

WALLSTENT™ RX BILIARY

**RX BILIARY Endoprosthesis
Partially Covered and
Uncovered Stent System**

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	27
Istruzioni per l'uso	36
Gebruiksaanwijzing	44
Instruções de Utilização	52



50522537-01

2017-09

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	20
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
Figure 1. Système de stent à échange rapide WALLSTENT™.....	21
Figure 2a. STENT WALLSTENT RX BILIAIRE NON RECOUVERT	21
Figure 2b. STENT WALLSTENT RX BILIAIRE PARTIELLEMENT RECOUVERT	21
UTILISATION	22
INDICATIONS	22
CONTRE-INDICATIONS	22
MISES EN GARDE	22
PRÉCAUTIONS	22
RM sous réserve	22
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
MODE D'EMPLOI	23
Procédure.....	23
PRÉSENTATION	25
Manipulation et conservation.....	25
GARANTIE	25

WALLSTENT™ RX BILIARY

Endoprothèse RX BILIAIRE Système de stent non recouvert et partiellement recouvert

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

À usage sur un seul patient. 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 WALLSTENT RX BILIAIRE (avec ou sans revêtement PERMALUME™) est composé de deux éléments : le stent métallique implantable et le système de mise en place à échange rapide UNISTEP™ Plus (voir Figure 1). Le stent est composé de fils monobrins en superalliage biomédical, tressés en une structure tubulaire à mailles dans les produits avec et sans revêtement PERMALUME. Les fils du stent utilisent la technologie Halo™ pour augmenter la radio-opacité. Les produits avec revêtement PERMALUME sont recouverts d'un polymère de silicone avec environ 5 mm d'armature de métal nu exposé à chaque extrémité du stent avec revêtement (voir Figure 2b). Cette conception offre un stent à la fois flexible, compliant et auto-expansible.

Remarque : Distal correspond au point le plus éloigné de l'utilisateur.

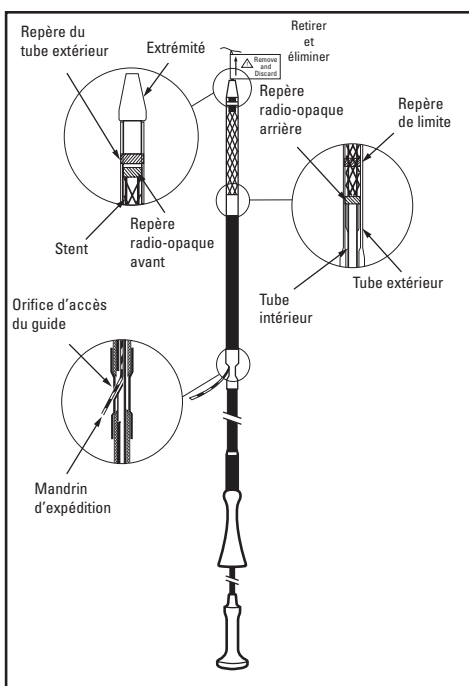


Figure 1. Système de stent à échange rapide WALLSTENT™

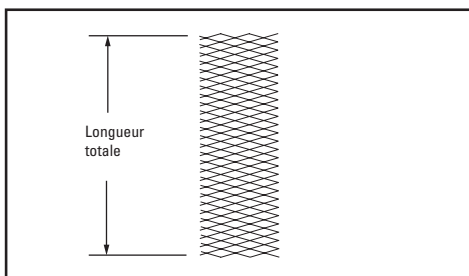


Figure 2a. STENT WALLSTENT RX BILIAIRE NON RECOUVERT

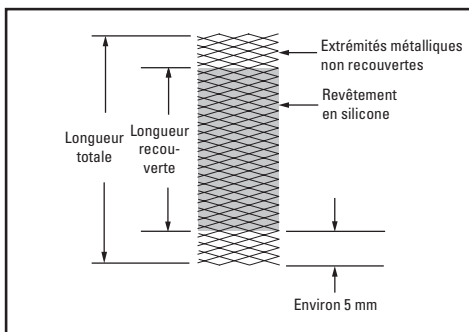


Figure 2b. STENT WALLSTENT RX BILIAIRE PARTIELLEMENT RECOUVERT

Le système de mise en place est conçu avec un tube coaxial. Le tube extérieur sert à contracter le stent au cours du déploiement jusqu'à ce qu'il soit rétracté. Des repères radio-opaques placés sur les tubes intérieur et extérieur facilitent la visualisation radioscopique pendant le déploiement. Le tube extérieur est composé de monobris tressés de façon tubulaire. Le tube interne de ce système coaxial présente une lumière centrale compatible avec un guide de 0,035 in (0,89 mm) de diamètre. L'orifice

d'accès du guide permet au guide de sortir de la lumière centrale à environ 27 cm de l'extrémité distale. Le système de mise en place est conçu pour une introduction endoscopique dans la voie biliaire et peut être inséré par le canal interventionnel d'un duodéno-scopie thérapeutique ou exploratoire (diamètre minimum du canal : 3,2 mm).

UTILISATION

L'extrémité du guide est introduite par l'extrémité du cathéter et est déviée vers l'extérieur par l'orifice d'accès du guide. Le cathéter est avancé sur le guide, par le canal de l'endoscope vers le site de la lésion. Le stent est déployé en rétractant le tube extérieur. Le tube extérieur est rétracté en immobilisant le tube en acier inoxydable d'une main, en saisissant la poignée distale de l'autre main, et en glissant doucement la poignée le long du tube en acier inoxydable. Le stent se déploie automatiquement lorsque le tube extérieur est rétracté. Le déploiement et l'implantation du stent peuvent ainsi être effectués par une seule personne.

Si le stent doit être repositionné, exécuter la procédure de déploiement dans l'ordre inverse. Le stent peut être recontracté par le tube extérieur si le seuil de déploiement du stent n'a pas été dépassé. Le seuil de déploiement du stent, le point au-delà duquel le stent ne peut plus être contracté, est déterminé par l'emplacement auquel le repère arrière chevauche le repère de limite. Une fois le stent contracté de nouveau, il est possible de le repositionner distalement ou proximement. La procédure de déploiement peut ensuite reprendre. La procédure de déploiement peut être inversée deux fois, ce qui permet un total de trois tentatives de déploiement.

INDICATIONS

Le stent WALLSTENT™ RX BILIAIRE, avec ou sans revêtement PERMALUME™, est indiqué dans le traitement de sténoses biliaires provoquées par des tumeurs malignes.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées à l'utilisation du stent WALLSTENT RX BILIAIRE, avec ou sans revêtement PERMALUME, incluent :

- L'utilisation du dispositif dans des canaux intra-hépatiques très petits.
- L'utilisation de l'endoprothèse dans un canal perforé, lorsque celle-ci risque d'exacerber la fuite du canal et la fuite de traverser les mailles du stent sans revêtement.
- Toutes les contre-indications habituelles associées à la manipulation sous endoscopie de cathéters de calibre 8 F (2,7 mm) à l'intérieur des voies biliaires.

MISES EN GARDE

- La mise en place d'un stent sur une bifurcation principale risque d'empêcher ou de gêner les accès endoscopiques et interventions ultérieurs.
- Un stent ne peut pas être repositionné ou retiré une fois que le seuil de déploiement a été dépassé.
- Le tube digestif risque d'être obstrué ou endommagé si une longueur excessive du stent dépasse dans le duodénum ou si la totalité du stent est mal placée dans le duodénum après sa mise en place finale.
- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif dans le système vasculaire n'ont pas été établies.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est destiné aux médecins ayant reçu une formation adéquate dans le domaine de la mise en place par endoscopie du stent WALLSTENT RX BILIAIRE et de la procédure d'échange rapide.
- Avant l'utilisation, s'assurer que le dispositif et son emballage stérile ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser si la stérilité ou le bon fonctionnement du dispositif semblent compromis.

RM sous réserve

Des tests non cliniques ont démontré que le stent WALLSTENT RX BILIAIRE présente une compatibilité sous réserve avec la résonance magnétique. Le dispositif peut être visualisé en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 1,5 Tesla
- champ de gradient magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 450 Gauss/cm
- taux maximal d'absorption spécifique moyen de la masse corporelle totale de 1,3 W/kg pour 30 minutes de balayage.

Lors d'essais non cliniques, l'endoprothèse WALLSTENT™ RX BILIAIRE a entraîné une hausse de température inférieure ou égale à 0,3 °C pour un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour tout le corps de 1,3 W/kg lors d'une IRM de 30 minutes effectuée avec un scanner à RM de General Electric Company de 1.5 Tesla/64 Mhz Signa®.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone affectée se trouve à l'emplacement même ou à proximité d'une endoprothèse biliaire WALLSTENT RX BILIAIRE.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'utilisation du stent WALLSTENT RX BILIAIRE, avec ou sans revêtement PERMALUME™ peuvent inclure les complications habituellement associées aux stents biliaires et aux procédures endoscopiques conventionnelles, telles que :

- Infection
- Sepsie
- Mauvaise mise en place du stent
- Déplacement du stent
- Obstruction du stent après le développement d'une tumeur dans le stent
- Développement d'une tumeur aux extrémités du stent
- Occlusion par boue biliaire
- Ulcération ou perforation de la voie biliaire principale
- Saignement
- Angiocholite
- Pancréatite

MODE D'EMPLOI

1. Matériel recommandé pour l'implantation

- Guide Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), longueur (minimale) de 260 cm (fourni séparément)
- Dispositif de verrouillage RX et capuchon de biopsie (fournis séparément)

2. Choix de la longueur

Après calcul de la longueur de la lésion en anticipant la possibilité d'un développement ultérieur de la lésion et le raccourcissement du stent après l'implantation (en raison de la poursuite de l'expansion), déterminer le nombre de stents nécessaires pour couvrir la lésion convenablement.

Remarque : Le revêtement en silicone des stents à revêtement PERMALUME s'allonge jusqu'à cinq (5) millimètres aux extrémités distale et proximale du stent. Si plusieurs stents sont nécessaires pour couvrir la lésion, commencer par mettre en place le stent proximal (c'est-à-dire le plus près du foie) puis le ou les stents distaux (c'est-à-dire le plus près du duodénum) en les faisant se chevaucher largement.

3. Préparation initiale du système de mise en place

- Retirer avec précaution le système de mise en place de son emballage protecteur.
- Vérifier visuellement que le dispositif n'est ni endommagé ni défectueux.
- Vérifier visuellement que l'extrémité antérieure du stent est couverte par le tube extérieur.
- Vérifier que le tube extérieur 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 1), ceci facilite l'accès au guide.

Procédure

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.

Une sphinctérotomie n'est pas toujours nécessaire à la mise en place d'un stent, mais peut être envisagée par le médecin.

Utiliser les repères radio-opaques pour mettre en place le stent à travers la sténose.

1. 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.

Remarque : La pré-dilatation de la sténose biliaire, à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet ou d'un dispositif de dilatation approprié, peut être pratiquée avant l'implantation du stent, à la discrétion du médecin.

2. Après avoir préparé le système de mise en place tel que décrit ci-dessus, insérer le guide par l'extrémité et le faire progresser par courtes poussées jusqu'à ce qu'il sorte par l'orifice d'accès du guide. Faire progresser le système le long du guide jusqu'à ce qu'il soit à environ 20 cm du dispositif de verrouillage.

Remarque : L'orifice d'accès du guide permet au guide de sortir du système de mise en place du stent WALLSTENT™ RX BILIAIRE à environ 27 cm proximale à l'extrémité distale du dispositif. Le guide repose alors le long du côté de la portion proximale du système de mise en place. Le mandrin d'emballage est poussé vers l'extérieur au fur et à mesure de la progression du guide. Ne pas retirer le mandrin d'emballage avant de charger le guide.

Précaution : Maintenir le cathéter de mise en place droit pour éviter de le plier en introduisant ou avançant le système le long du guide. Si le guide ne sort pas par l'orifice d'accès du guide, retirer le système et en utiliser un neuf.

3. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage. Maintenir la position du guide et faire progresser le système de mise en place le long du guide dans le canal interventionnel de l'endoscope, à environ 20 cm sous l'orifice d'accès du guide.

Précaution : Pour éviter d'endommager le dispositif et/ou l'endoscope, faire progresser le stent WALLSTENT RX BILIAIRE dans l'endoscope par petits mouvements contrôlés de 2 à 3 cm à la fois.

4. Verrouiller le guide en place et continuer à faire progresser le stent WALLSTENT RX BILIAIRE par l'endoscope jusqu'à ce qu'il atteigne l'emplacement voulu.
5. Instructions de positionnement du stent
 - a. Faire progresser le stent à travers le site de la lésion et positionner le repère antérieur à deux (2) centimètres, au minimum, au-delà de l'extrémité proximale (la plus proche du foie) du segment biliaire sténosé.
 - b. Les repères radio-opaques déterminent la longueur contractée du stent. Ce dernier se raccourcissant lors du déploiement, ces repères n'offrent qu'une indication approximative de la position finale du stent. La visualisation du stent sous endoscopie et radioscopie est nécessaire pour assurer une mise en place précise du stent.
 - c. Maintenir le système de mise en place aussi droit que possible durant le déploiement du stent.
6. S'assurer que l'élévateur sur l'endoscope est sur la position basse non verrouillée avant de provoquer le déploiement du stent.
7. Pour amorcer le déploiement du stent, immobiliser le tube en acier inoxydable d'une main, saisir la poignée distale de l'autre main et glisser doucement la poignée le long du tube en acier inoxydable jusqu'à ce que le repère du tube extérieur atteigne le seuil de déploiement déterminé par le repère de limite. Surveiller sous radioscopie la position du stent lors de la procédure de déploiement.

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. Voir l'étape 10 ci-dessous.

Avertissement : Ne pas recontracter le stent autour d'une anatomie tortueuse pour éviter d'endommager le dispositif.

- Vérifier la position du stent et le repositionner si nécessaire. Pour repositionner, rétracter le stent en tenant la poignée distale immobile et tirer doucement le tube en acier inoxydable. Il peut être nécessaire de guider le système de mise en place dans l'endoscope. Sous radioscopie, le stent ne sera pas recontracté tant que le repère antérieur n'est pas au même niveau que le repère du tube extérieur. Une fois complètement contracté, le système de mise en place peut être déplacé proximale ou distalement et la procédure de déploiement peut reprendre. Le repositionnement peut être effectué deux fois, ce qui permet au total trois tentatives de déploiement.

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

Autre méthode de repositionnement distal (en direction du duodénum) uniquement : immobiliser le tube en acier inoxydable et la poignée distale et tirer l'ensemble du système de mise en place.

- Pour déployer complètement le stent : d'une main, immobiliser le tube en acier inoxydable, saisir la poignée distale de l'autre main et glisser doucement la poignée le long du tube en acier inoxydable.

Avvertimento : Un stent ne peut pas être repositionné une fois que le seuil de déploiement a été dépassé.

- Pour retirer un stent partiellement déployé, commencer par le contraindre (**voir l'étape 8**). Le système de mise en place dans sa totalité peut être tiré dans l'endoscope. Le système de mise en place et l'endoscope peuvent être retirés, le guide reste en place.

Autre méthode de retrait du stent : immobiliser le tube en acier inoxydable et la poignée distale et tirer l'ensemble du dispositif de mise en place.

- Une fois le stent correctement mis en place et totalement déployé, maintenir la poignée distale immobile et rétracter la poignée proximale jusqu'à ce que l'extrémité soit à niveau avec l'extrémité de la gaine externe. Puis rétracter le système de mise en place par l'endoscope.
- En suivant la procédure d'intervention classique, effectuer après l'implantation les examens radiographiques habituels pour vérifier l'emplacement et la perméabilité du stent.
- La longueur implantée du stent doit être suffisante pour permettre un chevauchement convenable dans le canal non sténosé afin de compenser un développement ultérieur de la tumeur et un raccourcissement du stent. Si l'endoprothèse recouvre imparfaitement la sténose, un second stent offrant un chevauchement adéquat du premier stent doit être implanté.

PRÉSENTATION

STERILISÉ à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

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

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.**

Signa est une marque de commerce de General Electric Company Corporation.

RÉFÉRENCES

1. Adam, Chetty N, Roddie M, Yeung E, Benjamin IS. Self-expandable stainless steel endoprosthesis for treatment of malignant bile duct obstruction. *AJR* 1991; 156:321-325.
2. Dick R, Gilliams A, Dooley JS, Hobbs KEF. Stainless steel mesh stents for biliary strictures. *Journal of Interventional Radiology* 1989; 4:95-98.
3. Gilliams A, Dick R, Dooley JS, Wallsten H, El-Din A. Self-expandable Stainless steel braided endoprosthesis for biliary strictures. *Radiology* 1990; 174:137-140.
4. LaBerge JM, Doherty M, Gordon RL, Ring EJ. Hilar malignancy: treatment with an expandable metallic transhepatic biliary stent. *Radiology* 1990; 177: 789-792.
5. Lammer J, Klein GE, Kleinert R, Hausegger K, Einspieler R. Obstructive jaundice: use of expandable metal endoprosthesis for biliary drainage. *Radiology* 1990: 789-792.
6. Neuhaus H, Hagemuller F, Griebel M, Classen M. Percutaneous cholangioscopic or transpapillary insertion of self-expanding biliary metal stents. *Gastrointestinal Endoscopy* 1991: 37:31-37.
7. Born P, et al. Initial experience with a new, partially covered wallstent for malignant biliary obstruction. *Endoscopy* 1996; 28:699-702.
8. Prat F, et al. A randomized trial of endoscopic drainage methods for inoperable malignant strictures of the common bile duct. *Gastrointestinal Endoscopy* 1998; 47(1):1-7.
9. Davids P, Groen AK, Rauws E, Tytgat G, Huibregste K. Randomized trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *The Lancet* 1992; 340(Dec 19/26):1488-1492.
10. Schmassman A, et al. WALLSTENTS versus plastic stents in malignant biliary obstruction: effects of stent patency of the first and second stent on patient compliance and survival. *The American Journal of Gastroenterology* 1996; 91(4): 654-659.
11. Yeoh et al., "Comparative costs of metal vs. plastic biliary stent strategies for malignant obstructive jaundice by decision analysis" *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 49(4): Pt.1: 466-477.



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.
 Exclusivamente 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.



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



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

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link 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.