

Bead Block™

Bland Embolic Bead

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	15
Mode d'emploi	29
Instruções de Utilização	43



51198591-01

2021-03

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	31
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	31
Tableau 1. Plages de tailles des billes et indications	31
Contenu	32
Principe de fonctionnement	32
Matériaux	32
Apyrogène	32
Informations relatives aux utilisateurs	32
INDICATIONS	32
Cathéters et agents de contraste recommandés	32
Tableau 2. Compatibilité entre les tailles et les cathéters	33
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	33
CONTRE-INDICATIONS	33
Contre-indications spécifiques à l'embolisation des fibromes utérins (EFU)	34
Contre-indications spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)	34
MISES EN GARDE	35
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)	35
Mises en garde concernant l'embolisation de fibrome utérin et la grossesse	35
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)	36
PRÉCAUTIONS	36
Précautions spécifiques à l'embolisation du fibrome utérin (EFU)	36
Précautions spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)	37

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	37
Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU).....	37
Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP).....	38
PRÉSENTATION	38
Détails concernant le dispositif.....	38
Manipulation et stockage	39
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	39
Mode d'emploi.....	39
Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de fibrome utérin (EFU) ...	39
Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP).....	40
Préparation	40
Procédure.....	40
Mise au rebut.....	40
Après la procédure.....	41
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient ...	41
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	41
Conseils relatifs à l'embolisation de fibrome utérin (EFU) et de l'artère prostatique (EAP) à donner au patient	42
RÉFÉRENCES	42
GARANTIE	42

Bead Block™

Bille d'embolisation non rechargeable en médicament

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La bille d'embolisation non rechargeable en médicament Bead Block (dispositif Bead Block) contient des billes d'hydrogel biocompatibles, hydrophiles, non résorbables et calibrées avec précision. Le dispositif Bead Block est fabriqué à partir d'alcool polyvinylique (APV) ; il est disponible dans les plages de tailles suivantes :

Tableau 1. Plages de tailles des billes et indications

Plage de tailles des billes		Indication		
Taille nominale des billes	Code couleur	Tumeurs hyper-vascularisées/ malformations artérioveineuses (MAV)	Fibromes utérins	Hyperplasie bénigne de la prostate (HBP)
100 µm – 300 µm	Jaune	Oui	Non	Oui
300 µm – 500 µm	Bleu	Oui	Non	Oui
500 µm – 700 µm	Rouge	Oui	Oui	Non
700 µm – 900 µm	Vert	Oui	Oui	Non
900 µm – 1 200 µm	Violet	Oui	Oui	Non

Le dispositif Bead Block est fourni dans une seringue de 20 ml, pré-remplie de 2 ml de dispositif Bead Block en suspension dans une solution de transport de sérum physiologique apyrogène, stérile et tamponnée au phosphate. Le volume total du dispositif Bead Block, solution comprise, est d'environ 7 ml. L'étiquette indique la taille spécifique des billes contenues dans la seringue.

Contenu

1 Seringue pré-remplie de 20 ml

Principe de fonctionnement

Le dispositif Bead Block s'appuie sur une obstruction mécanique du vaisseau cible pour entraîner une ischémie des tissus.

Matériaux

Le dispositif Bead Block se compose d'un copolymère dérivé d'un macromère APV modifié avec des groupes sulfonés à partir de sel sodique d'acide 2-acrylamido-2-méthyl-1-propanesulfonique.

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Le dispositif Bead Block ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans les procédures d'embolisation vasculaire interventionnelle.

INDICATIONS

Le dispositif Bead Block est conçu pour l'embolisation de tumeurs hypervascularisées (THV), notamment des fibromes utérins et des malformations artérioveineuses (MAV). Le dispositif Bead Block est également indiqué pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique.

Cathéters et agents de contraste recommandés

Le tableau ci-dessous indique les combinaisons de taille du dispositif Bead Block, produits de contraste et microcathéters ayant fourni des résultats satisfaisants aux tests d'administration.

Tableau 2. Compatibilité entre les tailles et les cathéters

Plage de tailles du produit	Cathéter recommandé (diamètre interne)	Produits de contraste recommandés
100 µm – 300 µm	≥ 2,4 F (0,42 mm/0,016 in)	Omnipaque 300 (Iohexol 300) Omnipaque 350 (Iohexol 350) Visipaque 320 (Iodixanol 320) Iomeron 350 (Iomeprol 350)
300 µm – 500 µm		
500 µm – 700 µm		
700 µm – 900 µm	≥ 4,0 F (1,03 mm/0,041 in)	Niopam/Optiray 300 (Ioversol 300) Niopam 370 (Ioversol 370) Isovue 300 (Solutrast 300)
900 µm – 1 200 µm		

Remarque : Les autres produits de contraste n'ont pas été testés avec le dispositif Bead Block.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Clients au sein de l'Union européenne : consulter (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pour afficher un récapitulatif des informations sur les performances cliniques et sur la sécurité du dispositif sur le site web EUDAMED.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion.
- Anatomie vasculaire ou flux sanguin qui empêche la pose de cathéter ou l'injection d'agents d'embolisation.
- Présence ou survenue potentielle d'un vasospasme.
- Présence ou début suspecté d'hémorragie.
- Présence d'athérome grave.
- Présence d'artères nourricières plus petites que les branches distales qui en sont issues.
- Présence de shunts ou d'anastomoses extra-intracrâniennes.
- Présence de voies vasculaires collatérales risquant de mettre en danger les zones saines lors de l'embolisation.

- Présence d'artères terminales conduisant directement aux nerfs crâniens.
- Présence d'artères alimentant la lésion/la tumeur pas assez larges pour laisser passer les billes.
- Résistance vasculaire à la périphérie des artères d'alimentation empêchant le passage des billes dans la lésion/tumeur.
- Ne pas utiliser le dispositif Bead Block dans les applications suivantes :
 - Embolisation de shunts artérioveineux (AV) à large diamètre (c'est-à-dire lorsque le sang n'emprunte pas la transition artérielle/capillaire/veineuse mais passe directement de l'artère à la veine).
 - Vascularisation artérielle pulmonaire.
 - Tout système vasculaire dans lequel les billes peuvent passer directement dans l'artère carotide interne, l'appareil circulatoire central ou tout autre territoire non ciblé.
 - Tout emplacement neurovasculaire.

Contre-indications spécifiques à l'embolisation des fibromes utérins (EFU)

- Femmes enceintes.
- Maladie inflammatoire pelvienne active ou suspectée.
- Tumeur maligne de la région pelvienne.
- Hyperplasie ou néoplasie de l'endomètre.
- Présence de fibromes sous-muqueux dont la croissance dans la cavité utérine est supérieure à 50 %.
- Présence d'un fibrome pédiculé séreux constituant le ou les fibromes dominants.
- Fibromes avec irrigation collatérale importante par des vaisseaux autres que les artères utérines.

Contre-indications spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Présence de cancer de la prostate.
- Présence d'une infection du tractus urinaire inférieur ou de la prostate.
- Antécédents de prostatite.

MISES EN GARDE

Les mises en garde suivantes fournissent des informations importantes pour une utilisation en toute sécurité du dispositif Bead Block. Respecter toutes les mises en garde fournies dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou un endommagement du produit.

- Des études ont montré que le dispositif Bead Block ne forme pas d'agrégat et qu'il pénètre donc plus profondément dans le système vasculaire par rapport à des particules d'alcool polyvinylique de taille similaire. Il convient de choisir un dispositif Bead Block plus grand lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses (MAV) avec des shunts de grande taille afin d'éviter le passage de produit dans la circulation pulmonaire ou coronaire.
- La couleur des billes peut être visible à travers la peau si elles sont injectées dans les artères alimentant les tissus superficiels.

Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)

Mises en garde concernant l'embolisation de fibrome utérin et 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 ne doit être réalisée que sur des femmes qui ne prévoient pas de grossesse à venir.
- Les femmes concevant un enfant après une EFU peuvent présenter un risque accru de :
 - Hémorragie post-partum.
 - Accouchement prématuré.
 - Accouchement par césarienne.
 - Présentation anormale à la naissance.
- 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 deviennent enceintes après l'embolisation du fibrome utérin.
- Lors de l'utilisation d'un dispositif Bead Block pour l'embolisation de fibrome utérin, ne pas utiliser de billes de taille inférieure à 500 µm.
- Un examen gynécologique approprié doit être réalisé sur toutes les patientes se présentant pour subir une embolisation de fibromes utérins (par exemple, antécédents gynécologiques, imagerie des fibromes ou

échantillonnage de l'endomètre afin d'exclure les carcinomes pour les patientes présentant un saignement menstruel anormal).

- 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 l'embolisation d'un 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 de l'imagerie par résonance magnétique [IRM]) et d'effectuer un examen plus poussé de ces patientes. Une croissance tumorale continue ou récidivante suite à une embolisation de fibrome utérin 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 l'artère prostatique (EAP)

- L'EAP ne réduit pas les symptômes dans tous les cas, malgré la diminution du volume de la prostate.
- La prostate peut continuer à grossir (avec ou sans réduction des symptômes).

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes contiennent des informations importantes pour une utilisation en toute sécurité du dispositif Bead Block. Respecter toutes les précautions fournies dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou un endommagement du produit.

- Ne pas utiliser si la seringue ou l'emballage semblent endommagés.
- Sélectionner la taille et la quantité de dispositif Bead Block appropriées pour la pathologie à traiter.
- L'embolisation avec le dispositif Bead Block ne doit être effectuée que par des médecins ayant une expérience solide de l'occlusion interventionnelle dans la région à emboliser.
- Ne pas réutiliser en raison du risque d'infection.

Précautions spécifiques à l'embolisation du fibrome utérin (EFU)

- Les risques de reflux du dispositif Bead Block vers des vaisseaux sanguins non ciblés augmentent à mesure que le flux sanguin de l'artère utérine diminue. La comparaison des objectifs de l'angiographie et du taux d'infarctus chez les patients indique que de meilleurs résultats ont été obtenus avec un objectif proche de la stase.
- Les résultats à long terme de l'EFU ne sont actuellement pas connus.

Précautions spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Les patients présentant une alimentation artérielle tortueuse ou des artères athérosclérotiques doivent être exclus du traitement.
- Les résultats à long terme de l'EAP ne sont actuellement pas connus.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés aux procédures d'embolisation vasculaires ou à l'utilisation du dispositif Bead Block incluent notamment :

- Absès du foie
- Attaque ou infarctus ischémiques
- Décès
- Déficits neurologiques, notamment paralysies des nerfs crâniens
- Embolisation non ciblée, par exemple :
 - Embolie pulmonaire
 - Pancréatite
- Formation de caillots à l'extrémité du cathéter et délogement consécutif
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Ischémie à un emplacement indésirable
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Reflux indésirable ou passage des billes dans des artères normales adjacentes à la lésion/tumeur ciblée ou au travers de la lésion/tumeur vers d'autres artères ou lits artériels
- Reperméabilisation
- Rupture d'un vaisseau ou de la lésion/tumeur et hémorragie
- Saturation du lit capillaire et lésion tissulaire
- Syndrome postembolisation (SPE)
- Vasospasme

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)

- Aménorrhée
- Constipation
- Défaillance ovarienne prématurée (par ex. : ménopause)
- Douleurs abdominales

- Écoulement vaginal
- Épisode d'hypertension passager
- Fièvre
- Gêne
- Hystérectomie
- Infection de la région pelvienne
- Inflammation vasculaire locale
- Intervention après l'EFU afin de retirer les tissus fibreux nécrotiques
- Nausées
- Nécrose utérine/ovarienne
- Passage tissulaire, exfoliation ou expulsion du fibrome suite à l'embolisation du fibrome utérin
- Réaction vasovagale
- Thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Douleurs abdominales après la procédure
- Hématurie passagère
- Hémospermie passagère
- Infection du tractus génito-urinaire
- Pollakiurie passagère (besoin fréquent d'uriner)
- Rétention urinaire passagère

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Les seringues pré-remplies sont conditionnées dans un plateau stérile, scellé, préformé en polycarbonate avec couvercle en Tyvek pouvant être décollé.

Contenu STÉRILISÉ par 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, reconditionner ni restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

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

Manipulation et stockage

Protéger le produit de la lumière. Aucune autre condition de manipulation ou de stockage particulière n'est spécifiée pour ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mode d'emploi

- Évaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion/tumeur à l'aide d'une imagerie haute résolution avant le début de la procédure d'embolisation.
- Les billes sont disponibles dans une large plage de tailles. Choisir la taille de billes appropriée correspondant le mieux à la pathologie (c'est-à-dire, la taille du vaisseau ou de la cible vasculaire) et fournir les résultats cliniques souhaités.
- Lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses (MAV), choisir une taille de billes qui bloquera le foyer sans passer par la MAV.
- Choisir un cathéter d'administration en fonction de la taille du vaisseau cible.
- Introduire le cathéter d'administration dans le vaisseau cible selon les techniques standard. Positionner l'extrémité du cathéter aussi près du site de traitement que possible afin d'éviter une occlusion involontaire des vaisseaux normaux.
- Les billes ne sont pas radio-opaques. Il est recommandé de surveiller l'embolisation sous contrôle radioscopique en ajoutant la quantité souhaitée de produit de contraste à la solution saline avec tampon phosphate.

Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)

- Un objectif de stase ou de quasi-stase est recommandé avec l'artère utérine principale non obstruée, mais avec un débit résiduel vers l'utérus négligeable. Les billes de 500 μm – 700 μm et de taille supérieure se sont avérées efficaces dans le traitement des fibromes utérins. Cependant, il est recommandé d'utiliser des billes de 700 μm – 900 μm , voire de 900 μm – 1 200 μm si nécessaire.
- Cet objectif correspond à l'image angiographique d'un segment horizontal persistant avec absence de débit dans le segment ascendant de l'artère utérine.
- À la discrétion du médecin, il est possible d'utiliser des dispositifs de compression pneumatique pour les patientes recevant actuellement un traitement hormonal, d'un volume utérin > 1 000 cm^3 , ainsi que pour les patientes en surpoids afin de réduire le risque de thrombose veineuse profonde.

Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Il existe à ce jour des preuves cliniques attestant de l'utilisation de billes de taille plus petite ; cependant, la plupart des documents font état de l'utilisation de billes de 300 μm – 500 μm pour l'embolisation de l'artère prostatique.

Préparation

1. Pour obtenir une suspension homogène, aspirer directement le produit de contraste dans la seringue contenant les billes dans la solution saline avec tampon phosphate et évacuer complètement l'air de la seringue. Le volume de produit de contraste à ajouter varie en fonction de sa viscosité et de la taille des billes. Le volume type de produit de contraste requis est de 3 ml à 6 ml.
2. Pour obtenir une suspension homogène des billes dans le produit de contraste, mélanger la seringue de 20 ml en la retournant délicatement plusieurs fois. Fixer la seringue de 20 ml à 1 orifice du robinet à trois voies Luer-Lock. Un cathéter d'administration peut être raccordé au dernier orifice du robinet, si nécessaire. Attendre plusieurs minutes que les billes se remettent en suspension.
3. Aspirer doucement la solution de billes/produit de contraste dans la seringue d'injection de façon à réduire le risque d'introduction d'air dans le système. Éliminer complètement l'air du système avant l'injection.

Procédure

1. Injecter la solution de billes/produit de contraste contenue dans la seringue d'injection sous contrôle radioscopique en appuyant lentement sur le piston, tout en observant le débit du produit de contraste. S'il n'y a aucun effet sur le débit, répéter le processus d'administration avec des injections supplémentaires de solution de billes/produit de contraste. Il est également possible d'utiliser des billes plus grandes. Si la solution de billes/produit de contraste nécessite une remise en suspension, mélanger la seringue de 20 ml en la retournant délicatement plusieurs fois.
2. À la fin du traitement, retirer le cathéter tout en maintenant une légère succion afin de ne pas déloger les billes se trouvant toujours dans la lumière du cathéter.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit.

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés

conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Après la procédure

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

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquer au patient que d'autres informations sur ce thème pourraient être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du dispositif Bead Block en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le dispositif Bead Block et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Expliquer au patient que la couleur du dispositif Bead Block peut être visible à travers la peau s'il est injecté dans les artères irriguant les tissus superficiels.
- Discuter des instructions post-opératoires, y compris des rendez-vous de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.
- Remettre au patient la carte d'implant mis en place, qu'il devra porter sur lui et lui indiquer qu'il peut trouver des informations supplémentaires, notamment sur les conditions d'IRM, sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.
- Informer le patient que les billes sont des implants permanents. Les matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif ne sont pas biodégradables et sont prévus pour durer pendant toute la durée de vie du patient.

Conseils relatifs à l'embolisation de fibrome utérin (EFU) et de l'artère prostatique (EAP) à donner au patient

- Avant leur embolisation, les patients doivent comprendre clairement qui leur prodiguera les soins après la procédure et qui ils devront contacter en cas d'urgence après l'embolisation.
- Les candidats à l'EFU et à l'EAP doivent comprendre les avantages, risques et événements indésirables potentiels associés à la procédure d'embolisation. Les patients doivent notamment comprendre qu'il existe un risque que les symptômes liés à la prostate ou au fibrome ne s'améliorent pas après l'embolisation.

RÉFÉRENCES

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

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Bead Block est une marque déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Iomeron est une marque commerciale de Bracco Suisse S.A.

Isovue est une marque commerciale de Bracco Diagnostics Inc.

Niopam est une marque commerciale de Bracco UK Limited.

Optiray est une marque commerciale de Liebel-Flarsheim Company LLC.

Omnipaque est une marque commerciale de GE Healthcare AS.

Tyvek est une marque commerciale d'E. I. du Pont de Nemours and Company.

Visipaque est une marque commerciale de GE Healthcare.

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



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**

Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante

LOT

Lot Number
 Número de lote
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero lotto
 Partijnummer
 Número do 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



Single use. Do not re-use.
 Un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
 Monouso. Non riutilizzare.
 Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Utilização única. Não reutilizar.



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.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE



Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo
Identifiant unique du dispositif
Eindeutige Gerätekennung
Identificativo univoco del dispositivo
Unieke apparaatcode
Identificador de Dispositivo Único



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
System mit einfacher Sterilbarriere
Sistema a barriera sterile singola
Systeem met enkele steriele barrière
Sistema de selo de esterilização simples



Protect from Light
Protéger de la luz
Protéger de la lumière
Vor Licht schützen
Proteggere dalla luce
Tegen licht beschermen
Proteger da luz



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).



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



Health care center or doctor
Centro de atención sanitaria o médico
Centre de santé ou médecin
Gesundheitszentrum oder Arzt
Medico o centro sanitario
Zorginstelling of arts
Centro clínico ou médico



Patient identification
Identificación del paciente
Identification du patient
Patientenkennung
Identificazione del paziente
Patiëntidentificatie
Identificação do paciente



Date
Fecha
Date
Datum
Data
Datum
Data



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

EC REP Authorized Representative
in the European Community

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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

 **Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0123

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.