositif de mise en place de stent dans un stent venant d'être déployé. Une telle opération pourrait déloger ce dernier.

---

### 2. Accès à la sténose à l'aide du guide

Il est recommandé d'effectuer la mise en place sous endoscopie ou sous radioscopie.

S'assurer que le dispositif de verrouillage RX (fourni séparément) repose fermement dans l'endoscope contre le côté du canal interventionnel conformément à son mode d'emploi.

Faire progresser un guide de 0,035 in (0,89 mm) par l'endoscope, dans l'ampoule et à travers la sténose biliaire. Verrouiller le guide en place avec le dispositif de verrouillage.

Une sphinctérotomie et/ou une pré-dilatation de la sténose biliaire peut être pratiquée avant l'implantation du stent à la discrétion du médecin.

Insérer l'extrémité arrière du guide dans l'extrémité du système de mise en place et la faire progresser par petites poussées jusqu'à ce qu'elle sorte par l'orifice d'accès du guide. L'orifice d'accès du guide permet au guide de sortir du système de mise en place du système de stent WallFlex™ Biliary RX Partially Covered à environ 27 cm de l'extrémité du dispositif. Le guide se trouve alors le long du système de mise en place.

Le mandrin d'emballage sera poussé vers l'extérieur au fur et à mesure de la progression du guide. Ne pas retirer le mandrin avant de charger le guide.

Faire progresser le système sur le guide. Déverrouiller le guide pour faire passer le stent par l'endoscope.

Verrouiller le guide en place et continuer à faire progresser le système par l'endoscope jusqu'à ce que le stent atteigne l'emplacement voulu.

---

**Avertissement :** Toute tentative de positionnement du stent WallFlex Biliary RX dans des patients présentant des déviations anatomiques aiguës peut empêcher le stent de se déployer ou endommager le dispositif.

---

### 3. Mise en place du stent

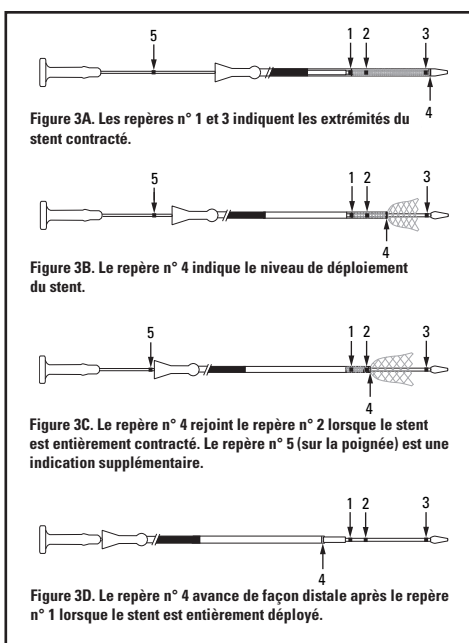
Faire progresser le système par l'endoscope par petites poussées contrôlées de 2 à 3 cm.

Utiliser le repère radio-opaque avant pour mettre en place le stent à 1 cm minimum au-delà de la sténose.

Une fois le stent déployé, il va rétrécir. Le rétrécissement varie selon l'anatomie de la sténose.

Pour la mise en place de stent par la papille, surveiller la zone de transition jaune à l'extrémité du stent par visualisation directe à l'aide d'un endoscope. De plus, au moins deux éléments en forme de losange du stent déployé doivent être visibles en permanence à l'extérieur de la papille.

Les repères radio-opaques facilitent le déploiement du stent sous radioscopie (Figure 3).



**Figure 3. Déploiement du système de stent WallFlex™ Biliary RX**

#### 4. Déploiement du stent

Surveiller le positionnement du stent sous radioscopie lors de la procédure de déploiement.

Pour commencer à déployer le stent, immobiliser le tube en acier inoxydable d'une main, saisir la poignée avant avec l'autre main et faire glisser doucement la poignée le long du tube en acier inoxydable jusqu'à la contraction complète du stent. La limite de contraction est indiquée par un repère visuel sur le tube en acier inoxydable du système de déploiement (Figure 3C, repère n° 5). Sous radioscopie, cette limite est atteinte lorsque le repère n° 4 rejoint le repère n° 2.

**Mise en garde :** Faire particulièrement preuve de prudence lors de la mise en place du stent près des ramifications du canal pour éviter toute obstruction de ce dernier.

#### 5. Évaluation du positionnement du stent

Lorsque la limite de contraction a été atteinte, vérifier le positionnement du stent sous endoscopie et sous radioscopie. Si le positionnement des repères radio-opaques et du stent est correct, terminer le déploiement (Figure 3D). Sinon, repositionner le système de stent conformément à l'étape 6 de ce mode d'emploi.

#### 6. Repositionnement du stent

Pour repositionner le stent, le contracter en maintenant la position de la poignée avant et en éloignant le tube en acier inoxydable de cette dernière. Il peut être nécessaire de guider le système de mise en place dans l'endoscope.

**Avertissement :** Ne pas exercer de pression sur le système de mise en place lorsque le stent est partiellement déployé. Fixer solidement le tube en acier inoxydable pour l'immobiliser. Toute pression sur le système de mise en place peut entraîner un mauvais alignement du stent et risque d'endommager le canal. Le stent doit se déployer facilement. En cas de résistance, ne pas déployer le stent, car cela peut indiquer qu'il est défectueux.

Sous radioscopie, contracter le stent jusqu'à ce que le repère avant n° 4 soit à la même hauteur que le repère n° 3 du tube externe (Figure 3A). Une fois entièrement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distale et la procédure de déploiement peut être recommencée.

Le stent peut être à nouveau contracté et son positionnement ajusté proximale ou distale à tout instant jusqu'au dépassement de la limite de contraction. La limite de contraction est indiquée par un repère visuel sur le tube en acier inoxydable du système de déploiement. Sous radioscopie, cette limite est atteinte lorsque le repère n° 4 rejoint le repère n° 2.

Une autre méthode pour effectuer un repositionnement distal uniquement consiste à immobiliser à la fois le tube en acier inoxydable et la poignée avant et à tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

---

**Avertissement :** Ne pas contracter à nouveau le stent lorsque l'anatomie est tortueuse, cela pourrait endommager le dispositif.

---

**Avertissement :** Ne pas laisser le stent non contracté entrer de nouveau dans l'endoscope au cours de la nouvelle procédure de contraction.

---

**Mise en garde :** Un stent ne peut pas être recontracté si la limite de contraction a été dépassée.

---

Le stent peut être contracté deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

---

**Mise en garde :** Aucune garantie n'est délivrée concernant le retrait de ce dispositif par une technique endoscopique ou autre. Le retrait d'un stent d'une tumeur maligne intrinsèque doit faire l'objet d'une considération particulière. Il pourrait entraîner une perforation, un saignement ou une abrasion du tissu.

---

Si le stent WallFlex™ Biliary RX Partially Covered n'est pas correctement positionné et que l'une des actions ci-après a été effectuée, continuer le déploiement complet du stent :

- A. Le stent a déjà été déployé après avoir dépassé la limite de contraction
- OU
- B. Le stent a déjà été contracté deux fois

Dans ces deux cas, saisir la boucle de retrait à l'extrémité du stent à l'aide de pinces (Figure 1). Tirer doucement le stent avec l'endoscope pour le retirer.

---

**Remarque :** Dans une évaluation limitée du stent WallFlex Biliary RX Partially Covered réalisée chez le porc, 6 stents ont été retirés de 6 animaux avec succès lors de l'opération à l'aide des méthodes précédemment décrites concernant le retrait d'un stent entièrement déployé durant la mise en place initiale du stent.

---

**Mise en garde :** Ne pas déplacer ni retirer le stent WallFlex Biliary RX Partially Covered une fois sa mise en place initiale effectuée. La manipulation, le repositionnement ou le retrait d'un stent présente un risque de perforation, de saignement, d'abrasion du tissu et d'autres lésions du patient.

---

## 7. Retrait d'un stent partiellement déployé

Pour retirer un stent partiellement déployé, le contracter d'abord entièrement, puis tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière.

Si le stent ne peut être contracté, immobiliser à la fois le tube en acier inoxydable et la poignée avant, puis tirer l'ensemble du système de mise en place vers l'arrière. Le stent non contracté doit être retiré par le corps externe de l'endoscope.

## 8. Post-déploiement

Une fois le stent correctement mis en place et entièrement déployé, tout en surveillant sous contrôle radioscopique, maintenir la poignée avant immobile et rétracter la poignée arrière jusqu'à ce que l'extrémité soit alignée sur l'extrémité de la gaine externe. Rétracter ensuite le système de mise en place et le guide par l'endoscope.

---

**Remarque :** Si au cours du retrait du système de mise en place, ce dernier contient toujours le stent et/ou le stent commence à se déplacer distalement dans le canal biliaire, interrompre immédiatement la rétraction du système de mise en place. Avancer la gaine intérieure du système de mise en place en avançant la poignée arrière du système de mise en place tout en maintenant la poignée avant (gaine extérieure) immobile. Avancer prudemment la gaine intérieure sur environ 1 cm et recommencer la rétraction du système de mise en place. Répéter l'opération jusqu'à ce que la gaine intérieure puisse être rétractée sans interférer avec la position du stent déployé.

---



En suivant la procédure d'intervention chirurgicale classique, effectuer les examens radiographiques habituels après l'implantation pour vérifier l'emplacement et la perméabilité du stent.

La longueur du stent doit être suffisante pour permettre un chevauchement approprié dans le canal non sténosé afin de compenser un développement ultérieur de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si le stent ne couvre pas suffisamment la zone de la sténose, un deuxième stent doit être implanté de manière à chevaucher le stent initialement mis en place. Pour connaître la procédure de mise en place de deux stents avec chevauchement, se reporter à l'étape 1.

#### 9. Retrait de l'endoscope

Retirer l'endoscope du patient.

#### PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### Manipulation et conservation

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

#### 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.**

Magnetom Trio et Syngo sont des marques commerciales de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque commerciale de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.



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



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.



Magnetic Resonance Conditional  
 Resonancia magnética, condicional  
 Résonance magnétique - Sous réserve  
 Magnetresonanz, bedingt  
 Risonanza magnetica - Con riserva  
 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
 Ressonância magnética - utilização condicional



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



Do not remove the shipping mandrel before loading the guidewire.  
 No retire el mandril de envío antes de cargar la guía.  
 Ne pas retirer le mandrin d'emballage avant de charger le guide.  
 Den Versandmandrin nicht vor dem Laden des Führungsdrahts entfernen.  
 Non rimuovere il mandrino in dotazione prima di aver caricato il filo guida.  
 Verwijder de transportmandrijn niet vóór het laden van de voerdraad.  
 Não retire o mandril do produto antes de introduzir o fio-guia.

**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**

**C € 0344**

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.