

ELUVIA™

OVER-THE-WIRE

Drug-Eluting Vascular Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	28
Istruzioni per l'uso	37
Gebruiksaanwijzing	46
Instruções de Utilização	55

TABLE DES MATIÈRES

1. MISE EN GARDE	20
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
Tableau 2-1. Description du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA™	20
Contenu	20
2.1 Description des éléments du dispositif.....	20
2.2 Description du composant médicamenteux	20
2.2.1 Paclitaxel	20
Figure 1. Structure chimique du paclitaxel (PTx).....	21
2.2.2 Polymère d’amorçage et transporteur en copolymère à matrice médicamenteuse.....	21
Figure 2. PBMA (polyméthacrylate de n-butyle).....	21
Figure 3. Polymère PVDF-HFP [poly(fluorure de vinylidène)- poly(hexafluoropropylène)]	21
2.3 Matrice du produit et teneur en paclitaxel	21
Tableau 2-2. Matrice du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA et teneur en paclitaxel.....	21
3. UTILISATION/INDICATIONS	21
4. CONTRE-INDICATIONS	21
5. MISES EN GARDE	22
5.1 Généralités	22
5.2 Traitement antiplaquettaire avant et après l’intervention	22
6. PRÉCAUTIONS	22
6.1 Précautions générales	22
6.2 Grossesse/Allaitement	22
6.3 Informations concernant le produit médicamenteux	22
6.4 Interaction médicamenteuse	23
6.5 Imagerie par résonance magnétique (IRM).....	23
Informations relatives à la température à 3,0 teslas.....	23
Informations relatives à la température à 1,5 tesla.....	23
Artéfact d’imagerie (conformément à la norme ASTM F2119).....	23
Recommandations	23
7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS	23
8. ÉTUDES CLINIQUES	24
8.1 Synthèse de la méta-analyse : Signal de mortalité tardive pour les dispositifs à revêtement de paclitaxel.....	24
9. PRÉSENTATION	24
Manipulation et stockage	24
10. INSTRUCTIONS D’UTILISATION	24
10.1 Inspection avant utilisation.....	24
10.2 Matériel recommandé (non inclus dans l’emballage du système de stent).....	24
10.3 Préparation du patient.....	25
10.4 Injection du produit de contraste	25
10.5 Évaluation et marquage de la sténose.....	25
10.6 Sélection du système de stent correct.....	25
10.7 Préparation du système de mise en place du stent	25
Figure 4. Système de mise en place du stent.....	25
10.8 Procédures de mise en place.....	26
10.9 Procédure de déploiement du stent (voir la Figure 5)	26
Figure 5. Suppression de la laxité	26
10.10 Méthode de déploiement recommandée	26
Figure 6. En cas d’utilisation de stents longs (150 mm), rétracter la poignée manuelle uniquement après l’apparition de la flèche d’activation blanche jusqu’au déploiement complet.....	27
10.11 Après l’intervention.....	27
RÉFÉRENCES	27
GARANTIE	27

ELUVIA™

OVER-THE-WIRE

Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse

Rx ONLY

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

1. MISE EN GARDE

Un signal d'augmentation du risque de mortalité tardive a été identifié suite à l'utilisation de ballonnets à revêtement de paclitaxel et de stents à élution de paclitaxel pour les maladies artérielles fémoro-poplitées, apparaissant environ 2 ans à 3 ans après le traitement, par rapport à l'utilisation de dispositifs sans revêtement médicamenteux. Il existe une incertitude quant à l'ampleur et au mécanisme d'un tel risque, notamment en ce qui concerne l'impact de l'exposition répétée à un dispositif à revêtement de paclitaxel. Les médecins doivent aborder ce signal de mortalité tardive, ainsi que les bénéfices et les risques des options thérapeutiques disponibles, avec leur patient.

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.

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est un dispositif/produit médicamenteux constitué d'un dispositif (système de stent) et d'un revêtement médicamenteux (une formulation de paclitaxel contenue dans une matrice en polymère). Les caractéristiques du système de stent ELUVIA sont décrites dans le Tableau 2-1.

Tableau 2-1. Description du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA

Système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA	
Longueurs de stent disponibles (mm)	40, 60, 80, 100, 120, 150
Diamètres de stent disponibles (mm)	6, 7
Matériau du stent	Alliage de nickel et de titane (NiTi)
Produit médicamenteux	Un revêtement conforme de transporteur polymérique composé de paclitaxel (10 % en poids) et de PVDF (polydifluorure de vinylidène 90 % en poids) avec une teneur nominale maximale en médicament de 517 µg sur le plus grand stent (7,00 mm x 150 mm).
Changement moyen de la longueur du stent au diamètre du vaisseau	Le changement de la longueur du stent ELUVIA déployé à partir du système de mise en place avoisine 2,5 % en moyenne ou moins.
Longueur utile du système de mise en place	75 cm, 130 cm

Contenu

- Un (1) stent ELUVIA avec système de mise en place

2.1 Description des éléments du dispositif

Le système de stent se compose de l'endoprothèse implantable et du système de mise en place du stent. Ce stent auto-expansible coupé au laser est composé d'un alliage de nickel et de titane (nitinol). Sur les extrémités proximale et distale du stent, des repères radio-opaques en tantale augmentent la visibilité du stent pour faciliter sa mise en place. Le stent est contracté dans un système de mise en place de 6 F (diamètre externe maximal de 2,1 mm). Ce dernier a une conception triaxiale, avec un corps externe permettant de le stabiliser, un corps central pour protéger et comprimer le stent, et un corps interne pour fournir une lumière de guide. Le système de mise en place est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm).

Le stent à élution médicamenteuse ELUVIA est disponible en une variété de diamètres et de longueurs. Le système de mise en place est également disponible en deux longueurs utiles (75 cm et 130 cm).

2.2 Description du composant médicamenteux

Le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est un stent à revêtement médicamenteux/polymérique. Le revêtement se compose de deux couches : la couche interne comprend un polymère (PBMA) qui joue le rôle d'amorceur pour améliorer l'adhérence de la couche externe, et la couche externe est une formulation de revêtement médicamenteux/polymérique contenant du paclitaxel (l'ingrédient actif) et le transporteur polymérique PVDF-HFP (l'ingrédient inactif).

2.2.1 Paclitaxel

L'ingrédient pharmaceutique actif est le paclitaxel semi-synthétique. Le paclitaxel semi-synthétique est synthétisé à partir de composés précurseurs isolés à partir d'un large éventail d'espèces et d'hybrides Taxus. La désignation chimique du paclitaxel est : acide benzènepranoïque, β-(benzoylamino) - α - hydroxy -,6,12b - bis (acétyloxy) - 12- (benzoyloxy) - 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodécahydro-4,11-dihydroxy-4a,8,13,13-tétraméthyl-5-oxo-7,11 méthano-1H-cyclodéca[3,4]benz[1,2-b] oxet-9-yl ester, [2aR-[2aα,4β,4aβ,6β,9α (αR*,βS*), 11α,12α,12aα,12bα]]-

Le paclitaxel est un diterpénoïde dont le squelette taxane caractéristique est de 20 atomes de carbone, le poids moléculaire de 853,91 g/mol et la formule moléculaire

C47H51NO14. Il est hautement lipophile, insoluble dans l'eau, mais entièrement soluble dans le méthanol, l'éthanol, le chloroforme, l'acétate d'éthyle et le diméthylsulfoxyde.

La structure chimique du paclitaxel est indiquée dans la **Figure 1**.

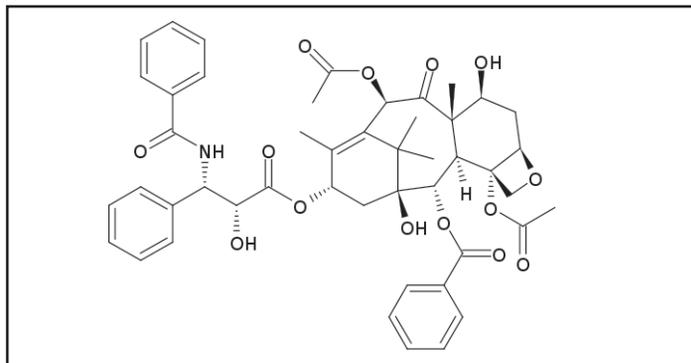


Figure 1. Structure chimique du paclitaxel (PTx)

2.2.2 Polymère d'amorçage et transporteur en copolymère à matrice médicamenteuse

Le stent contient une couche de polymère d'amorçage en PBMA (polyméthacrylate de n-butyle) entre le stent métallique non recouvert et la couche de matrice médicamenteuse. La structure chimique du PBMA est indiquée ci-dessous dans la **Figure 2**.

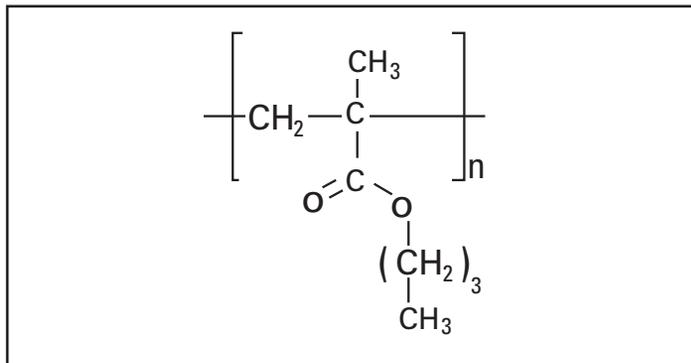


Figure 2. PBMA (polyméthacrylate de n-butyle)

La couche de la matrice médicamenteuse est constituée d'un copolymère aléatoire semi-cristallin, PVDF-HFP [poly(fluorure de vinylidène)-poly(hexafluoropropylène)], mélangé au paclitaxel. La structure chimique du PVDF-HFP est indiquée ci-dessous dans la **Figure 3**.

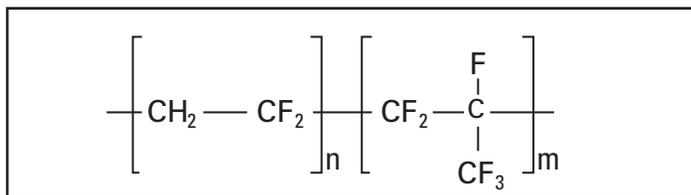


Figure 3. Polymère PVDF-HFP [poly(fluorure de vinylidène)-poly(hexafluoropropylène)]

2.3 Matrice du produit et teneur en paclitaxel

Tableau 2-2. Matrice du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA™ et teneur en paclitaxel

	Diamètre nominal du stent (mm)	Longueur déployée (mm)	Longueur utile (cm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Teneur nominale en paclitaxel (µg)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135
H74939295600670	6	60	75		207
H74939295600870	6	80	75		272
H74939295601070	6	100	75		344
H74939295601270	6	120	75		409
H74939295601570	6	150	75		517
H74939295600410	6	40	130		135
H74939295600610	6	60	130		207
H74939295600810	6	80	130		272
H74939295601010	6	100	130		344
H74939295601210	6	120	130	409	
H74939295601510	6	150	130	517	
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135
H74939295700670	7	60	75		207
H74939295700870	7	80	75		272
H74939295701070	7	100	75		344
H74939295701270	7	120	75		409
H74939295701570	7	150	75		517
H74939295700410	7	40	130		135
H74939295700610	7	60	130		207
H74939295700810	7	80	130		272
H74939295701010	7	100	130		344
H74939295701210	7	120	130	409	
H74939295701510	7	150	130	517	

3. UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est conçu pour améliorer le diamètre luminal pour le traitement des lésions *de-novo* ou resténotiques dans l'artère fémorale superficielle native ou dans l'artère poplitée proximale avec des diamètres de vaisseau de référence de 4,0 mm à 6,0 mm.

4. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est contre-indiquée dans toute situation où une angioplastie transluminale percutanée (ATP) est contre-indiquée.

5. MISES EN GARDE

Voir également la Section 1 Mise en garde.

5.1 Généralités

- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection sous pression.
- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu.
- Ne faire progresser le système de mise en place du stent que sur un guide.
- Lorsque des cathéters sont présents dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.
- Si une procédure d'écoulement (dissection ou autres complications nécessitant la mise en place d'un stent supplémentaire) est pratiquée, les stents utilisés doivent être composés d'un matériau similaire.
- Si plusieurs stents sont requis, assurer un chevauchement des stents d'au moins 5 mm.
- Le système de mise en place du stent n'est pas conçu pour surveiller la pression artérielle.
- Avant d'achever l'intervention, effectuer une radioscopie pour s'assurer de la mise en place correcte du stent. Si la lésion n'est pas entièrement recouverte, utiliser des stents supplémentaires selon le besoin pour assurer un traitement correct de la lésion.
- La taille minimale de la gaine d'introduction ou de guide est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le système de mise en place du stent par une gaine d'introduction ou de guidage de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- En cas de thrombose du stent déployé, envisager une thrombolyse et/ou une ATP.
- En cas de complications telles qu'une infection, un pseudo-anévrisme ou la formation de fistules, le retrait chirurgical du stent pourra s'avérer nécessaire.
- Procéder avec une extrême prudence lors du franchissement d'un stent partiellement ou totalement déployé à l'aide de dispositifs complémentaires pour s'assurer que ces derniers ne se prennent pas dans les mailles du stent précédemment mis en place.
- Ne pas retirer le verrou à molette avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.

5.2 Traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention

Ce dispositif présente un risque de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et de saignements. Il est fortement recommandé au médecin traitant de suivre les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention pour réduire le risque de thrombose. Par conséquent, le patient doit être scrupuleusement sélectionné et un traitement antiplaquettaire (c'est-à-dire clopidogrel ou ticlopidine) doit être prescrit pendant une durée minimale de 60 jours après l'intervention. De l'aspirine doit être administrée en même temps que le clopidogrel ou la ticlopidine ; ce traitement peut être prolongé indéfiniment afin de réduire les risques de thrombose. Il est très important que le patient respecte les recommandations de traitement antiplaquettaire postopératoires. L'interruption prématurée du traitement antiplaquettaire prescrit pourrait entraîner un risque plus élevé de thrombose et d'amputation, d'infarctus du myocarde et de décès. Ceci doit être attentivement pris en compte par les médecins traitants avant l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) pour les patients pouvant nécessiter un arrêt précoce du traitement antiplaquettaire, par exemple en cas d'intervention chirurgicale ou dentaire.

Les patients nécessitant un abandon prématuré du traitement antiplaquettaire en raison d'un saignement actif important ou de la prévision d'un saignement actif important doivent être surveillés avec soin pour détecter tout événement cardiovasculaire et thromboembolique. Une fois qu'ils sont stabilisés, leur traitement antiplaquettaire doit être repris sans délai inutile.

6. PRÉCAUTIONS

6.1 Précautions générales

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins ayant reçu la formation appropriée et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques couramment associés aux interventions sur l'artère fémorale superficielle et l'artère poplitée proximale.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Consulter la section Présentation avant l'utilisation.
- La mise en place d'un stent dans une bifurcation ou une branche latérale peut compromettre l'accès diagnostique ou thérapeutique ultérieur.
- Le stent n'est pas conçu pour être repositionné.
- Une fois que le stent est partiellement déployé, il ne peut être ni « recapturé » ni « recomprimé » au moyen du système de mise en place du stent.
- Comme avec tout type d'implant intravasculaire, la contamination du stent peut entraîner des infections et donc une thrombose, un pseudoanévrisme ou une rupture des organes voisins ou du rétropéritoine.
- Le stent peut causer l'embolie du site de l'implantation le long de la lumière artérielle.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés ou ceux ne pouvant pas recevoir de traitement anticoagulant ou de traitement aux antiagrégants plaquettaires.
- Les personnes souffrant d'une hypersensibilité connue au paclitaxel (ou aux produits de structure similaire), au polymère ou à ses composants individuels (consulter les détails dans les sections Polymère d'amarçage et Transporteur en copolymère à matrice médicamenteuse), au nickel ou au titane peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.
- Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur d'exposition à la température sur l'étiquette de la poche est de couleur rouge, indiquant que l'expansion du stent peut avoir été compromise.
- Ne pas utiliser si l'indicateur d'exposition à la température figurant sur l'étiquette de la poche est absent.
- Ne pas exposer à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).

6.2 Grossesse/Allaitement

Ce produit n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les hommes ayant l'intention d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus en cours de développement n'ont pas été étudiés. Il n'existe aucune contre-indication, mais les risques et les effets sur la reproduction ne sont pas connus.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA™ chez les femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

6.3 Informations concernant le produit médicamenteux

Le mécanisme d'action par lequel un stent à élution de paclitaxel réduit ou inverse la formation et la prolifération néointimales, menant à une resténose, comme l'ont démontré les études cliniques, n'a pas été établi. Il est avéré que le paclitaxel favorise l'assemblage des microtubules des dimères de tubuline et qu'il stabilise les microtubules en empêchant la dépolymérisation. Cette stabilité a pour effet d'inhiber la réorganisation dynamique normale du réseau de microtubules qui est essentielle aux fonctions cellulaires que sont l'interphase et la mitose.

6.4 Interaction médicamenteuse

Les interactions possibles entre le paclitaxel et les médicaments administrés simultanément n'ont pas été formellement étudiées. Les interactions médicamenteuses entre les doses chimiothérapeutiques systémiques de paclitaxel et les traitements concomitants éventuels sont détaillées dans les notices des spécialités pharmaceutiques contenant du paclitaxel, telles que le TAXOL™. Dans la mesure où la dose de paclitaxel incorporée dans chaque stent ELUVIA™ est au minimum 400 fois inférieure à celle utilisée dans les applications oncologiques du médicament et qu'elle est libérée à des niveaux considérablement inférieurs, il est peu probable que des interactions médicamenteuses puissent être détectées. Ceci est confirmé par le fait que des niveaux systémiques de paclitaxel n'ont pas été détectés après la mise en place du stent lors des essais cliniques.

On ne sait pas si le paclitaxel est excrété dans le lait humain. Chez les rates allaitantes, la concentration dans le lait semble plus élevée que dans le taux plasmatique maternel et décline en parallèle avec ce taux. Les mères doivent être averties des réactions indésirables potentielles graves au paclitaxel chez les enfants allaités. Avant l'implantation d'un stent ELUVIA, évaluer avec soin la poursuite de l'allaitement en prenant en compte l'importance du stent pour la mère.

6.5 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est compatible avec l'IRM sous réserve. Il peut être scanné en toute sécurité jusqu'à une longueur totale de 150 mm et les stents chevauchants jusqu'à 200 mm dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas et 1,5 tesla
- Gradient de champ magnétique statique ≤ 100 teslas/mètre (extrapolé)
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessus de l'ombilic (nombril du patient).
- Taux d'absorption spécifique moyen maximal pour le corps entier de 0,48 W/kg pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessous de l'ombilic.
- N'utiliser que la bobine de transmission/réception corps entier. Ne pas utiliser de bobines de transmission locales. Des bobines de réception locales peuvent être utilisées.

Une IRM à 3 T ou 1,5 T peut être effectuée immédiatement après l'implantation du stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA. Le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. La compatibilité conditionnelle de ce stent avec les IRM au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Lors de tests non cliniques, le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA à des longueurs simples de 100 mm et des longueurs de chevauchement de 200 mm a généré une élévation maximale de la température inférieure à 3,6 °C à un taux d'absorption spécifique moyen maximal pour le corps entier de 0,48 W/kg, ce qui a été déterminé par des calculs validés pendant 15 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par RM GE Signa HDxt 3 Tesla, version logicielle 24LX\MR, mise à jour logicielle HD16.0 v02 1131. Sur ce modèle, les températures signalées tiennent compte de l'incertitude et des effets de refroidissement de la perfusion.

- Pour les points de repère au-dessus du nombril, l'élévation de température calculée était de 1,94 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.

- Pour les points de repère en dessous du nombril, l'élévation de température calculée était de 3,63 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 0,48 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Lors de tests non cliniques, le stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA à des longueurs simples de 150 mm et des longueurs de chevauchement de 200 mm a généré une élévation maximale de la température inférieure à 3,47 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour le corps entier de 0,41 W/kg, ce qui a été déterminé par des calculs validés pendant 15 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par RM GE 1,5 Tesla (modèle 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin). Sur ce modèle, les températures signalées tiennent compte de l'incertitude et des effets de refroidissement de la perfusion.

- Pour les points de repère au-dessus du nombril, l'élévation de température calculée était de 0,9 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.
- Pour les points de repère en dessous du nombril, l'élévation de température calculée était de 3,47 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 0,41 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes en prenant en compte le refroidissement de la perfusion et l'incertitude.

Artéfact d'imagerie (conformément à la norme ASTM F2119)

L'artéfact d'imagerie s'étend sur environ 5 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 1,5 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent ELUVIA sans revêtement dans le cadre de tests non cliniques ayant recours à la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'imagerie s'étend sur 12 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 1,8 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'imagerie par RM Achieva (mise à jour Achieva) 3,0 Tesla de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.5.3.0 2007-09-28 avec une bobine crâne de transmission/réception Quadrature. Les artefacts d'imagerie dans une bobine cage d'oiseau corps entier sont similaires aux artefacts d'imagerie obtenus dans une bobine crâne à polarisation circulaire de transmission/réception.

Recommandations

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

7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés à l'utilisation d'un stent périphérique incluent notamment mais non exclusivement :

- Réaction allergique (au médicament/polymère, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Saignements/hémorragie
- Décès
- Embolisation (air, plaque, thrombus, dispositif, tissu ou autre)
- Ischémie/amputation de l'extrémité
- Hématome
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie urgente
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Resténose de l'artère stentée
- Septicémie/infection

- Thrombose/thrombus
- Ischémie/Nécrose tissulaire
- Instabilité hémodynamique transitoire (épisodes d'hypotension/hypertension)
- Vasospasme
- Lésion vasculaire, notamment perforation, traumatisme, rupture et dissection
- Occlusion vasculaire

Événements indésirables possibles non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés exclusivement au revêtement de paclitaxel :

- Réaction allergique ou immunologique au médicament (paclitaxel ou produits de structure similaire) ou au revêtement en polymère du stent (ou ses composants individuels)
- Alopecie
- Anémie
- Symptômes gastro-intestinaux
- Troubles hématologiques (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopenie)
- Modifications des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques au niveau de la paroi vasculaire, notamment inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique

D'autres événements indésirables actuellement imprévus peuvent se produire.

8. ÉTUDES CLINIQUES

8.1 Synthèse de la méta-analyse : Signal de mortalité tardive pour les dispositifs à revêtement de paclitaxel

Une méta-analyse de plusieurs essais contrôlés randomisés menée par Katsanos et al., publiée en décembre 2018, a identifié une hausse du risque de mortalité tardive à 2 ans et plus pour les ballonnets à revêtement de paclitaxel, ainsi que pour les stents à élution de paclitaxel utilisés dans le traitement des maladies artérielles fémoro-poplitées. Face à de telles données, la FDA a procédé à une méta-analyse au niveau patient des données de suivi à long terme issues d'essais pivots randomisés de précommercialisation portant sur des dispositifs à revêtement de paclitaxel utilisés dans le traitement de maladies fémoro-poplitées et ce, en se basant sur des données cliniques disponibles jusqu'au mois de mai 2019. La méta-analyse a également mis en lumière un signal de mortalité tardive chez des sujets d'étude traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel par rapport à des patients traités avec des dispositifs sans revêtement. Plus spécifiquement, dans le cadre des 3 essais randomisés réalisés auprès d'un total de 1 090 patients et sur 5 ans de données disponibles, le taux de mortalité brut était de 19,8 % (fourchette comprise entre 15,9 % et 23,4 %) chez les patients traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel contre 12,7 % (fourchette comprise entre 11,2 % et 14,0 %) chez les sujets traités avec des dispositifs sans revêtement. Le risque relatif d'augmentation du taux de mortalité à 5 ans était de 1,57 (intervalle de confiance à 95 %, fourchette comprise entre 1,16 et 2,13), soit une augmentation relative de 57 % du taux de mortalité chez les patients traités avec des dispositifs à revêtement de paclitaxel. Une méta-analyse indépendante portant sur des données de niveau patient similaires effectuée par des médecins de la société de médecine vasculaire VIVA, présentée en juin 2019 à l'occasion de la réunion du Comité consultatif de la FDA, a rapporté des résultats similaires, avec un taux de risque de 1,38 (intervalle de confiance à 95 %, fourchette comprise entre 1,06 et 1,80). Des analyses supplémentaires, spécifiquement conçues pour évaluer le rapport existant entre le taux de mortalité et les dispositifs avec revêtement de paclitaxel, ont été menées. Leurs résultats seront prochainement publiés.

Les données disponibles font l'objet de nombreuses limitations : vastes intervalles de confiance liés au nombre assez restreint d'échantillons, regroupement d'études portant sur différents dispositifs avec revêtement de paclitaxel qui n'étaient pas destinées à être combinées, grand nombre de données d'études manquantes, absence de preuves manifestes des effets des doses de paclitaxel sur le taux de mortalité et absence de mécanisme physiopathologique identifié pour les décès tardifs. Ainsi, la présence et l'ampleur du risque de mortalité tardive doivent être interprétées avec prudence.

Par rapport aux dispositifs sans revêtement, les ballonnets et les stents avec revêtement de paclitaxel permettent d'améliorer le flux sanguin en direction des jambes et de réduire les risques de réinterventions destinées à rouvrir les vaisseaux sanguins bouchés. Les bénéfices des dispositifs avec revêtement de paclitaxel (par ex. : réduction du nombre de réinterventions) doivent être considérés au cas par cas et pondérés avec les risques potentiels (par ex. : mortalité tardive).

Un tel signal de mortalité à 2 ans n'a pas été identifié dans le cadre de l'essai IMPERIAL. Les estimations de mortalité à 2 ans rapportées selon la méthode de Kaplan Meier sont de 7,1 % (intervalle de confiance à 95 % : fourchette comprise entre 4,1 % et 10,0 %) pour le dispositif de traitement ELUVIA™ et de 8,0 % (intervalle de confiance à 95 % : fourchette comprise entre 3,7 % et 12,4 %) pour le dispositif de contrôle avec revêtement de paclitaxel Zilver® PTX®, ce que correspond aux taux de mortalité attendus pour cette population de patients.

9. PRÉSENTATION

Le système de stent vasculaire à élution médicamenteuse ELUVIA est fourni stérile dans une poche. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est apyrogène.

Manipulation et stockage

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

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

Protéger de la lumière. Ne retirer du carton qu'au moment de l'utilisation. Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F).

Le stent à élution médicamenteuse ELUVIA est un stent en nitinol qui a une limite de température supérieure de 55 °C (131 °F).

Précaution : Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur de température sur le carton ou la poche est de couleur rouge, ce qui indique qu'il est possible que l'expansion du stent ait été compromise.

10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

10.1 Inspection avant utilisation

Vérifier la « date limite d'utilisation » figurant sur la poche. Vérifier avec soin la poche stérile avant ouverture. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation. Si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise avant la « date limite d'utilisation » du produit (emballage endommagé par exemple), contacter le représentant Boston Scientific local pour obtenir des informations sur le retour du produit. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

10.2 Matériel recommandé (non inclus dans l'emballage du système de stent)

- Un guide rigide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée (longueur recommandée de 300 cm pour les systèmes de mise en place du stent de 130 cm de long)
- Une gaine d'introduction ou de guidage de diamètre et de longueur appropriés et équipée d'une valve hémostatique
- Une seringue luer lock de 10 ml (10 cc) pour le rinçage du système de mise en place du stent

10.3 Préparation du patient

La mise en place percutanée d'un stent auto-expansible dans une artère atteinte de sténose ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention pour angiographie équipée de l'équipement d'imagerie adéquat. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie. Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré avant et après l'intervention conformément aux pratiques habituelles. Effectuer une angiographie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables pour permettre une intervention supplémentaire. En cas de présence avérée ou suspectée d'un thrombus, effectuer une thrombolyse suivant les pratiques normales standard avant de procéder au déploiement du stent.

10.4 Injection du produit de contraste

Effectuer un angiogramme selon la technique habituelle.

10.5 Évaluation et marquage de la sténose

Observer la vue la plus distale de la sténose ou de l'obstruction de l'artère sous radioscopie. Obtenir une image cartographique de la région de la lésion si nécessaire.

10.6 Sélection du système de stent correct

1. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (proximalement et distalement à la lésion ou à l'obstruction). Sélectionner un stent d'après le Tableau 2-2.
2. Mesurer la longueur totale de la lésion réelle et sélectionner la longueur adéquate du ou des stents à déployer. Pour assurer une bonne apposition, il est recommandé de choisir une longueur de stent permettant un dépassement des extrémités du stent d'au moins 5 mm au-delà des deux extrémités de la lésion pour atteindre un tissu sain.

Si plusieurs stents sont requis pour couvrir la lésion, veiller à ce que les stents se chevauchent d'au moins 5 mm. Il est généralement recommandé de placer d'abord le stent distal.

S'il est nécessaire de poser plusieurs stents métalliques en contact, les matériaux doivent être de même composition.

3. Évaluer la distance entre la lésion et le site d'entrée pour sélectionner un système de mise en place du stent d'une longueur correcte.

10.7 Préparation du système de mise en place du stent

1. Ouvrir la boîte extérieure pour exposer la poche contenant le système de mise en place du stent.
2. Vérifier l'indicateur d'exposition à la température situé sur l'étiquette de la poche pour confirmer que l'intégrité du produit n'a pas été compromise. Voir la section Mises en garde.
3. Après avoir inspecté avec précaution la poche à la recherche de tout dommage de l'emballage stérile, ouvrir avec précaution la poche en la décollant et en extraire le plateau du système de mise en place du stent.
4. Retirer avec précaution le système de mise en place du stent du plateau en saisissant la poignée du système de mise en place.
5. Examiner le système de mise en place du stent afin de détecter tout dommage éventuel. En cas de doute sur la stérilité ou l'intégrité du dispositif (c'est-à-dire composant plié ou manquant), ne pas l'utiliser. Le dispositif ne doit pas être utilisé s'il est plié ou si le verrou à molette n'est pas fixé.
6. Ne pas retirer le verrou à molette ② avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.
7. Fixer une seringue de 10 ml (10 cc) remplie de sérum physiologique au raccord luer de rinçage ⑥ de la poignée. Appliquer une pression positive. Continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique apparaisse à l'extrémité distale de la lumière du guide. Retirer le raccord luer de rinçage ⑥ (en tirant sur la seringue ou sur le raccord luer de rinçage ⑥) (voir la Figure 4).

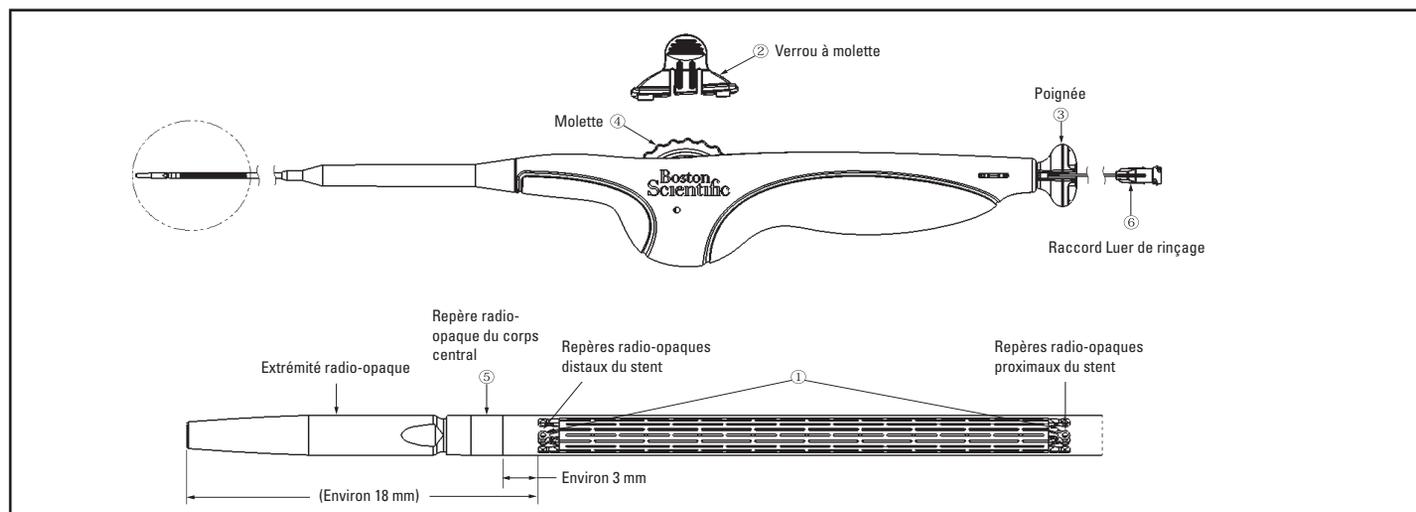


Figure 4. Système de mise en place du stent

10.8 Procédures de mise en place

1. Accéder à l'artère à l'aide d'une gaine de guidage de 6 F (2,1 mm) minimum munie d'une valve hémostatique.

Précautions :

- Toujours utiliser une gaine d'introduction ou de guidage pour la procédure d'implantation afin de protéger le site d'accès et d'empêcher tout dommage du système.
 - Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est plié ou tordu. Toute pliure de la gaine d'introduction ou de guidage au niveau du site d'accès peut limiter le déplacement du système de mise en place lors du déploiement.
2. Faire passer un guide de 0,035 in (0,89 mm) de longueur appropriée (longueur recommandée de 300 cm pour les systèmes de mise en place de stent de 130 cm de long) dans la lésion ou l'obstruction.

Remarques :

- Il est fortement recommandé d'utiliser un guide **rigide** de 0,035 in pour le déploiement du stent, en particulier en cas d'anatomie tortueuse et d'approche contralatérale. L'utilisation de guides trop petits peut fournir un support du dispositif insuffisant et compromettre la mise en place du stent.
 - En cas d'utilisation d'un guide hydrophile, s'assurer qu'il est constamment hydraté.
3. Prédilater la lésion à l'aide du cathéter de dilatation à ballonnet en suivant la technique habituelle. Une fois que la lésion est correctement prédilatée, retirer le cathéter de dilatation et laisser le guide avec l'extrémité distale dans la lésion pour faire progresser le système de stent.

Précaution : Les médecins doivent faire appel à leur jugement reposant sur leur expérience en matière de dilatation de lésions et d'obstructions artérielles. Ne jamais forcer le gonflage d'un cathéter à ballonnet au point de risquer la dissection de la paroi artérielle.

4. Placer le système de mise en place du stent à élution médicamenteuse ELUVIA™ sur le guide. Faire progresser d'un seul tenant le système de mise en place par la valve hémostatique de la gaine d'introduction ou de guidage.

Remarques :

- Ne pas trop serrer la valve Toughy-Borst, car elle risquerait d'entraver le déplacement du système de mise en place.
- Ne pas retirer le verrou à molette avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.

10.9 Procédure de déploiement du stent (voir la Figure 5)

1. Éliminer la laxité du système en faisant progresser ce dernier juste au-delà de la lésion, puis en le rétractant jusqu'à ce que les repères radio-opaques du stent ① soient centrés au-dessus de la lésion cible.

Remarque : Avant le déploiement, vérifier que la distance entre l'extrémité proximale du stent et la gaine d'introduction/de guidage est adéquate afin d'éviter que le stent ne se déploie dans la gaine d'introduction/de guidage.

2. Retirer le verrou à molette ② en comprimant les languettes et en tirant. Confirmer que les repères radio-opaques sont toujours correctement placés en travers de la lésion.

Précaution : S'il est impossible d'initier la libération du stent ou si une forte résistance est perçue à l'introduction du système de mise en place, retirer le système tout entier du patient et introduire un système neuf.

Remarques :

- Pour optimiser les performances, maintenir la longueur totale du système de mise en place qui se trouve hors du corps aussi droite et stable que possible. Pour ce faire, éliminer la laxité du système, maintenir une légère tension vers l'arrière sur le système de mise en place et ancrer la poignée sur le patient ou la table d'opération pendant le déploiement. Il est également possible de redresser et stabiliser l'extrémité distale du corps externe bleu pendant le déploiement.
- Le fait de ne pas éliminer la laxité (voir la **Figure 5**) ni la courbure du cathéter du système de mise en place entre la gaine d'introduction/de guidage et la poignée du système de mise en place pendant le déploiement risque de compromettre la précision du déploiement, tout particulièrement dans les cas ipsilatéraux.
- Si un repositionnement du système de mise en place du stent est requis, réinsérer le verrou à molette pour éviter tout déploiement accidentel.

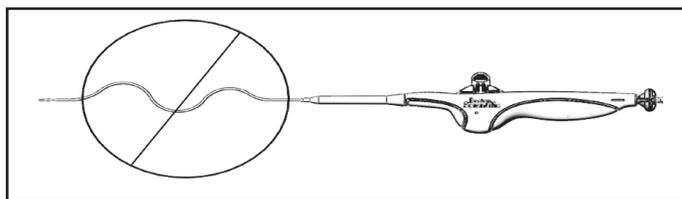


Figure 5. Suppression de la laxité

10.10 Méthode de déploiement recommandée

1. Sous radioscopie, maintenir la position des repères radio-opaques distaux et proximaux du stent ① par rapport au site cible. Faire tourner la molette ④ de la poignée de déploiement en direction de la flèche indiquée sur la poignée. Continuer à faire tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central ⑤ dépasse les repères radio-opaques distaux du stent. Surveiller la séparation des repères radio-opaques distaux du stent : elle indique le déploiement du stent.
2. Continuer à faire tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central ⑤ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, ce qui indique un déploiement complet, ou jusqu'à ce que la flèche d'activation blanche soit visible sur la tige de la poignée (pour les stents de 150 mm de long), ce qui indique qu'il est nécessaire d'utiliser la poignée afin de terminer le déploiement du stent (voir la **Figure 6**). L'utilisation de la molette seule n'est pas suffisante pour déployer complètement les stents longs (150 mm).

Remarques :

- Éviter de procéder à un déploiement rapide lors de l'activation de la poignée manuelle.
- Ne pas entraver le mouvement de la molette ④ pour ne pas causer de problèmes de déploiement. Ne pas tenter de rétracter un stent partiellement déployé dans la gaine d'introduction/de guidage, au risque de causer un délogement.

Ne pas pousser ni tirer sur le système de mise en place pendant le déploiement, au risque de compromettre la longueur du stent.

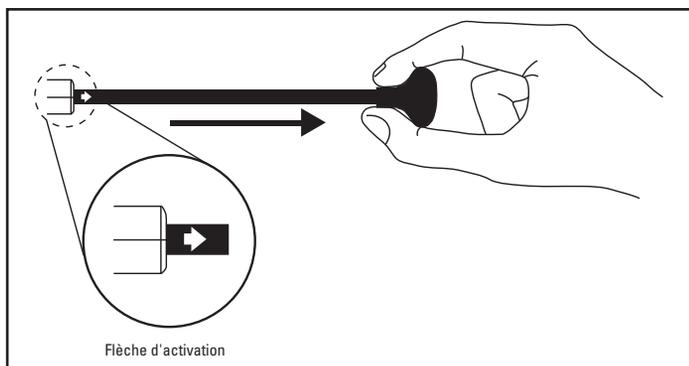


Figure 6. En cas d'utilisation de stents longs (150 mm), rétracter la poignée manuelle uniquement après l'apparition de la flèche d'activation blanche jusqu'au déploiement complet.

- En cas d'utilisation de stents longs (150 mm), il est nécessaire de déployer la poignée manuelle lorsque la flèche d'activation blanche apparaît sur la tige d'extension de la poignée manuelle. Saisir la poignée manuelle ③ et l'éloigner doucement de la poignée de déploiement dans le sens de la flèche. Tirer lentement jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central ⑤ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, ce qui indique un déploiement complet.
- En visualisant le système de mise en place sous radioscopie, s'assurer que le repère radio-opaque du corps central ⑤ a franchi les repères proximaux du stent. Le système de mise en place peut à présent être retiré.
- Saisir le guide près de la poignée et rétracter le système sur le guide jusqu'à son retrait complet. Procéder avec prudence lors du retrait du système de mise en place du stent et toujours effectuer la manipulation sous radioscopie. Si une résistance inhabituelle est perçue, faire de nouveau progresser avec précaution le système de mise en place et le tourner pour tenter de le centrer dans le vaisseau, puis tenter un nouveau retrait avec précaution.

Remarque : Pour un retrait plus aisé et afin d'éviter toute plicature du guide, éviter de plier le guide de façon excessive près de la poignée lors du retrait du dispositif.

- En cas d'expansion incomplète dans le stent à tout point le long de la lésion, la dilatation du ballonnet peut être effectuée selon une technique d'ATP standard.

Précaution : Ne jamais post-dilater le stent avec un ballonnet d'un diamètre supérieur au diamètre nominal (indiqué sur l'étiquette) du stent.

- Retirer le guide et la gaine du patient et établir une hémostase selon la technique conventionnelle.

10.11 Après l'intervention

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome ni de saignement au site de la ponction.

BSC s'engage à un suivi à long terme des études en cours visant à continuer de démontrer la sécurité et l'efficacité des stents à élution médicamenteuse ELUVIA™. Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales pertinentes.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'implantation de stents en vigueur.

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 est une marque commerciale de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo est une marque de commerce de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque de commerce 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.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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 Sponsoren
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



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



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



Recommended Vessel Size
Tamaño de vaso recomendado
Taille de vaisseau recommandée
Empfohlene Gefäßgröße
Dimensioni del vaso consigliate
Aanbevolen vaatgrootte
Tamanho Recomendado do Vaso



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



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aquí



Upper limit of temperature.
Limite superior de temperatura.
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Limite superiore di temperatura.
Bovengrens temperatuur.
Limite superior de temperatura.

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

 **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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-04

