

# Rotablator™ or ROTAPRO™

Rotational Atherectomy System

# ROTAWIRE™ Drive and wireClip™ Torquer

Guidewire and Guidewire Manipulation Device

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	14
de	Gebrauchsanweisung	20
it	Istruzioni per l'uso	26
nl	Instructies voor gebruik	32
pt-EU	Instruções de Utilização	38

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION</b> .....	15
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	15
Contenu .....	15
wireClip Torquer.....	15
Tableau 1.....	15
guide de dispositif de torsion .....	15
Figure 1. Dispositif de torsion wireClip Torquer .....	15
Population de patients .....	15
Apyrogène.....	15
Informations relatives aux utilisateurs .....	15
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	15
<b>ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES</b> .....	15
<b>RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ</b> .....	15
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	16
<b>MISES EN GARDE</b> .....	16
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	16
Figure 2 .....	16
Figure 3 .....	17
Figure 4 .....	17
Figure 5 .....	17
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	17
<b>ÉTUDES CLINIQUES</b> .....	17
Résultats de sûreté d'un registre multicentrique du système Rotablator.....	17
Tableau 2. Registre multicentrique du système Rotablator - Résultats d'innocuité au suivi à 1 an.....	17
<b>PRÉSENTATION</b> .....	18
Détails concernant le dispositif .....	18
Manipulation et stockage.....	18
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	18
Mode d'emploi .....	18
Figure 6 .....	18
Mise au rebut.....	19
Après la procédure .....	19
<b>INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT</b> .....	19
<b>GARANTIE</b> .....	19
<b>DÉFINITIONS DES SYMBOLES</b> .....	19

# Rotablator™ ou ROTAPRO™

Système d'athérectomie rotationnelle

## ROTAWIRE™ Drive et wireClip™ Torquer

Guide et dispositif de manipulation de guide

### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de détérioration, 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 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 peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner 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

##### Contenu

Quantité	Matériau
Un (1)	guide ROTAWIRE Drive
Un (1)	guide de dispositif de torsion

##### wireClip Torquer

Les guides ROTAWIRE Drive sont disponibles pour utilisation avec les systèmes Rotablator et ROTAPRO. Les modèles disponibles sont les guides ROTAWIRE Drive souples et à support additionnel.

Ces guides présentent tous un diamètre de 0,009 po (0,23 mm) avec une extrémité distale à ressort élargie de 0,014 po (0,36 mm) de diamètre. La longueur totale du guide est de 330 cm. Ils sont différenciés selon la longueur de l'extrémité à ressort et la rigidité du corps en amont du ressort. Le Tableau 1 présente une comparaison des guides.

Tableau 1.

Type de guide	Caractéristique du corps	Longueur de l'extrémité à ressort
ROTAWIRE Drive souple	Cône long, inclinaison de guide minimale (plus de flexibilité)	2,2 cm
ROTAWIRE Drive à support additionnel	Cône court, plus rigide et inclinaison de guide plus grande (rigide)	2,8 cm

La configuration de l'extrémité à ressort est atraumatique, radio-opaque et l'extrémité droite peut être modelée pour former un système orientable. Le corps du guide est constitué d'acier inoxydable avec un fini lisse. Il est possible de faire progresser et d'orienter indépendamment ces guides, conçus exclusivement pour les systèmes Rotablator et ROTAPRO. Le ROTAWIRE Drive est lubrifié à l'aide du lubrifiant Hystrene, qui est appliqué sur toute la longueur du guide, à l'exception de l'extrémité à ressort. Le lubrifiant Hystrene a pour but de faciliter le fonctionnement des systèmes Rotablator ou ROTAPRO.

#### guide de dispositif de torsion

Le dispositif de torsion wireClip Torquer est un dispositif en plastique qui se fixe sur les guides dont le diamètre du corps est compris entre 0,009 in (0,23 mm) et 0,018 in (0,46 mm). Le dispositif de torsion wireClip Torquer offre une surface de préhension pratique pour manipuler les guides (voir la figure 1).

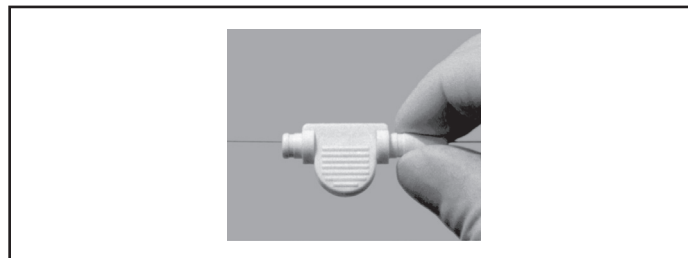


Figure 1. Dispositif de torsion wireClip Torquer

#### Population de patients

L'athérectomie rotationnelle est indiquée chez les patients souffrant de :

- maladie coronarienne athéroscléreuse monovasculaire avec sténose ;
- maladie coronarienne affectant plusieurs vaisseaux, et ne posant pas de risque excessif au patient selon l'avis du médecin ;
- certains patients ayant subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et présentant une resténose du vaisseau natif ; ou
- une athérosclérose coronarienne du vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm.

#### Apyrogène

Le guide ROTAWIRE Drive est apyrogène.

#### Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs prévus du guide ROTAWIRE Drive sont principalement des cardiologues interventionnels expérimentés en interventions d'angioplastie coronarienne rotationnelle percutanée dans le champ stérile. Les techniciens et/ou les infirmières de salle de cathétérisme expérimentés en assistance à l'angioplastie coronarienne rotationnelle percutanée constituent également des utilisateurs destinés à la préparation et à l'assistance.

#### UTILISATION/INDICATIONS

Ces guides sont conçus pour être utilisés avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator ou ROTAPRO.

#### ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le guide ROTAWIRE Drive facilite les procédures d'athérectomie rotationnelle. L'athérectomie rotationnelle est une technique utilisée lors des interventions coronariennes percutanées, qui ont pour avantage clinique d'améliorer la perfusion myocardique.

#### RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## CONTRE-INDICATIONS

Pour des informations spécifiques sur l'utilisation de ces composants, lire attentivement ce document et consulter le manuel d'utilisation de la console du système ROTAPRO et Rotablator, le manuel d'utilisation du cathéter à fraise échangeable RotaLink™ et le manuel d'utilisation de ROTAPRO, en se conformant à toutes les contre-indications, les restrictions, les mises en garde et les précautions.

## MISES EN GARDE

Lors de l'avancée ou du retrait du guide, toujours utiliser un guidage radioscopique avec un matériel de radiographie fournissant des images haute résolution.

Manipuler le guide à l'intérieur du système vasculaire sous visualisation radioscopique.

Le guide fonctionnant comme un monorail que le système d'avancée/le cathéter/la fraise suit, il est impératif de placer initialement le guide dans la lumière sténosée ou la lumière virtuelle du vaisseau et non dans un faux canal.

Ne pas laisser la durée individuelle de fonctionnement de la fraise dépasser 30 secondes au risque d'entraîner la rupture du guide/la séparation de l'extrémité, causant une perforation, une dissection, une embolie, un infarctus du myocarde, voire un décès dans de rares cas. La durée de fonctionnement prévue du guide ROTAWIRE Drive est de 5 minutes (total des durées individuelles de fonctionnement de la fraise).

L'utilisation d'un guide ROTAWIRE Drive peut redresser un vaisseau tortueux de telle sorte qu'il place le point d'interaction entre la fraise et le vaisseau sur une courbure moins prononcée du vaisseau (inclinaison de la fraise) au risque de provoquer un vasospasme ou des pseudosténoses causant une perforation et/ou une dissection lors de l'athérectomie rotationnelle.

Faire attention à maintenir l'alignement coaxial du cathéter guide et de l'ensemble guide ROTAWIRE Drive/fraise lors de l'ablation. Le non-respect de cette consigne peut résulter en un guide ROTAWIRE Drive coupé transversalement susceptible de causer une embolie, un infarctus du myocarde, une dissection et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale et, dans de rares cas, un décès.

Si une forte résistance est perçue, ne pas faire tourner, faire progresser ou retirer le guide. Le fait de tourner, de faire progresser ou de retirer le guide en cas de résistance peut endommager le guide et/ou le vaisseau.

Manipuler le guide ROTAWIRE Drive avec précaution pendant la procédure afin de réduire le risque de le casser, de le courber ou de le plier, de séparer le coil ou de faire des boucles dans l'aorte de manière involontaire. Une boucle serrée, une courbure ou une pliure prononcée (supérieure à 90°) du guide peuvent causer la fracture de ce dernier en cours d'utilisation. La rupture consécutive du guide peut requérir une intervention chirurgicale ou percutanée supplémentaire.

Ne jamais faire progresser la fraise rotative en faisant progresser la gaine. Ceci pourrait causer une déformation du guide entraînant une perforation ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire progresser la fraise rotative en utilisant la molette du système d'avancée.

Ne jamais faire progresser la fraise rotative au point de toucher l'extrémité à ressort du guide au risque de causer un détachement distal et une embolie de l'extrémité. La pointe à ressort distale est conçue pour ne pas traverser la lumière du cathéter à fraise. Ne pas traverser la lumière du cathéter à fraise.

Ne jamais utiliser le dispositif de relâchement du frein du guide à moins d'avoir une prise ferme sur le guide grâce au dispositif de torsion wireClip. Le fait de relâcher le frein sans avoir d'abord fixé le guide risquerait de causer une rotation et un enchevêtrement du guide.

La fraise tournant à une vitesse élevée ne doit pas être stationnaire au risque d'user le guide. Faire progresser ou retirer délicatement la fraise alors qu'elle tourne à vitesse élevée. Dans les cas où de longues passes d'ablation sont nécessaires, particulièrement dans des lésions calcifiées ou anguleuses, repositionner le guide pour exposer un segment précédemment inutilisé ou changer le guide pour éviter tout dommage.

## PRÉCAUTIONS

Ne pas faire progresser le guide dans des vaisseaux ou des sténoses dont le diamètre est plus étroit que l'extrémité à ressort, au risque d'endommager le guide et d'entraîner une lésion des vaisseaux.

Un retrait du dispositif avec une force excessive pourrait étirer ou désolidariser l'extrémité à ressort. La pointe à ressort distale est conçue pour ne pas traverser la lumière du cathéter à fraise. Le ROTAWIRE Drive ne peut pas être retiré via l'avanceur. L'avanceur doit être retiré avant le remplacement du ROTAWIRE Drive.

Manipuler le guide avec précaution pour éviter la formation de toute boucle serrée, courbure ou pliure prononcée (> 90°) dans le guide, au risque de rompre ce dernier lors de son utilisation. Le traitement de certains types et/ou emplacements de lésions ou patients présentant certaines pathologies est intrinsèquement plus risqué, quel que soit le dispositif thérapeutique utilisé.

Les médecins doivent être conscients du risque plus important lors du traitement de patients tels que :

1. Patients pour lesquels un pontage coronarien est contre-indiqué.
2. Patients présentant une grave affection tritronculaire diffuse (les vaisseaux à affections multiples doivent être traités dans le cadre de sessions distinctes).
3. Patients présentant une affection de l'artère coronaire principale gauche non protégée.
4. Patients dont la fraction d'éjection est inférieure à 30 %.
5. Lésions supérieures à 25 mm.
6. Lésions inclinées ( $\geq 45^\circ$ ).
7. Patients pour lesquels une anticoagulation n'est pas indiquée.

Lors de la réalisation d'une athérectomie rotationnelle percutanée avec le système ROTAPRO, un système de secours chirurgical sur site doit être inclus, en tant que considération clinique.

Ne pas retirer de manière proximale le guide du tube porteur au risque de courber ou de plier les guides ou les extrémités.

Ne pas utiliser le système Rotablator ou ROTAPRO si le guide est courbé, plié, s'il contient une boucle ou si l'extrémité à ressort est prolabée.

Si une boucle se forme dans le guide, ne jamais tirer pour le redresser. Suivre les étapes suivantes pour éliminer une boucle :

**Étape 1.** Tirer légèrement le cathéter guide en arrière jusqu'à ce qu'il sorte de l'ostium (voir la figure 2).

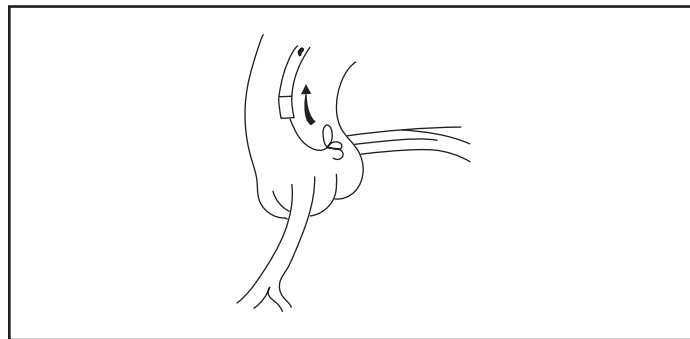
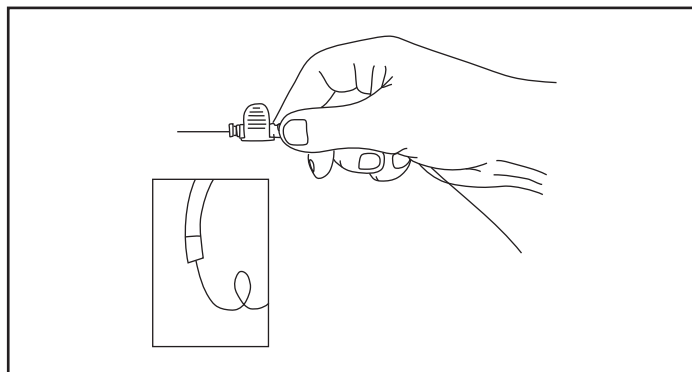


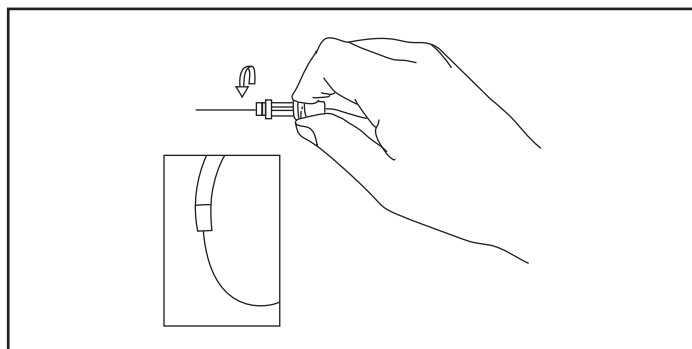
Figure 2.

**Étape 2.** En utilisant le dispositif de torsion wireClip, faire tourner le guide d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre (voir la Figure 3).



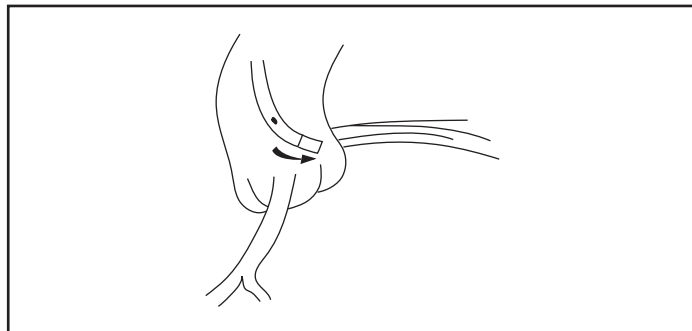
**Figure 3.**

**Étape 3.** Si la boucle n'est pas éliminée, faire tourner le guide d'un demi-tour dans la direction opposée (sens contraire des aiguilles d'une montre) et procéder à une réévaluation (voir la figure 4).



**Figure 4.**

**Étape 4.** Une fois la boucle éliminée, repositionner le cathéter-guide tout en tirant le guide légèrement en arrière (voir la figure 5).



**Figure 5.**

Si une défibrillation du patient est nécessaire, la fraise doit être retirée de la zone de traitement alors que le guide demeure en position.

Avant de commencer la défibrillation, s'assurer que le guide est suffisamment isolé du sol.

Tout contact entre le guide et le sol doit être évité pour assurer une isolation de type CF (cardiac floating, flottement cardiaque) pour le patient.

S'assurer que l'extrémité proximale du guide est constamment située sur l'enveloppe en tissu stérile ou sur un matériau de protection isolant similaire.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables pouvant provenir de l'utilisation des guides ROTAWIRE Drive, des systèmes Rotablator et ROTAPRO incluent notamment :

- Accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Angine de poitrine
- Angiospasme
- Arythmie
- Choc électrique
- Décès
- Embolie (air, dispositif, plaque, thrombus, tissu ou autre)
- Épanchement péricardique/Tamponnade cardiaque
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension/hypertension (y compris choc cardiogénique)
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Infection/Sepsie
- Intervention ou chirurgie supplémentaire
- Lésions par irradiation
- Occlusion de vaisseau (flux lent, absence de reflux, obstruction brutale du vaisseau)
- Œdème pulmonaire
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme du vaisseau (fistule artério-veineuse, dissection, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou blessure)

Des complications associées à une distorsion, des courbures et la rupture du guide, ou une détérioration physique ou un dysfonctionnement du dispositif, susceptibles de causer des blessures graves, voire le décès du patient, sont aussi possibles.

### ÉTUDES CLINIQUES

#### Résultats de sûreté d'un registre multicentrique du système Rotablator

Le registre multicentrique du système Rotablator évalue la sûreté et l'efficacité du système Rotablator utilisé comme système autonome ou avec adjonction d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.

Les données suivantes lors du suivi à 1 an sont issues du registre multicentrique (2 736 procédures et 3 424 lésions dans 22 centres). (Voir le tableau 2).

**Tableau 2. Registre multicentrique du système Rotablator - Résultats d'innocuité au suivi à 1 an**

Complications majeures	Fréquence	Complications angiographiques	Fréquence
Décès	1.0 %	Dissection intimale	13.7 %
Infarctus du myocarde avec onde Q	1.1 %	Obstruction aiguë du vaisseau	5.1 %
Pontage aorto-coronarien	2.5 %	Perforation ou déchirure vasculaire	0.7 %
		Arythmie	2.7 %

## PRÉSENTATION

Contenu fourni STÉRILE par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE) dans un sachet pelliculaire. Le dispositif de torsion wireClip Torquer est emballé sur une carte de support dans la même poche stérile. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

### Détails concernant le dispositif

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

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

### Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

Utiliser avant la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette du produit.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Mode d'emploi

Sélectionner le guide adapté à la procédure, puis suivre les étapes suivantes :

1. En utilisant une technique stérile, ouvrir la poche et extraire la boucle de conditionnement contenant le guide.
2. Décharger le guide de la boucle de conditionnement de la façon suivante :
  - A. Trouver le dispositif de retenue du guide proximal sur le diamètre interne de la boucle. Retirer avec précaution le guide du dispositif de retenue. Ceci exposera l'extrémité proximale du guide.
  - B. Trouver le tube de protection à l'extérieur de la boucle. Saisir le tube et le tirer délicatement en arrière pour libérer l'extrémité du petit tube d'ancrage distal.
  - C. Retirer le tube de protection en le faisant glisser vers l'avant pour le dégager de la boucle. Ceci expose l'extrémité distale du guide et l'extrémité à ressort.
  - D. Saisir le guide distal exposé près de l'extrémité du tube de la boucle et l'extraire délicatement du conditionnement. Faire attention à ne pas saisir l'extrémité à ressort.

**Remarque :** le guide peut être déchargé directement du conditionnement dans le cathéter guide (voir la figure 6). Inspecter le guide à la recherche de tout dommage. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.

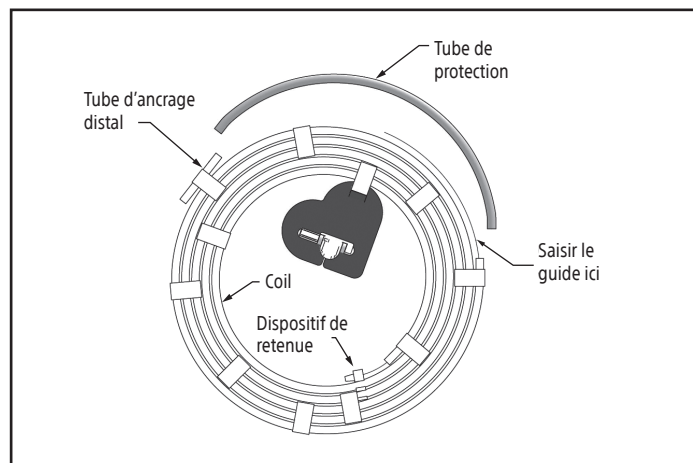


Figure 6.

3. Le guide est lubrifié par une fine pellicule de lubrifiant susceptible d'apparaître comme une poudre blanche. Ne pas essuyer le lubrifiant. Le lubrifiant peut causer l'adhésion du guide à l'intérieur du tube, rendant le déchargement difficile. Dans une telle situation, tapoter délicatement l'extérieur de la boucle pour libérer le guide. Faire attention à ne pas étirer ou endommager l'extrémité à ressort.
4. Inspecter la zone de l'extrémité à ressort à la recherche de tout dommage. Avec précaution, donner une forme à l'extrémité à ressort du guide. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Manipuler le guide avec précaution pour éviter la formation d'une boucle serrée, d'une courbure ou d'une pliure prononcée (> 90°). Ceci rendrait le passage du guide par le système d'avancée difficile et pourrait causer la rupture du guide lors de son utilisation.
5. En utilisant une procédure d'angioplastie stérile habituelle et sous guidage radioscopique ; faire délicatement progresser le guide au-delà de la lésion, en utilisant une technique à guide nu ou guide libre. L'extrémité à ressort doit être placée en aval de la lésion.
6. Saisir l'extrémité proximale du guide et l'enfiler dans l'orifice de l'extrémité de la fraise. Continuer à introduire le guide dans le cathéter du système Rotablator ou ROTAPRO jusqu'à ce qu'il apparaisse à l'arrière du système d'avancée, puis saisir et tirer délicatement le guide exposé jusqu'à ce que la fraise soit à quelques centimètres de la valve hémostatique.
7. S'il est difficile de guider le guide par le système d'avancée, faire glisser la molette du système d'avancée d'avant en arrière tout en poussant délicatement le guide. Ceci facilite habituellement le passage du guide par le système d'avancée. Retirer tout lubrifiant susceptible de s'être accumulé sur la fraise en l'essuyant délicatement du bout d'un doigt ganté.
8. Le moteur est doté d'un frein de guide interne qui se déclenche automatiquement lorsque du gaz comprimé provient de la console. Ce frein empêche la rotation du guide lors du fonctionnement du système d'avancée.
9. Lors de l'utilisation de la fraise RotaLink Burr ou d'un système d'avancée ROTAPRO Advancer, un dispositif de torsion wireClip Torquer doit toujours être placé sur le guide. Fixer un dispositif de torsion wireClip Torquer sur le guide à quelques centimètres derrière l'extrémité du système d'avancée. Pour fixer le dispositif de torsion wireClip Torquer : serrer les deux poignées pour ouvrir les mâchoires du clip, placer le clip près du guide puis déplacer le clip jusqu'à ce que le guide soit entièrement engagé dans la rainure. Relâcher les poignées pour permettre au dispositif de torsion wireClip Torquer de saisir fermement le guide. Ceci facilite l'orientation et la progression du guide, si celui-ci n'est pas déjà placé en aval de la lésion.
10. Manipuler le guide avec le dispositif de torsion wireClip en saisissant fermement la portion cylindrique du dispositif de torsion wireClip. Le clip peut être repositionné aussi souvent que nécessaire. Toujours s'assurer que le guide est entièrement engagé dans la rainure du clip.
11. Pour tester le frein du guide interne, saisir le dispositif de torsion wireClip Torquer alors que le système Rotablator ou ROTAPRO fonctionne et tenter de rétracter le guide à son point de sortie de l'arrière du système d'avancée. Lors du fonctionnement normal, le guide est fermement saisi par le frein automatique interne et résiste à toute tentative de rotation et de progression. Dans certains cas, toutefois, il peut être recommandé de desserrer le frein afin de mieux orienter le guide ou d'échanger le système d'avancée. Lorsque le dispositif de relâchement du frein est utilisé, toujours s'assurer de fixer correctement le dispositif de torsion wireClip Torquer et de maintenir fermement le dispositif de torsion wireClip Torquer pour empêcher la rotation du guide. Fixer le guide en place en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.
12. Une fois la procédure terminée, retirer d'abord le dispositif de torsion wireClip Torquer du guide ROTAWIRE Drive avant de retirer le système d'avancée RotaLink ou ROTAPRO Advancer et l'ensemble du guide ROTAWIRE Drive.

Si le ressort du guide semble se défaire lors du retrait, arrêter la procédure de retrait. Placer avec précaution un cathéter à ballonnet ou un cathéter d'échange sur le guide, en positionnant le dispositif aussi distalement que possible et le retirer comme une unité.

---

**Remarque** : ce fil ne peut pas être échangé via les systèmes ROTAPRO ou Rotablator.  
Fixer le guide en place en faisant progresser le système d'avancée sur le guide et à travers la lésion.

---

Si un cathéter à ballonnet est utilisé, gonfler brièvement le ballonnet selon le besoin pour éliminer tout spasme. Lorsque le spasme s'arrête, continuer à retirer délicatement le guide.

#### **Mise au rebut**

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses 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 contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

#### **Après la procédure**

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site d'accès.

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

#### **INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT**

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du ROTAWIRE Drive en association avec la procédure interventionnelle :

- Aborder les risques et les avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans le présent document, tant pour le ROTAWIRE Drive que pour le Rotablator ou le système ROTAPRO, et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

Aucune information distincte n'est fournie aux patients car le ROTAWIRE Drive, tout comme le Rotablator ou le système ROTAPRO, est utilisé en association avec d'autres procédures interventionnelles. Les risques et les bénéfices pour le patient sont en partie similaires, du point de vue du patient, à ceux de ces procédures.

#### **GARANTIE**

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)).

#### **DÉFINITIONS DES SYMBOLES**

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

ROTAPRO, RotaLink, Rotablator, Dynaglide, wireClip, et ROTAWIRE sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo

**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 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



EC REP

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

AUS

Australian  
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

ARG

Argentina  
Local Contact

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

2022-10



51292773-01

