

## Embozene™

### COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Microspheres for Embolization

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>10</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>17</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>24</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>31</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>38</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>45</b>



50544088-01

2017-07

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>18</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>18</b>
Seringue .....	<b>18</b>
Informations pour l'utilisateur.....	<b>18</b>
Contenu.....	<b>18</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>18</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>18</b>
Contre-indications spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins...	<b>19</b>
Contre-indications spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate .....	<b>19</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>19</b>
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins .....	<b>20</b>
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins et à la grossesse .....	<b>20</b>
Mises en garde spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate .....	<b>20</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>20</b>
Interaction avec les produits pharmaceutiques.....	<b>21</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>21</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>22</b>
Manipulation et stockage .....	<b>22</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>22</b>
Matériel et équipement supplémentaires.....	<b>22</b>
Compatibilité du cathéter .....	<b>22</b>
Préparation du dispositif.....	<b>22</b>
Utilisation de la seringue préremplie.....	<b>22</b>
Tableau A. Caractéristiques de conception des microsphères Embozene™ à code couleur.....	<b>23</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>23</b>

# Embozene™

## COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

### Microsphères d'embolisation

#### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE selon un procédé à la vapeur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microsphères Embozene sont des microsphères d'hydrogel sphériques non résorbables, biocompatibles et étalonnées avec précision, revêtues d'un polymère perfluoré inorganique (Polyzene™-F). Elles sont disponibles sous forme de seringues préremplies et existent en plusieurs tailles adaptées au traitement embolique. Un code couleur permet de déterminer leur taille.

#### Seringue

Les microsphères Embozene sont fournies dans une seringue de 20 ml préremplie avec 1 ml ou 2 ml de produit en suspension dans une solution de transport apyrogène et stérile de sérum physiologique. Le volume total de microsphères Embozene avec la solution de transport est d'environ 7 ml. Les seringues préremplies de microsphères Embozene sont emballées dans un plateau stérile hermétique fermé par un couvercle pelable. L'étiquette indique la taille spécifique des microsphères contenues dans la seringue (voir le Tableau A).

#### Informations pour l'utilisateur

##### Contenu

Quantité	Matériel
1	Seringue préremplie de microsphères Embozene

#### UTILISATION/INDICATIONS

Les microsphères Embozene sont indiquées pour l'embolisation des cas suivants :

- Tumeurs hypervascularisées
- Malformations artérioveineuses
- Fibromes utérins
- Carcinomes hépatocellulaires
- Hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)
- Tumeurs de la tête, du cou, du torse et du système squelettique
- Saignement et traumatisme
- Réduction préopératoire du saignement ailleurs que dans le système nerveux central

Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage neurovasculaire.

#### CONTRE-INDICATIONS

Les procédures d'embolisation ne doivent pas être effectuées dans les cas suivants :

- Le patient ne peut pas supporter les procédures d'occlusion vasculaire ;
- L'anatomie vasculaire empêche le positionnement correct du cathéter ou l'injection embolique ;
- Présence ou début potentiel d'un vasospasme ;
- Présence d'un trouble de la coagulation sanguine pouvant empêcher les ponctions artérielles ;

- Présence d'une pathologie athéromateuse grave pouvant empêcher le positionnement correct du cathéter ;
- Présence d'anastomoses ou de shunts extracrâniens à intracrâniens perméables de la circulation artérielle à veineuse ;
- Présence de voies vasculaires collatérales pouvant mettre en danger les zones saines lors de l'embolisation ;
- Présence d'une vasculature où les microsphères Embozene™ pourraient passer directement dans le système nerveux central, le système circulatoire central ou toute autre zone non ciblée ;
- Si le patient présente des shunts artérioveineux à haut débit dont le diamètre est supérieur aux microsphères Embozene sélectionnées ;
- La patiente est enceinte ;
- Le patient présente une allergie connue au sulfate de baryum, au 3-aminopropyltrialkoxysilane, au polyphosphazène ou à un produit de contraste radio-opaque injecté par voie intraveineuse.

#### **Contre-indications spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins**

En plus des contre-indications générales associées à l'embolisation, ne pas procéder aux procédures d'embolisation de fibromes utérins dans les cas suivants :

- Présence d'une maladie pelvienne inflammatoire suspectée ou active ;
- Présence d'une tumeur maligne de la région pelvienne ;
- Présence d'une néoplasie ou d'une hyperplasie de l'endomètre ;
- Présence de fibromes sous-muqueux avec une croissance supérieure à 50 % dans la cavité utérine ;
- Présence d'un fibrome pédiculé séreux constituant le(s) fibrome(s) dominant(s) ;
- Présence de fibromes avec alimentation collatérale significative par des vaisseaux autres que les artères utérines.

#### **Contre-indications spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate**

En plus des contre-indications générales associées à l'embolisation, ne pas procéder aux procédures d'embolisation de l'hyperplasie bénigne de la prostate dans les cas suivants :

- Signes de cancer de la prostate ou de la vessie
- Sténose de l'urètre
- Taille de la prostate < 40 grammes
- Prostatite active
- Souci de la préservation de la fertilité
- Insuffisance rénale
- Débit urinaire maximum > 12 ml/s
- Gros diverticules ou calculs vésicaux
- Vessie neurogène
- Dysfonctionnement du détrusor

---

#### **MISES EN GARDE**

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Elle doit être réalisée par des médecins spécialisés et formés aux procédures d'embolisation vasculaire.

- Sélectionner avec soin des microsphères Embozene d'un diamètre supérieur lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses avec des shunts de grande taille afin d'éviter le passage des microsphères dans la circulation veineuse, ce qui pourrait entraîner leur passage dans la circulation pulmonaire.
- Procéder avec une extrême précaution pour toute intervention au-dessus du cou, et évaluer les risques et les avantages pour éviter les complications liées à l'embolisation de zones non ciblées.
- L'embolisation présente des risques d'exposition au rayonnement associés à l'angiographie et à la radioscopie utilisées pour visualiser les vaisseaux sanguins, tels que brûlures dues au rayonnement et risques de stérilité.
- Ne pas utiliser les microsphères Embozene avec des dispositifs d'embolisation à base de solvants organiques tels que l'alcool éthylique ou le diméthylsulfoxyde (DMSO) sur le même site d'embolisation.
- Ne pas utiliser de produit de contraste ionique avec ce produit. Les produits de contraste ioniques pourraient altérer les caractéristiques des microsphères et provoquer leur déformation, entraînant ainsi l'échec de la procédure.
- Ne pas utiliser de sérum physiologique hépariné car cela pourrait provoquer une agglomération des microsphères. Une agglomération pourrait empêcher l'acheminement des microsphères dans le cathéter ou résulter en une embolisation non ciblée.
- En cas d'obstruction du cathéter, le retirer du patient. Ne pas recourir à une injection forcée ni utiliser de guide ou un autre instrument pour éliminer l'obstruction.

### Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins

- Ne pas utiliser de microsphères d'une taille inférieure à 500 µm.
- Le diagnostic de sarcome utérin peut être retardé par un traitement non chirurgical des fibromes utérins (tel que l'embolisation des fibromes utérins). Avant de recommander une embolisation de fibrome utérin, il est important de prêter une attention particulière aux signes précurseurs de sarcome (par exemple, croissance tumorale rapide, post-ménopause avec nouvel élargissement de l'utérus, résultats IRM) et d'effectuer un examen plus poussé de ces patientes. Une croissance tumorale récurrente ou continue suite à l'embolisation de fibromes utérins doit être considérée comme un signe précurseur potentiel de sarcome, et une intervention chirurgicale doit être envisagée.

### Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins et à la grossesse

Il n'existe aucune donnée à long terme sur les effets de l'embolisation de fibromes utérins sur la capacité à procréer et à mener un fœtus à terme, ainsi que sur le développement du fœtus. Cette procédure doit donc être réservée aux femmes n'ayant pas de projet de grossesse. Les femmes qui tombent enceintes après l'embolisation d'un fibrome utérin présentent des risques accrus de :

- Hémorragie du post-partum
- Accouchement prématuré
- Accouchement par césarienne
- Mauvais positionnement du bébé
- Anomalie du placenta

La dévascularisation du myomètre utérin suite à l'embolisation d'un fibrome utérin peut augmenter le risque de rupture de l'utérus chez les femmes qui tombent enceintes après l'embolisation du fibrome utérin.

### Mises en garde spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate

- Un examen urologique approprié doit être effectué sur tous les patients (par exemple, antécédents urologiques et tests adéquats tels que le test de l'antigène spécifique de la prostate et, le cas échéant, une biopsie pour exclure un carcinome).
- L'effet d'une embolisation prostatique sur la fertilité masculine n'a pas été déterminé. Par conséquent, cette procédure doit uniquement être pratiquée sur des hommes disposés à accepter le risque d'une future stérilité.
- Une imagerie tridimensionnelle (par exemple, angiographie par résonance magnétique [ARM], angio-tomodensitométrie) doit être réalisée avant l'embolisation sur les patients ayant déjà suivi un traitement invasif de la prostate (par exemple, intervention chirurgicale, ablation, etc.) ou une irradiation pelvienne.

---

## PRÉCAUTIONS

Pour garantir la sécurité, envisager les précautions suivantes :

- Chaque emballage de microsphères Embozene™ est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Éliminer tout matériel inutilisé.
- Les médecins utilisant les microsphères Embozene doivent être dûment formés et expérimentés dans ce type de procédure interventionnelle.
- Ne pas utiliser les microsphères Embozene si la barrière stérile, la seringue ou l'emballage semblent avoir été ouverts ou endommagés avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser les microsphères Embozene si elles n'ont pas été correctement stockées ou manipulées.
- Le médecin doit soigneusement choisir la taille et la quantité de microsphères Embozene en fonction de la lésion à traiter, en se basant sur sa formation, son expérience et les informations scientifiques disponibles.
- Le médecin doit déterminer le moment le plus adapté pour arrêter la perfusion des microsphères Embozene. En général, l'artère accepte de moins en moins de microsphères Embozene au fur et à mesure que le traitement progresse. Un ralentissement proximal ou l'arrêt du flux peut indiquer que le vaisseau ou la zone cible sont obstrués par les microsphères Embozene. Une surveillance soignée réalisée sous radioscopie est requise.
- Procéder à l'embolisation par microsphères de façon lente et contrôler la vitesse et la technique d'injection. Un débit d'injection excessif peut résulter en un reflux dans le vaisseau, ce qui peut entraîner l'embolisation de tissus ou d'organes sains non ciblés.
- La couleur des microsphères Embozene peut être visible à travers la peau si ces dernières sont injectées dans des artères superficielles.
- La présence d'anastomoses artérioveineuses, de vaisseaux ramifiés s'éloignant de la zone cible ou de vaisseaux émergents non évidents peut conduire à une embolisation mal ciblée et à des complications graves pour le patient.
- Les microsphères Embozene de taille inférieure à 100 µm peuvent migrer dans un réseau anastomotique nourricier distal et emboliser la circulation distale vers les tissus. Pour cette raison, les particules de plus petite taille entraînent un risque accru de lésions ischémiques indésirables. Ceci doit être pris en compte avant de commencer l'embolisation.

- Une ischémie des tissus adjacents à la zone ciblée peut résulter d'un gonflement post-embolisation. Par conséquent, procéder avec prudence afin d'éviter une ischémie des tissus non tolérants et non ciblés, tels que le système nerveux.
- Envisager l'utilisation de microsphères Embozene™ d'une taille supérieure si une embolisation n'apparaît pas rapidement à l'angiographie lors de l'injection des microsphères.
- En cas de symptômes d'embolisation non ciblée lors de l'injection, envisager l'arrêt de la procédure pour évaluer la possibilité de mise en place d'un shunt. Ces symptômes peuvent inclure une modification des signes vitaux du patient, telle qu'une hypoxie ou des changements du système nerveux central.

#### **Interaction avec les produits pharmaceutiques**

Il n'existe aucune interaction chimique connue entre les microsphères Embozene et les produits pharmaceutiques.

#### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation des microsphères Embozene incluent notamment, mais sans s'y limiter :

- Réaction allergique
- Saturation du lit capillaire et lésion tissulaire
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Complications liées au cathétérisme (par exemple, hématome au site d'entrée, formation de caillot à l'extrémité du microcathéter et délogement ultérieur, vasospasme, lésion nerveuse, traumatisme vasculaire [par exemple, dissection, perforation, rupture])
- Décès
- Réactions au corps étranger (par exemple, douleur, éruption cutanée, fièvre, inflammation)
- Hémorragie
- Une occlusion incomplète des lits ou des zones vasculaires peut entraîner un risque d'hémorragie, de développement d'autres voies vasculaires, de recanalisation ou de réapparition des symptômes après l'intervention
- Infection
- Ischémie à un emplacement indésirable
- Infarctus ischémique
- Déficits neurologiques, y compris paralysies des nerfs crâniens
- Syndrome post-embolisation
- Embolie pulmonaire
- Thrombose
- Reflux, passage/migration ou positionnement indésirable des microsphères Embozene, résultant en une embolisation non ciblée
- Rupture du vaisseau ou de la lésion

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de fibromes utérins :

- Hystérectomie
- Infection de la région pelvienne
- Défaillance ovarienne prématurée (c'est-à-dire ménopause)
- Arrêt temporaire ou permanent du saignement menstruel
- Passage tissulaire, exfoliation ou expulsion du fibrome suite à l'embolisation du fibrome utérin
- Rupture de l'utérus
- Nécrose utérine/ovarienne
- Écoulement vaginal
- Aggravation des symptômes associés aux fibromes ou apparition de nouveaux symptômes

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation d'une hypertrophie bénigne de la prostate :

- Rétention urinaire aiguë
- Ischémie ou nécrose vésicale nécessitant une intervention chirurgicale
- Diarrhée
- Hématurie/Hématospermie
- Saignement rectal
- Sténoses du rectum ou du côlon inférieur
- Dysfonctionnement sexuel ou troubles de la fertilité
- Sensation de brûlure urétrale ou anale
- Sténose de l'urètre
- Incontinence urinaire
- Symptômes urinaires (par exemple, dysurie, impériosité, fréquence)

## PRÉSENTATION

Les seringues préremplies de microsphères Embozene™ sont emballées dans un plateau hermétique fermé par un couvercle pelable.

Stérile

Apyrogène

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

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

### Manipulation et stockage

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

Utiliser le produit avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Matériel et équipement supplémentaires

(1) seringue d'administration des microsphères

(1) robinet à 3 voies

Cathéter d'administration

Produit de contraste non ionique

Sérum physiologique non hépariné

### Compatibilité du cathéter

Les microsphères Embozene sont compatibles avec de nombreux cathéters et microcathéters. Sélectionner un cathéter d'administration de taille adaptée aux dimensions des vaisseaux cibles. Les microsphères Embozene peuvent tolérer une compression temporaire pour faciliter leur passage dans le cathéter d'administration. Utiliser la mesure du diamètre interne minimal du cathéter pour déterminer la compatibilité entre le cathéter et les microsphères. Il est possible d'utiliser le Tableau A à titre de référence.

### Préparation du dispositif

1. Placer le cathéter au site souhaité et réaliser une angiographie de référence afin d'évaluer l'apport sanguin au niveau de la lésion.
2. Sélectionner avec soin la taille des microsphères Embozene en fonction de la taille du vaisseau identifié et du cathéter utilisé.
3. Vérifier que l'emballage stérile n'a pas été compromis et que le cathéter n'est pas endommagé.

### Utilisation de la seringue préremplie

1. Agiter doucement le contenu avant d'ouvrir la seringue.
2. Utiliser uniquement un produit de contraste non ionique en respectant le dosage indiqué sur l'étiquette.

---

**Mise en garde :** Ne pas utiliser de produit de contraste ionique avec ce produit. Les produits de contraste ioniques pourraient altérer les caractéristiques des microsphères et provoquer ainsi leur déformation et l'échec de la procédure.

---

3. Ajouter une quantité appropriée de produit de contraste dans la seringue contenant le produit afin d'obtenir une suspension homogène et de permettre la visibilité sous radioscopie. La suspension est généralement obtenue avec un mélange d'environ 50 % de produit de contraste et 50 % d'eau ou de sérum physiologique pour préparation injectable. Il est possible d'ajouter la même quantité de produit de contraste et d'eau pour préparation injectable pour obtenir une suspension plus diluée.

Pour obtenir une suspension homogène, faire tourner ou agiter doucement la seringue toutes les 30 secondes pour agiter les microsphères et le produit de contraste. L'obtention d'une suspension homogène prend moins d'une minute en cas d'utilisation de microsphères de petite taille. Il faut parfois plusieurs minutes en cas d'utilisation de microsphères de grande taille.

4. Confirmer la suspension avant l'administration. Si les microsphères ont commencé à sédimenter, faire tourner ou agiter doucement la seringue pour les remettre en suspension avant l'administration.
5. Éliminer tout l'air de la seringue.
6. Fixer la seringue de 20 ml à un orifice du robinet à trois voies luer-lock et une seringue d'injection de 1 ml à un autre orifice du robinet. Fixer un cathéter d'administration au dernier orifice du robinet. Vérifier que le robinet est solidement fixé.
7. Aspirer le mélange de microsphères Embozene dans la seringue d'injection en procédant lentement et avec précaution pour limiter l'introduction potentielle d'air dans le système.
8. Sous contrôle radioscopique continu, injecter lentement les microsphères Embozene dans le flux sanguin. Toujours effectuer l'injection par écoulement libre en ouvrant complètement le robinet. Pour optimiser l'injection par le cathéter, il est recommandé de procéder en maintenant la seringue en position horizontale.

**Avertissement :** Procéder lentement à l'embolisation par microsphères. La vitesse et la technique d'injection doivent être contrôlées. Un débit d'injection excessif peut résulter en un flux rétrograde dans le vaisseau, ce qui peut entraîner l'embolisation de tissus ou d'organes sains non ciblés.

9. Continuer la perfusion jusqu'à obtenir la dévascularisation désirée.
10. Une fois la fin de l'intervention atteinte, patienter 5 minutes pour s'assurer que les microsphères se répartissent elles-mêmes et rétablissent la circulation au niveau de la zone cible. Si la circulation est rétablie, injecter un volume supplémentaire de microsphères pour obtenir le résultat interventionnel final.
11. À l'issue de la perfusion, retirer le cathéter tout en continuant à aspirer doucement afin d'éviter de déloger toute microsphère Embozene™ résiduelle se trouvant encore dans le cathéter.
12. Jeter toute seringue préremplie de microsphères Embozene ouverte.

**Tableau A. Caractéristiques de conception des microsphères Embozene à code couleur**

Taille de microsphère nominale	Couleur de la microsphère	Caractéristiques de conception	Diamètre interne minimum requis du cathéter compatible in (mm)
40 µm	Noire	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Bordeaux	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Orange	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Jaune	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Bleue	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Rouge	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Verte	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Violette	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1 100 µm	Grise	1 100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1 300 µm	Rose	1 300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

**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.**

**REF**

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

**EC REP**

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**

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

**AUS**

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

**ARG**

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 steam (or dry) heat.  
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).  
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)  
Mit Dampf- oder (Trocken-) Hitze sterilisiert.  
Sterilizzato mediante calore umido (o secco).  
Gesteriliseerd met stoom- (of droge) hitte.  
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).



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



**EU Authorized  
Representative**

**Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND**



**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**



**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)**



**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**

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