

Peripheral Cutting Balloon™
Microsurgical Dilatation Device
Monorail™ Delivery System

DIRECTIONS FOR USE

Nederlands

pagina 5

Peripheral Cutting Balloon microchirurgisch
dilatatatie-instrument met Monorail plaatsingssysteem
GEBRUIKSAANWIJZING

Français

page 8

Dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting
Balloon avec système de mise en place Monorail
MODE D'EMPLOI

Deutsch

Seite 11

Peripheral Cutting Balloon mikrochirurgische
Dilatationsvorrichtung mit Monorail Transportsystem
GEBRAUCHSANWEISUNG

Italiano

pagina 14

Sistema di rilascio Monorail con dispositivo
dilatatore microchirurgico Peripheral Cutting Balloon
ISTRUZIONI PER L'USO

Español

página 17

Sistema introductor Monorail con dispositivo de
dilatación microquirúrgico Peripheral Cutting Balloon
INSTRUCCIONES DE USO

日本語

20 ページ

Peripheral Cutting Balloon マイクロサージカル
拡張デバイス Monorail デリバリー・システム
取扱説明書

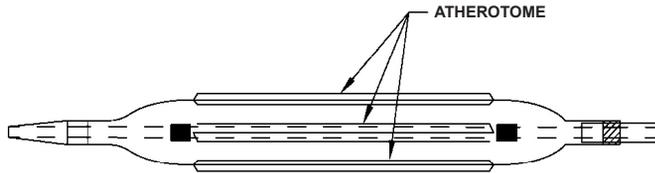
**Boston
Scientific**

Français

Rx ONLY **Avertissement** : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

DESCRIPTION

Le dispositif Peripheral Cutting Balloon™ se compose d'un ballonnet non compliant avec 3 ou 4 athérotomes (lames microchirurgicales) montés longitudinalement sur sa surface extérieure. Quand le dispositif Peripheral Cutting Balloon est gonflé, les athérotomes entaillent la plaque, créant des sites d'initiation pour la propagation de fissures. Une angioplastie avec le dispositif Peripheral Cutting Balloon permet une dilatation de la lésion cible avec moins de pression. Ce produit ne contient pas de trace détectable de latex.



CONSTRUCTION DU BALLONNET

Chaque ballonnet est constitué de téréphtalate de polyéthylène (PET). Chaque ballonnet se gonfle à son diamètre et sa longueur prédéterminés à 608 kPa (6 atm). La pression de rupture théorique est de 1013 kPa (10 atm).

CONSTRUCTION DU CATHÉTER

La partie proximale du dispositif Peripheral Cutting Balloon est un hypotube. Cet hypotube contient la lumière de gonflage pour le ballonnet. La partie distale est faite d'HytreI™ flexible et a une lumière pour le gonflage du ballonnet ainsi qu'une lumière pour le guide. L'extrémité distale est recouverte d'un revêtement hydrophile. La lumière du guide est colorée en noir pour faciliter l'insertion du guide. L'orifice de sortie du guide est à 24 cm (9,4 in) de l'extrémité du cathéter. Cet orifice facilite un échange rapide du cathéter. Des repères radio-opaques sont placés sur la tubulure du guide aux extrémités des athérotomes comme points de référence visuels afin de faciliter la mise en place dans le vaisseau.

INDICATIONS

Le dispositif Peripheral Cutting Balloon est indiqué pour les angioplasties transluminales percutanées (ATP) de lésions obstructives des vaisseaux périphériques avec un diamètre de référence de 2 à 4 mm. La lésion cible doit avoir les caractéristiques suivantes : une sinuosité minimale du segment du vaisseau proximal et être un segment de lésion non angulaire ($\leq 45^\circ$).

CONTRE-INDICATIONS

- **L'usage du Cutting Balloon est contre-indiqué dans les cas où le dispositif devrait être inséré via les filaments d'un stent implanté antérieurement ; une fois dégonflé, le dispositif pourrait se trouver enchevêtré dans le stent.**
- Le dispositif Peripheral Cutting Balloon ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires.
- Le dispositif Peripheral Cutting Balloon n'est pas conçu pour la mise en place ou le déploiement de stents.

MISES EN GARDE

- **Le dispositif Cutting Balloon devrait être utilisé avant de procéder à la mise en place d'un nouveau stent. Faire preuve d'une extrême prudence lors du traitement d'une lésion distale à un stent implanté antérieurement. Si le guide a traversé la cellule du stent au lieu de descendre par l'axe du stent, le Cutting Balloon dégonflé peut s'enchevêtrer dans le stent. En cas de franchissement d'un stent implanté antérieurement, effectuer deux prises de vue pour confirmer la position du guide avant de faire progresser le Cutting Balloon. L'application d'une pression de retrait trop importante en cas de résistance risquerait d'endommager le dispositif, voire même d'exiger une intervention pour procéder à son retrait. Le dispositif Cutting Balloon peut être utilisé avant l'implantation d'un stent lors du traitement de lésions situées au niveau d'une bifurcation, mais il ne doit pas être inséré dans la cellule latérale d'un stent en vue de traiter la branche latérale si un stent a déjà été implanté à cette même bifurcation.**
- L'angioplastie avec le dispositif Peripheral Cutting Balloon, en raison de son mode d'action, peut présenter un plus grand risque de perforation que celui observé avec l'angioplastie transluminale percutanée conventionnelle. Un gonflage excessif augmente le risque de perforation. Afin d'éviter d'endommager le vaisseau, le diamètre du dispositif Peripheral Cutting Balloon gonflé ne doit pas dépasser un rapport de 1,1:1 du diamètre du vaisseau proximale et distale à la sténose.
- La pression de gonflage ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique. La pression de rupture théorique est basée sur les résultats d'expériences *in vitro*. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un intervalle de confiance de 95 %) résistent à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture théorique. Utiliser un appareil de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié (par exemple produit de contraste). Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage.
- Ne pas utiliser dans un introducteur plié ou plissé ou si une résistance est perçue. Une résistance, une pliure ou un plissement dans l'introducteur peuvent endommager les athérotomes ou le ballonnet. Si l'un de ces événements survient, retirer immédiatement les deux dispositifs.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être manipulé sous radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas faire progresser ou rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- Le contenu est fourni STÉRILE par processus de rayonnement. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. En cas de constatation d'un dommage, appeler le représentant Boston Scientific.
- Dispositif à utilisation 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, ce qui peut provoquer des lésions, 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 notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, la maladie ou le décès du patient.
- Après usage, mettre le produit et son emballage au rebut conformément aux directives de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

PRÉCAUTIONS

- Avant l'angioplastie, le cathéter doit être examiné pour en vérifier le fonctionnement et s'assurer que sa taille et sa forme sont adéquates pour la procédure spécifique au cours de laquelle il doit être utilisé.
- Seuls les médecins spécialement formés par Boston Scientific peuvent utiliser le dispositif Peripheral Cutting Balloon™.
- Pendant l'utilisation du dispositif Peripheral Cutting Balloon, prévoir un anticoagulant adéquat pour le patient. Le traitement anticoagulant doit être poursuivi après l'intervention pendant un délai à déterminer par le médecin.
- Le dispositif Peripheral Cutting Balloon n'est pas conçu et ne peut donc pas être utilisé pour une surveillance *in vivo* des pressions artérielles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les risques associés au traitement interventionnel d'une sténose avec le dispositif Peripheral Cutting Balloon sont similaires à ceux d'une angioplastie transluminale percutanée conventionnelle. Les risques possibles incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral ou d'autres événements neurologiques, notamment une lésion du nerf médian
- Amputation
- Anévrisme
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Chirurgie d'urgence pour remédier aux complications vasculaires
- Décès
- Défaillance cardiaque
- Dissection, perforation, rupture d'un vaisseau ou spasme
- Douleur et sensibilité au toucher à la pression
- Embolie systémique incluant la thrombo-embolie (artérielle, pulmonaire)
- Faux anévrisme
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension/hypertension
- Insuffisance rénale
- Ischémie/infarctus du tissu/de l'organe
- Occlusion vasculaire
- Réaction pyrogène
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Resténose du segment traité
- Septicémie/infection
- Syndrome de détournement causant une ischémie digitale ou du membre
- Thrombose aiguë ou subaiguë
- Tumeur

TECHNIQUE DE PRÉPARATION

Avant d'utiliser l'instrument, bien vérifier que ni le cathéter ni l'emballage stérile n'ont été endommagés durant le transport.

À l'aide d'une technique stérile, retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon de son emballage et le placer sur le champ stérile. Ne pas enlever le cathéter de son anneau de protection à ce stade.

À l'ouverture de son emballage, la lumière du ballonnet du dispositif contient de l'air. L'air doit être évacué de manière à s'assurer que le ballonnet ne contient que du liquide une fois le cathéter introduit dans la circulation sanguine.

Pour évacuer l'air :

- a. Connecter un robinet à trois voies à la lumière du ballonnet. Placer le levier du robinet en position fermée en direction du ballonnet ;

- b. Aspirer environ 4 ml (cc) d'un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique dans une seringue de 20 ml (cc) ;
- c. Connecter la seringue au robinet à trois voies sur la lumière du ballonnet ;
Purger le robinet en rinçant le mélange de produit de contraste et de sérum physiologique par l'orifice du milieu ;
- d. Ouvrir le robinet du ballonnet. Aspirer à fond avec la seringue pour dégonfler le ballonnet et aspirer les bulles d'air ;
- e. Recommencer l'étape d afin de s'assurer que la totalité de l'air a été expulsée du ballonnet ;
- f. Fermer le robinet du ballonnet ;
- g. Retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon de son anneau de protection. Éliminer l'anneau de protection. Retirer la gaine protectrice bleue du ballonnet en tirant dessus de façon rectiligne (sans mouvement de rotation) ;
- h. Rincer les 24 cm (9,4 in) distaux de la lumière du guide du dispositif Peripheral Cutting Balloon avec un sérum physiologique hépariné à l'aide de l'embout de seringue prévu à cet effet.

INTRODUCTION DU CATHÉTER

Introduire le dispositif Peripheral Cutting Balloon de façon percutanée selon la technique de Seldinger, en utilisant un introducteur d'au moins 2,00 mm (6 F).

- a. Insérer un guide de 0,35 mm (0,014 in) par la lumière du guide du dispositif Peripheral Cutting Balloon.
- b. Saisir délicatement la partie proximale du ballonnet au niveau du corps.
Faire progresser le dispositif Peripheral Cutting Balloon par l'introducteur en évitant d'exercer une pression excessive sur le ballonnet lors de sa progression par la valve hémostatique pour éviter un contact accidentel avec les athérotomes.
- c. Placer le ballonnet sous radioscopie de sorte que la lésion soit centrée entre les repères radio-opaques du ballonnet.

MISE EN GARDE : N'utiliser qu'un introducteur d'au moins 2,00 mm (6 F).

MISE EN GARDE : Ne pas faire progresser le guide ou le dispositif Peripheral Cutting Balloon si l'introducteur est plié, plissé ou présente une résistance. Un introducteur étroit peut presser le matériau du ballonnet contre un athérotome avec une force suffisante pour percer le ballonnet.

MISE EN GARDE : La lésion cible doit réunir les caractéristiques suivantes : sinuosité minimale du segment du vaisseau proximal et ne présenter aucune angularité ($\leq 45^\circ$).

GONFLAGE DU BALLONNET

Utiliser un dispositif de gonflage avec un manomètre (référence Medi-Tech 15-101 ou un produit équivalent) pour surveiller la pression dans le ballonnet afin de déterminer que la force de dilatation correcte est appliquée tout en ne dépassant pas les limites maximales du produit.

- a. Sous radioscopie, gonfler lentement le dispositif Peripheral Cutting Balloon de 101 kPa (1 atm) toutes les 5 secondes jusqu'à ce que la surface du ballonnet soit lisse. Ne pas gonfler le dispositif Peripheral Cutting Balloon à plus de 1013 kPa (10 atm). Maintenir le ballonnet gonflé pendant 60 à 90 secondes. Après avoir dilaté la lésion, dégonfler lentement le dispositif Peripheral Cutting Balloon de 101 kPa (1 atm) toutes les 5 secondes.

MISE EN GARDE : Un dégonflage rapide peut compromettre le repli du ballonnet.

- b. Lors de l'utilisation du dispositif Peripheral Cutting Balloon™ sur de longs segments de lésion, la/les portion(s) distale(s) de la lésion cible doit/doivent être traitée(s) en premier. Effectuer ensuite une dilatation du segment proximal de la lésion en chevauchant les deux segments.

MISE EN GARDE : Le repliage optimum du ballonnet est soumis à de nombreux facteurs, incluant la manipulation, l'anatomie du vaisseau, la composition de la lésion, la pression de gonflage et le nombre de gonflages.

Le produit de gonflage standard est un mélange à 1:1 de produit de contraste et de sérum physiologique. Ne pas utiliser d'air ou autre gaz pour gonfler le ballonnet.

Ne pas dépasser la pression de rupture théorique de 1013 kPa (10 atm) lors de cette procédure. Un gonflage supérieur à la pression de rupture théorique risque de provoquer la rupture du ballonnet. Si une perte de pression est observée pendant le gonflage ou si le ballonnet se rompt pendant la dilatation, arrêter immédiatement l'intervention et dégonfler le ballonnet. Ne pas le regonfler. Le retirer avec précaution.

MISE EN GARDE : N'appliquer que la force minimale requise pour la dilatation vasculaire, afin de réduire au minimum les risques de gonflage excessif ou de rupture.

MISE EN GARDE : Un calibrage correct du dispositif Peripheral Cutting Balloon est extrêmement important. Ne pas dépasser un rapport ballonnet à vaisseau de 1,1:1.

RETRAIT DU CATHÉTER

- a. Dégonfler le dispositif Peripheral Cutting Balloon en le mettant sous vide avec le dispositif de gonflage/dégonflage. Maintenir le vide dans le dispositif Peripheral Cutting Balloon et vérifier le dégonflage sous radioscopie.
Retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon de la lésion.
- b. Répéter l'angiographie pour confirmer le succès de la procédure.
- c. Retirer le dispositif Peripheral Cutting Balloon de l'introducteur.

MISE EN GARDE : Après le retrait de l'introducteur, ne pas réintroduire le dispositif Peripheral Cutting Balloon.

MISE EN GARDE : Si une résistance se fait sentir lors du retrait du cathéter par un introducteur ou du retrait d'un guide par le cathéter, arrêter la procédure et retirer le dispositif comme un tout pour éviter d'endommager le guide, le cathéter, l'introducteur ou le vaisseau.

PRÉSENTATION

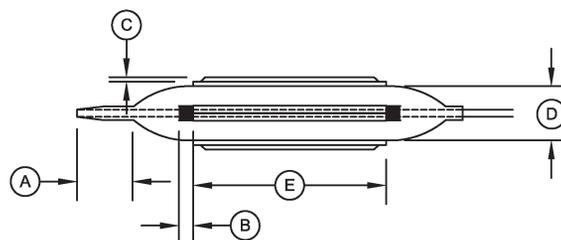
Le dispositif Peripheral Cutting Balloon est livré stérile et apyrogène dans un conditionnement fermé et non endommagé. Dispositif à usage unique.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante contrôlée. Éviter tout contact avec des solvants organiques, des rayons ionisants ou des rayons ultraviolets. Faire une rotation des inventaires pour utiliser les produits avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Diamètre recommandé du guide	Longueur de l'extrémité distale (A)	Largeur du repère radio-opaque (B)	Longueur de travail des athérotomes (C)	Pression nominale de gonflage	Pression de rupture théorique (PRT)
0,35 mm (0,014 in)	3 mm (0,118 in)	1 mm (0,039 in)	0,127 à 0,177 mm (0,005 à 0,007 in)	608 kPa (6 atm)	1013 kPa (10 atm)



Référence du modèle	Profil gonflé (mm) (D)	Longueur des athérotomes (cm) (E)	Nombre d'athérotomes	Longueur du cathéter (cm)
BPM120015B	2,00	1,5	3	140
BPM125015B	2,50	1,5	3	140
BPM130015B	3,00	1,5	3	140
BPM135015B	3,50	1,5	4	140
BPM140015B	4,00	1,5	4	140

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 induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à ces instruments.**

Hytrel™ est une marque de E.I.. Du Pont De Nemours & Co.



This Product Contains No Detectable Latex.

Este producto no contiene látex detectable.

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.

Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.

Dit product bevat geen waarneembaar latex.

本製品は検出可能なラテックスを含有しない。



EU Authorized Representative

Representante autorizado en la UE

Représentant agréé UE

Authorisierter Vertreter in der EU

Rappresentante autorizzato per l'UE

Erkend vertegenwoordiger in EU

EU認定代理店



Legal Manufacturer

Fabricante legal

Fabricant légal

Berechtigter Hersteller

Fabbricante legale

Wettelijke fabrikant

法定製造元



Recyclable Package

Envase reciclable

Emballage recyclable

Wiederverwertbare Verpackung

Confezione riciclabile

Recyclebare verpakking

リサイクル可能包装



Contents

Contenido

Contenu

Inhalt

Contenuto

Inhoud

内容物

Boston Scientific



**Legal
Manufacturer**

**InterVentional Technologies Europe Ltd.,
Lisnenan
Letterkenny, Co. Donegal
Ireland
USA Customer Service 888-272-1001**



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE**



**Recyclable
Package**

C € 0050

© 2008 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

90365192-01
Rev AA