

**Contour SE™**  
Microspheres

<b>Directions for Use</b>	<b>3</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>15</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>27</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>39</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>53</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>65</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>77</b>

# Contour SE™

## Microsphères

### Rx ONLY

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

#### RÉSUMÉ DES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT ET MODE D'EMPLOI

##### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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 Contour SE sont des dispositifs emboligènes sphériques contenant de l'alcool polyvinylique destinés à fournir une occlusion vasculaire ciblée ou la réduction du débit sanguin dans les vaisseaux cibles. **Ce produit est conditionné stérile dans une seringue contenant 1 ou 2 ml de microsphères Contour SE et 5 ml de sérum physiologique normal. Chaque récipient est conditionné dans un emballage stérile pelable.**

Les microsphères Contour SE sont conçues pour une mise en place en douceur par une variété de cathéters de perfusion et sont disponibles dans les tailles indiquées ci-dessous.

#### Tailles des microsphères Contour SE et Ø int. minimum des cathéters requis

Taille	Diamètre minimum interne du cathéter compatible
100-300 µm 300-500 µm 500-700 µm*	0,53 mm/0,021 in (comprenant le microcathéter en fibres tressées Renegade™ et le microcathéter STC-18 Renegade)
700-900 µm*	0,61 mm/0,024 in (comprenant le cathéter de perfusion FasTracker™ 3Z5) 0,69 mm/0,027 in (comprenant le microcathéter Hi-Flo™ Renegade)
900-1200 µm*	0,97 mm/0,038 in (comprenant le cathéter Imager™ II)

\* Indique la taille des microsphères utilisées dans l'étude clinique d'embolisation de fibrome utérin.

##### MODE D'EMPLOI

Les microsphères Contour SE sont indiquées pour l'embolisation des tumeurs hypervasculaires périphériques, notamment les fibromyomes utérins, et les malformations artérioveineuses périphériques.

Ne pas utiliser des microsphères Contour SE d'une taille inférieure à 500 microns pour l'embolisation du fibromyome utérin.

Les contre-indications, mises en garde, précautions et le mode d'emploi suivants sont organisés de façon à présenter les informations applicables à toutes les indications (tumeurs hypervasculaires et malformations artérioveineuses), suivies des informations spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin.

##### CONTRE-INDICATIONS

###### Contre-indications spécifiques à toutes les indications

- Intolérance du patient aux procédures d'occlusion
- Anatomie vasculaire ou débit sanguin empêchant l'embolisation ou une mise en place du cathéter sélectifs et stables
- Présence de vasospasme
- Présence d'hémorragie
- Présence d'une pathologie athéromateuse grave
- Présence d'artères nourricières de diamètre inférieur à ceux des branches distales desquelles elles émergent
- Présence de voies vasculaires collatérales mettant en danger les zones saines lors de l'embolisation
- Présence d'artères alimentant la lésion trop étroites pour recevoir les microsphères Contour SE
- Résistance vasculaire périphérique aux artères nourricières empêchant le passage des microsphères Contour SE dans la lésion
- Dans les shunts artérioveineux de large diamètre
- Dans le système vasculaire pulmonaire

**Contre-indications spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin**

- Femmes enceintes
- Salpingite présumée ou toute autre infection pelvienne active
- Tumeur maligne de la région pelvienne
- Hyperplasie ou néoplasie endométriale
- Présence d'un ou plusieurs fibrome(s) sous-muqueux avec une croissance supérieure à 50 % dans la cavité utérine
- Présence d'un fibrome pédiculé séreux comme le(s) fibrome(s) dominant(s)
- Les fibromes avec alimentation collatérale significative par des vaisseaux autres que les artères utérines

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS****Mises en garde et précautions applicables à toutes les indications**

- Comme pour tout dispositif d'embolisation, des blessures, un handicap permanent ou le décès du patient peuvent résulter de son utilisation.
- L'innocuité et l'efficacité des microsphères Contour SE™ dans le cadre d'une utilisation neurovasculaire n'ont pas été établies.
- L'occlusion vasculaire doit être réalisée uniquement par des médecins disposant de la formation et des compétences nécessaires pour l'angiographie et l'embolisation.
- Un examen complet de l'état de santé du patient, des voies vasculaires et du site d'embolisation prévu est nécessaire pour réaliser l'occlusion avec succès. Cet examen doit comprendre une angiographie de référence afin de déterminer la présence de voies collatérales potentiellement dangereuses. Ne pas réaliser l'embolisation si les voies ne peuvent pas être protégées. Les équipements nécessaires au traitement des complications potentielles liées à l'intervention doivent être disponibles.
- Lors de la préparation, s'assurer que la technique employée maintient la propreté du dispositif afin d'éviter l'introduction de contaminants. **Ne pas utiliser si l'emballage stérile de protection est ouvert ou endommagé.**
- Choisir la taille des microsphères en fonction de la lésion à traiter et des mesures prises lors de l'angiographie de la ligne de base.
- Certaines conditions d'expédition et de stockage peuvent créer des résidus salins cristallisés situés à l'ouverture du récipient. Ces résidus n'affectent pas l'utilisation du produit.
- Les microsphères Contour SE de petites tailles sont susceptibles de conduire à des infarctus ischémiques en raison du risque de blocage des vaisseaux au niveau précapillaire ; ce risque est cependant commun à toutes les tailles de dispositifs d'embolisation.
- En général, l'artère accepte de moins en moins de microsphères Contour SE au fur et à mesure que le traitement progresse. Un ralentissement ou l'arrêt du passage des microsphères Contour SE peut avoir lieu si le vaisseau ou la malformation sont obstrués par des microsphères Contour SE précédentes ou en présence

d'une lésion athéromateuse grave. La perfusion en continu peut provoquer un reflux accidentel dans les artères adjacentes, créant un risque d'infarctus ischémique. Faire preuve d'un jugement prudent pour déterminer le critère d'efficacité de l'embolisation. Arrêter la perfusion avant l'obstruction complète du vaisseau.

- Les microsphères Contour SE sont conçues pour minimiser l'obstruction du cathéter. En cas d'obstruction du cathéter, le retirer du patient. Ne pas recourir à une injection forcée ni utiliser de guide ou tout autre instrument pour éliminer l'obstruction.
- Bien qu'il soit possible de prévoir l'embolisation à long terme de structures vasculaires avec les microsphères Contour SE, la permanence, la guérison ou les avantages ne peuvent pas être garantis.
- Une occlusion incomplète des lits et des zones vasculaires présente un risque d'hémorragie, de développement d'autres voies vasculaires ou de récurrence des symptômes suite à l'intervention. Un suivi du patient peut être indiqué cliniquement afin d'évaluer le niveau d'occlusion vasculaire.
- De graves lésions cutanées dues aux radiations peuvent survenir chez le patient causées par de longues périodes d'exposition radioscopique, un diamètre large du patient, des projections radiographiques en angle et des radiographies ou des séances d'enregistrement à images multiples. Se reporter au protocole de l'établissement de soins pour garantir qu'une dose de radiation appropriée est appliquée à chaque type de procédure effectuée. Les médecins doivent surveiller les patients à risque.
- La manifestation des blessures causées par radiation au patient peut être retardée. Les patients doivent être informés des effets secondaires possibles de la radiation et du personnel à contacter en cas de symptômes.

**Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin en cas de grossesse (spécifiques au traitement du fibromyome utérin)**

- L'embolisation du fibrome utérin n'est pas destinée aux femmes souhaitant une grossesse. Les effets de l'embolisation du fibrome utérin sur la possibilité de grossesse et de mener le fœtus à terme ainsi que sur le développement du fœtus n'ont pas été déterminés. Cette procédure doit donc être uniquement effectuée sur les femmes qui ne souhaitent pas concevoir dans le futur.
- Les femmes tombant enceintes suite à une embolisation du fibrome utérin doivent savoir que les risques de naissance prématurée ou par césarienne, de mauvais positionnement du bébé et d'hémorragie de la délivrance (saignement après la naissance) sont augmentés.
- La dévascularisation du myomètre utérin suite à l'embolisation du fibrome utérin peut augmenter les risques de rupture de l'utérus chez les femmes enceintes.

**Autres mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin**

- Ne pas utiliser des microsphères Contour SE d'une taille inférieure à 500 microns.
- Un examen gynécologique approprié doit être effectué sur toutes les patientes sujettes à une embolisation du fibrome utérin (par exemple échantillonnage de l'endomètre pour établir l'absence de carcinome chez les patientes présentant un saignement anormal).
- La dévascularisation du myomètre utérin suite à l'embolisation de fibrome utérin peut augmenter les risques de rupture de l'utérus chez les patientes.

- Le diagnostic de sarcome utérin peut être retardé par une approche non chirurgicale (telle que l'embolisation de fibrome utérin) pour le traitement des fibromyomes utérins. Effectuer un examen plus complet chez les patientes présentant des signes précurseurs de sarcome (par exemple radiation pelvienne antérieure, résultats d'imagerie, croissance tumorale rapide, postménopause avec nouvel élargissement de l'utérus). Une croissance de tumeur continue ou récurrente suite à l'embolisation de fibrome utérin doit être considérée comme un signe précurseur potentiel de sarcome et une intervention chirurgicale doit être envisagée.

#### **Précautions applicables à toutes les indications**

- Les patients présentant une allergie établie au produit de contraste peuvent nécessiter des corticostéroïdes avant l'embolisation.
- Des évaluations et des précautions supplémentaires peuvent être nécessaires pour le soin pério-cathédral chez les patients présentant les conditions suivantes :
  - Diathèse hémorragique ou hypercoagulation ;
  - Déficience immunitaire.
- Choisir la taille et la quantité appropriées de microsphères Contour SE™ pour la pathologie à traiter.
- L'embolisation (occlusion vasculaire) par les microsphères Contour SE doit uniquement être effectuée par des médecins ayant reçu une formation appropriée concernant l'occlusion interventionnelle du site subissant l'embolisation.
- Les équipements nécessaires au traitement des complications potentielles liées à l'intervention doivent être disponibles.
- Le suivi de la patiente après la procédure est requis pour déterminer le niveau continu d'occlusion vasculaire. Une angiographie peut être indiquée.
- L'utilisation d'un équipement d'imagerie sophistiqué est nécessaire pour le succès de la thérapie d'embolisation.

#### **Précautions spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin**

- Il est recommandé de fournir aux patientes subissant une embolisation de fibromyome utérin les informations concernant le suivi avant la procédure.
- L'embolisation de fibrome utérin doit uniquement être effectuée par des médecins ayant reçu la formation appropriée concernant le traitement des fibromyomes utérins.
- Il existe un risque plus élevé de rétromigration des microsphères Contour SE dans des vaisseaux sanguins non cibles au fur et à mesure que le débit artériel utérin diminue. L'embolisation doit être interrompue lorsque les vaisseaux autour du fibromyome ne peuvent plus être visualisés mais avant la stase complète de l'artère utérine.

#### **COMPLICATIONS POSSIBLES**

##### **Complications potentielles applicables à toutes les indications**

Les complications spécifiques à l'embolisation incluent notamment :

- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Embolie pulmonaire
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Formation d'un caillot à l'extrémité du cathéter et délogement postérieur de celui-ci
- Reflux ou passage indésirable de microsphères Contour SE dans les artères normales adjacentes à la lésion cible ou par la lésion dans d'autres artères ou lits artériels
- Ischémie à un emplacement indésirable
- Saturation du lit capillaire et lésion tissulaire
- Attaque ou infarctus ischémiques
- Rupture du vaisseau ou de la lésion et hémorragie
- Hémorragie récurrente
- Vasospasme
- Décès
- Reperméabilisation
- Complications liées à la cathétérisation (par exemple hématome au site d'entrée, formation de caillot à l'extrémité du cathéter et délogement subséquent, lésions circulatoires et/ou nerveuses pouvant entraîner des blessures de la jambe)
- Réactions allergiques aux anti-inflammatoires
- Réaction allergique au produit de contraste ou embolique
- Douleur et/ou réaction cutanée possiblement retardée du moment de l'embolisation
- Une occlusion incomplète des lits et des zones vasculaires présente un risque d'hémorragie, de développement d'autres voies vasculaires ou de récurrence des symptômes suite à l'intervention
- Récurrence des symptômes nécessitant un nouveau traitement
- DES COMPLICATIONS INCONNUES OU IMPRÉVISIBLES À CE JOUR PEUVENT EXISTER

##### **Complications potentielles spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin**

- Les complications les plus fréquentes suite à la procédure sont les suivantes : douleur abdominale, inconfort, fièvre et/ou nausée, connues globalement sous le nom de « syndrome de post-embolisation ». Certaines patientes peuvent également être constipées. Ces problèmes sont généralement résolus par la prise de médicaments sous prescription ou en vente libre.
- Complications obstétriques
- Passage tissulaire, exfoliation ou expulsion du fibromyome suite à l'embolisation
- Hystérectomie

- Intervention post-embolisation pour le retrait de tissus de fibrome nécrosés
- Défaillance ovarienne prématurée (c'est-à-dire ménopause)
- Arrêt permanent ou temporaire du saignement menstruel
- Nécrose ovarienne/utérine
- Rupture de l'utérus
- Pertes vaginales
- Infection de la région pelvienne
- Atrophie endométriale avec aménorrhée en dépit de fonctions ovariennes normales

#### MODE D'EMPLOI

1. Procéder à l'évaluation angiographique de la ligne de base du réseau vasculaire associé à la lésion cible avant de commencer la procédure d'embolisation.
2. Choisir la taille des microsphères Contour SE™ selon le cas clinique, y compris la taille de la cible/du vaisseau vasculaire et le résultat clinique souhaité.
3. Inspecter l'emballage des microsphères Contour SE avant utilisation pour vérifier l'intégrité du conditionnement stérile.
4. Choisir un cathéter de mise en place adapté selon le protocole standard. Les microsphères Contour SE résistent à une compression temporaire supérieure à 30 % afin de faciliter la mise en place à l'aide de microcathéters à lumière étroite.
5. Faire progresser sous radioscopie le cathéter de mise en place jusqu'à la lésion souhaitée selon la technique standard.
6. Injecter le produit de contraste par le cathéter de mise en place pour confirmer la position et le débit.
7. Aspirer directement environ 5 ml de produit de contraste non-ionique pour former une solution diluée à 50/50. Pour une solution encore plus diluée, ajouter progressivement du sérum physiologique et du produit de contraste en respectant une proportion de 50/50. Pour mélanger de façon homogène, retourner la seringue plusieurs fois ou l'agiter doucement d'avant en arrière par un robinet. Laisser reposer la solution pendant quelques minutes.
8. Éliminer tout l'air de la seringue et la fixer à un orifice du robinet à trois voies luer-lock ; fixer une seringue de mise en place de 1, 3 ou 5 ml sur un autre orifice du robinet ; le cas échéant, le cathéter de mise en place peut être fixé à l'orifice restant.
9. S'assurer que tout l'air a été évacué du système avant l'injection. Aspirer la solution dans la seringue de mise en place. Inspecter le contenu de la seringue de mise en place afin de s'assurer que les microsphères Contour SE sont bien réparties et en suspension.
10. Pour toutes les indications, injecter avec précaution les microsphères Contour SE sous visualisation radioscopique tout en observant le débit de produit de contraste. Évaluer la réduction du débit d'entrée et diminuer la perfusion en conséquence.

Le critère d'évaluation spécifique de l'embolisation de fibrome utérin est généralement décrit proche de la stase, avec l'artère utérine principale restant persistante mais avec un débit résiduel négligeable. En tant que méthode empirique, l'artère utérine

doit pouvoir être visualisée sous radioscopie sur 10 battements cardiaques après injection du produit de contraste, indiquant un débit antérograde minimal. Ce critère d'évaluation correspond généralement à une image angiographique de l'artère utérine persistante avec toutes ses branches distales occluses. Comme avec toute particule embolique, afin d'éviter un critère d'évaluation erroné avec recanalisation précoce, le critère d'évaluation embolique doit être confirmé en laissant le cathéter dans l'artère utérine pendant environ 5 minutes après la conclusion visible de la procédure. Le critère d'évaluation doit ensuite être confirmé par une injection et une observation sous radioscopie supplémentaires. Des microsphères supplémentaires peuvent ensuite être administrées pour atteindre le critère d'évaluation indiqué si la restauration du débit due à la redistribution est identifiée par cette injection de produit de contraste.

11. En cas d'obstruction du cathéter, le retirer de la patiente avec précaution.

**MISE EN GARDE :** Ne pas recourir à une injection forcée ni utiliser de guide ou tout autre instrument pour éliminer l'obstruction. Ne pas continuer à utiliser un cathéter ayant été obstrué pour ne pas endommager le dispositif.

12. Une fois la procédure terminée, retirer le cathéter du patient avec précaution par une légère aspiration pour s'assurer que toute particule restante dans le cathéter est maintenue dans la lumière lors du retrait.
13. **Instruction spécifique à l'embolisation de fibrome utérin :** À la discrétion du médecin, des dispositifs de compression pneumatiques peuvent être utilisés chez les patientes présentant un risque accru de thrombose veineuse profonde (par exemple sous thérapie hormonale, avec un volume utérin > 1 000 cc, présentant une obésité).
14. Mettre au rebut les microsphères Contour SE ouvertes et non utilisées.

#### SOMMAIRE DE L'ÉTUDE CLINIQUE D'EMBOLISATION DE FIBROME UTÉRIN :

##### Plan d'étude

Une étude prospective multicentrique a été menée pour étudier l'embolisation de fibrome utérin par microsphères Contour SE pour le traitement de fibromyomes utérins symptomatiques. Dans le cadre de cette étude, un total de 146 femmes a été traité pour fibromyomes utérins symptomatiques. Soixante dix-sept de ces femmes ont été traitées par microsphères Contour SE, tandis que 69 femmes ont été traitées par une technique non randomisée concurrente par myomectomie laparoscopique ou abdominale. Quatorze sites ont participé à cette étude ; sept d'entre eux ont effectué des embolisations de fibrome utérin et 10 d'entre eux des myomectomies.

L'objectif de l'étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité des microsphères Contour SE pour une utilisation dans la procédure d'embolisation de fibromyome utérin pour le traitement des fibromyomes utérins symptomatiques.

##### Critère d'évaluation principal de l'étude :

Le critère d'évaluation principal de cette étude était l'amélioration des symptômes en relation avec le fibromyome, du point de départ à 6 mois post-procédure, en utilisant l'élément de symptôme de fibromyome général du questionnaire de qualité de vie avec fibromyome utérin validé. Les patientes de la cohorte d'embolisation de fibrome utérin ont agi en auto-contrôle et la procédure a été considérée comme un succès si à 6 mois par rapport au point de départ le résultat relatif à l'élément de symptôme de fibromyome global du questionnaire

concernant la qualité de vie a augmenté de  $\geq 5$  points, incluant l'évaluation des points suivants :

- Saignement excessif
- Gonflement abdominal
- Douleur pelvienne
- Douleurs dorsales
- Problèmes intestinaux
- Miction fréquente
- Douleur à la miction
- Réduction de l'appétit
- Bouffées de chaleur
- Sécheresse vaginale
- Règles douloureuses

Les critères d'évaluation secondaires ont été les suivants :

- Taux d'effets secondaires globaux pour les cohortes de myomectomie et d'embolisation de fibrome utérin
- Succès pour les résultats de symptôme de fibromyome général entre la cohorte de myomectomie et la cohorte d'embolisation de fibrome utérin à 6 mois post-procédure
- Résultats de qualité de vie pour les cohortes d'embolisation de fibrome utérin et de myomectomie à 3 et 6 mois post-procédure
- Durée de retour aux activités normales entre les cohortes d'embolisation de fibrome utérin et de myomectomie
- Modification de la taille du fibromyome dominant à 6 mois comparée à celle avant la procédure (cohorte d'embolisation)
- Relation entre les mesures de modification de la taille du fibromyome dominant et la qualité de vie spécifique (cohorte d'embolisation)

Les critères d'éligibilité des patientes pour l'étude ont inclus :

Critères d'inclusion :

- Diagnostic de myome utérin symptomatique
- Frottis vaginal normal dans les 12 derniers mois
- Cycles menstruels compris entre 22 et 35 jours (pré-ménopause)
- Âge  $\geq 30$
- Si au moment de l'enrôlement, la patiente ne prenait pas de contraceptif hormonal, le devait ne pas être sous contraceptif hormonal pendant un délai minimum de 3 mois avant l'enrôlement et accepter de continuer ce régime pendant la durée de l'étude (suivi de 6 mois)
- La patiente a accepté et était à même de remplir les conditions de suivi indiquées dans la section du plan d'étude du protocole
- La patiente a accepté de signer le formulaire de consentement

Les patientes de la cohorte d'embolisation ont accepté de se conformer à tous les critères supplémentaires suivants afin de pouvoir participer à l'étude :

- La patiente ne souhaite pas de grossesse
- Les niveaux de créatinine sont normaux
- Si la patiente est et a été sous contraceptif hormonal pendant  $\geq 3$  mois avant l'inclusion dans l'étude et accepte de continuer ce régime sans modification durant la durée de l'étude (suivi de 6 mois)

Les patientes de la cohorte de myomectomie pouvaient également présenter les mêmes critères et être admissibles à participer à l'étude :

- Les patientes dont le symptôme était la stérilité reliée aux fibromyomes
- Les patientes traitées par agonistes de la gonadolibérine (par exemple leuporéline acétate Lupron Depot™ PED) peuvent participer si leur thérapie a commencé avant la procédure mais après avoir répondu au questionnaire de qualité de vie et dans l'intervalle de 60 jours
- Les fibromyomes peuvent être retirés par myomectomie laparoscopique

Critères d'exclusion :

Les patientes qui ont présenté au moins l'un des critères suivants n'ont pas été retenues dans l'étude :

- Le(s) fibromyome(s) ne peut/peuvent être retiré(s) que par myomectomie hystéroscopique
- Infection pelvienne active
- Tumeur maligne gynécologique observée ou soupçonnée
- Masse pelvienne non diagnostiquée hors de l'utérus (supposée non fonctionnelle par nature)
- Saignement menstruel anormal inexplicable
- Infection chronique ou aiguë (par exemple reins, vessie, poumons, etc.)
- Patientes souffrant de coagulopathie
- Épisode antérieur d'irradiation pelvienne
- Résultat de la société américaine des anesthésistes (ASA) supérieur ou égal à IV
- Valeur FSH  $\geq 40$  unité internationale/l
- Participation à une autre étude concernant un médicament ou un dispositif en investigation

Les patientes de la cohorte d'embolisation qui ont présenté au moins l'un des critères suivants n'ont pas été incluses dans l'étude :

- Fistule artérioveineuse utérine
- Allergie grave connue au produit de contraste
- Fibromyome pédonculé sous-séreux (l'attachement à l'utérus est inférieur à 30 % du diamètre le plus grand du fibromyome)

Critères d'inclusion supplémentaires :

- Les patientes ont dû remplir le questionnaire de qualité de vie de départ afin de participer à l'étude

- Les patientes ont dû obtenir un score de base relatif à l'élément de symptôme de fibromyome général de qualité de vie de 90 points à l'exception des patientes de myomectomie dont les fibromyomes ont été la cause de stérilité mais qui peuvent ne pas présenter les symptômes de volume/pression ou de saignement menstruel anormal
- Les patientes des deux cohortes ne devaient pas être enceintes et ceci a été confirmé par un test de grossesse le jour de la procédure mais avant celle-ci

Pour les patientes respectant tous les critères d'inclusion et d'exclusion, les données démographiques (Tableau 1), l'historique médicale, gynécologique et menstruelle, l'évaluation des symptômes et de l'imagerie, des tests en laboratoire ont été effectués avant le traitement.

Toutes les patientes ont été soumises à une imagerie par résonance magnétique (IRM) de base avant la procédure d'embolisation ou de myomectomie. Tous les films d'imagerie ont été envoyés à un laboratoire central pour une évaluation afin de fournir une analyse de mesure consistante et impartiale.

Les patientes ont été évaluées à 3 et 6 mois durant l'étude. Les patientes de la cohorte d'embolisation ont été suivies annuellement sur une durée allant jusqu'à 3 ans pour évaluer les résultats à long terme.

<b>Tableau 1 – Données démographiques des patientes</b>	Cohorte de l'embolisation de fibrome utérin (N=77)	Cohorte de myomectomie (N=69)
<b>Âge</b>		
Moyenne	43,9	37,8
Écart type	4,32	5,21
<b>Race/ethnie</b>		
Caucasienne	32 (41,6 %)	24 (34,8 %)
Africaine américaine	42 (54,5 %)	36 (52,2 %)
Hispanique	1 (1,3 %)	4 (5,8 %)
Asiatique	2 (2,6 %)	3 (4,3 %)
Indienne d'Amérique	0 (0,0 %)	1 (1,4 %)
Autres	0 (0,0 %)	1 (1,4 %)
<b>Taille (pouces)</b>		
Moyenne	65,0	64,5
Écart type	2,65	3,30

<b>Tableau 1 – Données démographiques des patientes (suite)</b>	Cohorte de l'embolisation de fibrome utérin (N=77)	Cohorte de myomectomie (N=69)
<b>Poids (livres)</b>		
Moyenne	173,3	166,4
Écart type	44,82	41,50
<b>Traitement pour fibromyome antérieur</b>		
Myomectomie antérieure	13 (16,9 %)	8 (11,6 %)
Myolise	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Dilatation et curetage	30 (39,0 %)	17 (24,6 %)
Cystectomie ovarienne	1 (1,3 %)	2 (2,9 %)
Fulguration ou ablation de l'endomètre	2 (2,6 %)	1 (1,4 %)
Ligature des trompes	17 (22,1 %)	1 (1,4 %)
Salpingo-Oophorectomie	3 (3,9 %)	2 (2,9 %)
Autres	22 (28,6 %)	18 (26,1 %)
<b>Durée du saignement menstruel (jours)</b>		
Moyenne	7,5	6,2
Écart type	3,66	2,39
<b>Symptôme dominant</b>		
Saignement anormal	53 (68,8 %)	21 (30,4 %)
Volume/pression	11 (14,3 %)	20 (29,40 %)
Douleur pelvienne	12 (15,6 %)	21 (30,4 %)
Stérilité	0 (0,0 %)	3 (4,3 %)
Autres	1 (1,3 %)	4 (5,8 %)
<b>Durée du symptôme dominant (mois)</b>		
Moyenne	21,2	36,2
Écart type	20,74	43,17
Médiane	12,0	24,0

**Tableau 1 – Données démographiques des patientes (suite)**

	Cohorte de l'embolisation de fibrome utérin (N=77)	Cohorte de myomectomie (N=69)
Minimum	0,02	0,07
Maximum	106	252
<b>Nombres de fibromyomes présents</b>		
Aucun	0 (0,0 %)	1 (1,4 %)*
Un	8 (10,4 %)	5 (7,2 %)
Deux	4 (5,2 %)	6 (8,7 %)
Trois	3 (3,9 %)	9 (13,0 %)
Quatre	3 (3,9 %)	7 (10,1 %)
Cinq	1 (1,3 %)	4 (5,8 %)
Six-dix	17 (22,1 %)	18 (26,1 %)
> Dix	37 (48,1 %)	13 (18,8 %)
Manquant	4 (5,2 %)	6 (8,7 %)
<b>Emplacement du premier fibromyome dominant</b>		
Intramural	45 (58,4 %)	32 (46,4 %)
Sous-muqueux	5 (6,5 %)	3 (4,3 %)
Sous-muqueux pédonculé	7 (9,1 %)	2 (2,9 %)
Sous-séreux	5 (6,5 %)	10 (14,5 %)
Sous-séreux pédonculé	10 (13,0 %)	14 (20,3 %)
Autre	0 (0,0 %)	1 (1,4 %)
Non déterminé	1 (1,3 %)	0 (0,0 %)
Manquant	4 (5,2 %)	7 (10,1 %)*
<b>Taille du fibromyome dominant (cm²)</b>		
N	73	62
Moyenne	134,84	230,30
Écart type	159,912	192,624

**Tableau 1 – Données démographiques des patientes (suite)**

	Cohorte de l'embolisation de fibrome utérin (N=77)	Cohorte de myomectomie (N=69)
Médiane	76,93	206,09
Minimum	0,47	6,03
Maximum	1025,66	869,95

Remarque : \*Le laboratoire central n'a pas pu mesurer les fibromyomes utérins chez un sujet à la myomectomie en raison de la corruption de l'imagerie par résonance magnétique de base qui, par conséquent, n'a pas pu être étudiée.

### Résultats de l'étude

Soixante dix-sept patientes à l'embolisation de fibrome utérin et 69 patientes à la myomectomie ont été considérées dans le projet thérapeutique et incluses à la soumission à la FDA.

#### Informations concernant la procédure, la décharge et le rétablissement

Pour la majorité (98,7 %) des procédures d'embolisation, les investigateurs ont utilisé l'approche de l'artère fémorale droite, tandis que 1,3 % ont utilisé l'approche de l'artère fémorale bilatérale. La majorité (69,1 %) des microsphères Contour SE™ utilisées durant l'étude était de 500-700 microns, tandis que 30,1 % étaient de 700-900 microns et 0,8 % de 900-1 200 microns. La plupart des procédures d'embolisation ont utilisé plus d'une taille de microsphères Contour SE.

Toutes les patientes (100 %) à l'embolisation ont été placées sous sédatif durant la procédure, 26,0 % sous anesthésie locale et 1,3 % sous une autre forme d'anesthésie. La majorité (98,6 %) des patientes à la myomectomie ont été placées sous anesthésie générale durant la procédure, 1,4 % sous anesthésie locale et 2,9 % sous épidurale. Dans quelques procédures d'embolisation et de myomectomie, plus d'une forme d'anesthésie a été administrée.

La durée totale moyenne de la procédure pour les patientes à l'embolisation a été de 82,8 minutes (écart type de 44,46, allant de 18 à 220 minutes), ce qui est significativement plus court que la durée totale moyenne de la procédure pour les patientes à la myomectomie de 139,5 minutes (écart type de 68,71, allant de 45 à 402 minutes) (p < 0,0001).

Le séjour hospitalier moyen pour les patientes à l'embolisation a été de 22,0 heures (écart type de 9,82, plage de 2 à 47 heures), ce qui est significativement plus court que le séjour hospitalier moyen pour les patientes à la myomectomie de 60,2 heures (écart type de 31,36, allant de 7 à 196 heures) (p < 0,0001).

La durée de radioscopie moyenne pour les patientes à l'embolisation a été de 23 minutes (écart type 15, allant de 6 à 77 minutes).

#### Critère d'évaluation principal de l'efficacité

Basé sur 77 patientes à l'embolisation admises au projet thérapeutique, 66/77 [85,7 %, 95 % CI (75,87 %, 92,65 %)] des procédures ont été réussies basé sur une augmentation de ≥ 5 points relative à l'élément de symptôme de fibromyome général du questionnaire de qualité de vie. Les procédures sur 11 patientes ont été considérées comme un échec à 6 mois ; 5/77 (6,5 %) n'ont pas obtenu l'augmentation de ≥ 5 points relative à l'élément

de symptôme de fibromyome général du questionnaire de qualité de vie, 2/77 (2,6 %) ont été perdues de vue, 2/77 (2,6 %) ne sont pas revenues pour le suivi des 6 mois au moment de la soumission à la FDA de sorte que les modifications n'ont pas pu être évaluées à 6 mois, 1/77 (1,3 %) ont obtenu des résultats de questionnaire de qualité de vie invalides de sorte que les modifications n'ont pas pu être évaluées à 6 mois et 1/77 (1,3 %) ont été exclues de l'analyse en raison d'une déviation importante au protocole qui aurait pu compromettre l'exactitude des résultats. Le tableau 2 représente l'amélioration concernant les résultats du symptôme de fibromyome général.

**Tableau 2 – Critère d'évaluation principal du succès de l'efficacité : Amélioration des taux de succès des résultats du symptôme de fibromyome général**

Modification du résultat du symptôme de fibromyome général	Taux de succès à 6 mois n/77 (%)
Succès	
Augmentation de $\geq 5$ points	66 (85,7 %)
Échec	
Augmentation de $\leq 5$ points	5 (6,5 %)
Perdus de vue	2 (2,6 %)
Ne sont pas revenues au suivi des 6 mois au moment de la soumission	2 (2,6 %)
Questionnaire de qualité de vie invalide	1 (1,3 %)
Déviations importantes au protocole qui auraient pu compromettre l'exactitude des résultats	1 (1,3 %)
Défaillance technique de la procédure (pas de traitement à l'embolisation)	0 (0,0 %)
Consentement au retrait	0 (0,0 %)
Hystérectomie post-procédure	0 (0,0 %)

#### Critères d'évaluation secondaires comprenant le sommaire concernant la sécurité

85,7 % (66/77) des patientes à l'embolisation sur la période des 6 mois ont connu une augmentation de  $\geq 5$  points par rapport au point de départ du suivi des 6 mois sur l'élément de symptôme de fibromyome général du questionnaire de qualité de vie, tandis que 74 % (49/66) des patientes à la myomectomie sur la période des 6 mois ont connu une augmentation de  $\geq 5$  points par rapport au point de départ du suivi des 6 mois sur l'élément de symptôme de fibromyome général du questionnaire de qualité de vie ( $p=0,07$ ).

Globalement, la cohorte à l'embolisation a repris ses activités normales après la procédure bien plus rapidement que la cohorte à la myomectomie. Le nombre moyen de jours avant la reprise des activités normales pour la cohorte à l'embolisation a été de 7 jours, tandis que celui pour la cohorte à la myomectomie a été de 37 jours ( $p < 0,05$ ).

En raison de l'importante anomalie de la taille des fibromyomes dominants au point de départ, à 3 mois et à 6 mois ( $p < 0,05$ ), la modification de la taille des fibromyomes du point de départ à 3 ou 6 mois a été évaluée en utilisant le test Wilcoxon Signed – Rank. La taille moyenne du fibromyome dominant chez les patientes à l'embolisation a réduit de façon importante du point de départ à 3 et 6 mois de la procédure ( $p < 0,05$ ). La taille moyenne du fibromyome dominant était de 79,0 cm<sup>2</sup> (au point de départ) comparé à 46,0 cm<sup>2</sup> (à 3 mois) et 42,6 cm<sup>2</sup> (à 6 mois).

Ceci représente une réduction de 38,5 % de la taille du fibromyome du point de départ aux 3 mois et de 43,7 % du point de départ aux 6 mois.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun décès n'a été rapporté durant le cours de l'étude.

Aucun effet indésirable non prévu lié au dispositif n'a été rapporté durant l'étude.

Un taux d'événements indésirables bien plus important a été rapporté pour la cohorte de la myomectomie comparée à celle de l'embolisation pour un nombre de patientes avec au moins un événement indésirable ( $p = 0,05$ ). Vingt des 77 patientes à l'embolisation (26,0 %) ont connu au moins un événement indésirable, tandis que 29 des 69 (42,0 %) patientes à la myomectomie ont connu au moins un événement indésirable.

Douze des 26 événements indésirables (46,2 %) de la cohorte à l'embolisation étaient relatifs à la procédure, tandis que 30/53 (56,6 %) des événements indésirables de la cohorte de la myomectomie étaient relatifs à la procédure. Aucun événement indésirable relatif au dispositif n'a été rapporté pour la cohorte de l'embolisation durant l'étude.

Aucune patiente de la cohorte d'embolisation n'a subi d'événement indésirable majeur, tandis que 2/69 (2,9 %) de la cohorte de myomectomie ( $p > 0,05$ ) en ont subi. Les deux événements indésirables majeurs de la cohorte de la myomectomie ont été classés comme relatifs à la procédure. Aucune patiente à l'embolisation avec des valeurs FSH normales et des cycles menstruels réguliers lors de l'inclusion à l'étude n'a connu de défaillance ovarienne (par exemple valeurs FSH élevées, aménorrhée ou bouffées de chaleur) suite à la procédure.

**Tableau 3 – Calendrier et type d'événements indésirables classés comme relatifs à la procédure d'embolisation de fibrome utérin**

Description de l'événement	Moment du rapport de l'événement			
	Nombre d'événements	Procédure/ avant la décharge (rapporté durant la visite de procédure)	Procédure à 3 mois (rapporté durant ou avant la visite des 3 mois)	3 mois à 6 mois (rapporté durant ou avant la visite des 6 mois)
Réaction allergique	2	0	2	0
Nausée	2	1	1	0
Aménorrhée	2	0	2	0
Autres*	6	1	3	2

\* Les autres événements incluent avec seulement une occurrence : Nouveau saignement intermenstruel, réaction cutanée, anxiété, sensibilité aux anti-inflammatoires, bouffées de chaleur de plus forte intensité, hématome, nouvelles bouffées de chaleur.

#### **Suivi à long terme**

##### Distribution des sujets

Les informations de suivi à long terme pour la cohorte d'embolisation de fibrome utérin ont été recueillies à intervalles de 1 an, 2 ans et 3 ans. Le tableau 4 résume la distribution des sujets durant la période de 3 ans.

**Tableau 4 – Distribution des sujets durant la période de 3 ans**

	Nombre de sujet de la cohorte d'embolisation de fibrome utérin Contour SE™
<b>Population en intention de traiter (ITT)</b>	<b>77</b>
Sans suivi	-2
Suivi à long terme de 6 mois	75
Patiente ne s'étant pas présentée à la visite	-3
Suivi à long terme de 12 mois	72
Patiente ne s'étant pas présentée à la visite	-5
Patientes ayant subi une hystérectomie	-2
Patientes s'étant volontairement retirée de l'étude	-1
Patientes ayant manqué le suivi à 12 mois, revenues pour le suivi à 24 mois	1
Suivi à long terme de 24 mois	65
Sans suivi	-8
Patientes ayant manqué le suivi à 24 mois et revenues pour le suivi à 36 mois	1
Suivi à long terme de 36 mois	58

#### **Efficacité à long terme**

##### Qualité de vie

La gravité des symptômes des sujets de l'étude a été évaluée en utilisant un questionnaire de qualité de vie, le Questionnaire de qualité de vie avec fibromyome utérin (Le groupe Lewin 1996). En utilisant cet instrument, un score élevé correspond à une réduction de la gravité des symptômes. Le succès des patientes est défini comme une augmentation > 5 points de l'élément de symptôme de fibromyome général du questionnaire de qualité de vie avec fibromyome validé par rapport au point de départ.

Le tableau suivant résume les résultats d'efficacité en utilisant la population en intention de traiter (ITT) :

**Tableau 5 – Efficacité : Résultat du symptôme général de la qualité de vie spécifique au fibromyome†**

Patientes considérées comme présentant un succès : augmentation > 5 points du résultat du symptôme général de la qualité de vie	Population en intention de traiter : N : 77			
	6	12	24	36
Mois après le traitement	6	12	24	36
Nombre de sujets présentant une réussite	68	60	56	48
Taux de succès	88,3 %	77,9 %	72,7 %	62,3 %

† La population en intention de traiter représente tous les sujets de l'étude, y compris ceux considérés comme présentant un échec car indisponibles pour un suivi. Par conséquent, le groupe de population en intention de traiter (n = 77) représente le pire scénario d'efficacité.

Récurrence des symptômes, complications et grossesse après la mise sur le marché  
La récurrence des symptômes, les complications et les grossesses des sujets de l'étude ont été évaluées à 1, 2 et 3 ans après la procédure. Le tableau 6 résume les résultats obtenus de l'évaluation clinique achevée du clinicien :

**Tableau 6 – Récurrence des symptômes après la mise sur le marché**

	Contour SE™ – Cohorte d'embolisation de fibrome utérin		
	Année 1 N = 71	Année 2 N = 63	Année 3 N = 58
Récurrence/Nouveaux symptômes de fibromyome			
Oui	14 (19,7 %)	14 (22,2 %)	10 (17,2 %)
Non	57 (80,3 %)	49 (77,8 %)	48 (82,8 %)
Intervention			
Embolisation (répétée) de fibrome utérin	0 (0,0 %)	2 (3,2 %)	1 (1,7 %)
Myomectomie	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Hystéroscopie	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Hystérectomie	2 (2,8 %)	0 (0,0 %)	2 (3,4 %)
Traitement médicamenteux	1 (1,4 %)	1 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Autre	0 (0,0 %)	1 (1,6 %) <sup>†</sup>	1 (1,7 %)
Total	3 (4,2 %)	4 (6,4 %)	4 (6,8 %)

† Ce sujet a subi une ablation de l'endomètre.

Le tableau 7 résume les informations obtenues aux périodes de suivi de 1, 2 et 3 ans relatives aux complications et grossesses.

**Tableau 7 – Complications et grossesses après la mise sur le marché**

Contour SE – Cohorte d'embolisation de fibrome utérin			
Complications relatives à la procédure d'embolisation de fibrome utérin	Année 1 N = 71	Année 2 N = 63	Année 3 N = 58
Oui	0 (0,0 %)	1 (1,6 %)*	0 (0,0 %)
Non	71 (100,0 %)	62 (98,4 %)	58 (100,0 %)
Patientes enceintes			
Oui	0 (0,0 %)	2 (3,2 %)	0 (0,0 %)
Non	71 (100,0 %)	61 (96,8 %)	58 (100,0 %)
Sans complication	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Avortement thérapeutique	0 (0,0 %)	1 (1,6 %)	0 (0,0 %)
Avortement spontanée	0 (0,0 %)	1 (1,6 %)	0 (0,0 %)

\*La patiente a indiqué un afflux de pertes chaque mois .

## RÉFÉRENCES

### Indications d'embolisation de fibrome utérin

- Walker WJ and Pelage JP. Uterine Artery Embolization for Symptomatic Fibroids: Clinical Results in 400 Women with Imaging Follow Up. *BJOG* 2002; 109: 1262-1272.
- Goodwin S, McLucas B, Lee M, et al. Uterine Artery Embolization for the Treatment of Uterine Leiomyomata Midterm Results. *JVIR* 1999; 10: 1159-1165.
- Spies J, Spector A, Roth A, et al. Complications after Uterine Embolization for Leiomyomas. *Obstetrics & Gynecology* 2002;100(5): 873-880.
- Pron G, Cohen M, Soucie J, Garvin G, Vanderburgh L, et al. The Ontario Uterine Fibroid Embolization Trial. Part 1. Baseline patient characteristics, fibroid burden, and impact of life. *Fertility and Sterility* 2003; 79(11): 112-119.
- Pron G, Bennett J, Common A, Wall J, et al. The Ontario Uterine Fibroid Embolization Trial. Part 2. Uterine fibroid reduction and symptom relief after uterine artery embolization for fibroids. *Fertility and Sterility* 2003; 79(11): 120-127.
- Siskin GP, Englander M, Stainken et al. Embolic Agents Used for Uterine Artery Embolization. *AJR* 2000; 175: 767-773.
- Spies JB, Scialli AR, Jha LC et al. Initial Results for Uterine Fibroid Embolization for Symptomatic Leiomyomata. *JVIR* 1999; 10: 1149-1157.

### Autres indications

- Solomon B, Soulen MC, Baum RA, et al. Hepatocellular carcinoma treated with CAM/Ethiodol/PVA chemoembolization: evaluation of survival and biologic and morphologic response in a U.S. population. *JVIR* 1999;10: 793-798.

2. Tadavarthy SM, Knight L, Ovitt TW et al. Therapeutic Transcatheter Arterial Embolization. *Radiology* 1974; 111: 13-16.
3. Brown KT, Koh BY, Brody LA et al. Particle Embolization of Hepatic Neuroendocrine Metastases for Control of Pain and Hormonal Symptoms. *JVIR* 1999; 10: 397-403.
4. Sun S and Lang EV. Bone Metastases for Renal Cell Carcinoma: Preoperative Embolization. *JVIR* 1998; 9: 263-269.
5. Aina R, Oliva VL, Therasse E et al. Arterial Embolotherapy for Upper Gastrointestinal Hemorrhage: Outcome Assessment. *JVIR* 2001; 12: 195-200.
6. Endovascular Treatment of Acute and Subacute Hemorrhage in the Head and Neck. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 126: 1255-1262.
7. Leppanen M, Seppanen S, et al. Microcatheter embolization of intractable idiopathic epistaxis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1999 Nov-Dec; 22(6): 499-503.
8. Yu-Tang Goh P, Lin M et al. Embolization for hemoptysis: a six -year review. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2002; 25(1): 17-25.
9. Madoff DC, Hicks ME, Abdalla EK et al. Portal vein embolization with polyvinyl alcohol particles and coils in preparation for major liver resection for hepatobiliary malignancy: safety and effectiveness—study in 26 patients. *Radiology* 2003; 227(1): 251- 60.

#### PRÉSENTATION

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, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

#### 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, toute 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.**

Lupron Depot est une marque de commerce de TAP Pharmaceuticals, Inc.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

# UPN

Product Number  
Número del producto  
Référéncia  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto

## REF

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

## LOT

Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



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

## 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.

## STERILE R

Sterilized using irradiation.  
Esterilizado por radiación.  
Stérilisé par irradiation.  
Durch Bestrahlung sterilisiert.  
Sterilizzato mediante radiazioni.  
Gesteriliseerd met bestraling.  
Esterilizado por irradiação.



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
A usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Eclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebruiksaanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confazione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável

## 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



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.



**Legal  
Manufacturer**

**Manufactured for:**  
**Boston Scientific Corporation**  
**One Boston Scientific Place**  
**Natick, MA 01760-1537**  
**USA**  
**USA Customer Service 888-272-1001**



**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**



**EU Authorized  
Representative**

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



**Recyclable  
Package**

**CE 0197**

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2010-11



90636633-01