

MANTIS™

Clip

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	11
fr	Mode d'emploi	20
pt-EU	Instruções de Utilização	29



51691375-01

2023-10

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	21
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	21
Contenu	21
Principe de fonctionnement	21
Matériaux.....	21
Informations relatives aux utilisateurs	22
UTILISATION / INDICATIONS	22
Énoncé sur les avantages cliniques	22
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	22
CONTRE-INDICATIONS	22
MISES EN GARDE	22
REMARQUES	23
PRÉCAUTIONS	23
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
PRÉSENTATION	24
Détails concernant le dispositif.....	24
Manipulation et stockage	24
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	24
Figure 1. Clip MANTIS.....	24
Préparation	24
Insertion du dispositif.....	24
Procédure.....	25
Figure 2. Ouverture des mâchoires du clip MANTIS	25
Figure 3. Rotation du clip	25
Figure 4. Clip MANTIS fermé.....	26
Figure 5. Clip MANTIS déployé de manière permanente	26
RETRAIT DU DISPOSITIF	27
Mise au rebut.....	27
Après la procédure.....	27
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	27
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	28
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	28
Instructions concernant la carte d'implant	28
GARANTIE	28
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	28

MANTIS™

Clip

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

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le clip MANTIS est constitué d'un clip radio-opaque à usage unique, présentant une ouverture de 11 mm et préchargé sur un système d'administration flexible et rotatif.

Le clip MANTIS est conçu pour être compatible avec les endoscopes à visualisation vers l'avant dont les canaux interventionnels sont égaux ou supérieurs à 2,8 mm.

Le clip radio-opaque MANTIS est conçu pour limiter à cinq le nombre d'ouvertures et de fermetures avant tout déploiement, afin de repositionner le clip sur le site de la lésion. La capacité de réouverture, de fermeture et de rotation peut toutefois être limitée par des facteurs tels que les circonstances cliniques ou l'anatomie du patient, entre autres.

Contenu

- (1) Clip MANTIS, préchargé sur un système d'administration flexible et rotatif.

Principe de fonctionnement

Le clip MANTIS est un clip mécanique rotatif à usage unique avec des capacités de préhension améliorées qui peut être introduit dans le tractus gastro-intestinal à travers un endoscope en vue de son déploiement dans une région cible. Le clip peut ensuite être positionné pour le déploiement en manipulant l'endoscope et/ou le dispositif même, notamment en tournant le clip. Une fois le clip positionné sur le site de traitement, la poignée est actionnée pour déployer le clip, puis le cathéter de mise en place est retiré à travers l'endoscope. Le clip déployé reste sur le site de traitement et facilite le traitement ; le clip finit par passer naturellement à travers le tractus gastro-intestinal (GI).

Matériaux

Les matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé, par la partie implantable du dispositif médical, sont les suivants :

Matériau implantable	% (poids) (Poids total de l'assemblage = 0,125 g)
Acier inoxydable	75 %
Cobalt-Chrome	22 %
Copolymères d'acrylonitrile de styrène	3 %



Contient du cobalt : CAS N° 7440-48-4 ; EN N° 231-158-0.
Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'augmentent pas les risques de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

Le clip MANTIS ne doit être utilisé que par ou sous la supervision d'un médecin ayant une compréhension approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés au clip MANTIS.

UTILISATION / INDICATIONS

Le clip MANTIS est indiqué dans le cas où le clip est placé à l'intérieur du tractus gastro-intestinal (GI) aux fins suivantes :

1. Marquage endoscopique
2. Hémostase pour : défauts de muqueuses/sous-muqueuses < 3 cm, ulcères hémorragiques, artères < 2 mm, polypes < 1,5 cm de diamètre, diverticules dans le côlon, utilisation prophylactique de clips pour réduire le risque de saignements tardifs après la résection d'une lésion
3. Ancrage destiné à fixer des sondes d'alimentation jéjunales à la paroi de l'intestin grêle
4. En tant que méthode supplémentaire, fermeture de perforations de la membrane luminale du tractus GI inférieures à 20 mm, pouvant être traitées de manière conservatrice

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique du clip MANTIS est de permettre le marquage endoscopique, de fournir une hémostase aiguë et prophylactique, d'ancrer les sondes d'alimentation jéjunales et d'aider à la fermeture des défauts du tractus gastro-intestinal.

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 caractéristiques de sécurité et des performances cliniques 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

- Ne pas utiliser cet appareil lorsque l'hémostase ne peut pas être contrôlée visuellement avec un champ de vision endoscopique.
- Artères de diamètre supérieur à 2 mm.
- Polypes de diamètre supérieur à 1,5 cm.
- Défauts de muqueuse/sous-muqueuse supérieurs à 3 cm.

MISES EN GARDE

- NE PAS TIRER DE FORCE SUR UN CLIP QUI EST DÉPLOYÉ ET QUI NE S'EST PAS DÉTACHÉ DE LA BOBINE. CELA RISQUERAIT EN EFFET DE DÉCHIRER LE TISSU ET D'ENTRAÎNER UN SAIGNEMENT GRAVE OU UNE PERFORATION.

Un coupe-fil doit être disponible sur le chariot d'endoscopie et utilisé pour couper la bobine près de la poignée du dispositif si nécessaire. L'endoscope peut ensuite être retiré en laissant le clip et la bobine intacts.

Le patient peut avoir besoin d'une CHIRURGIE URGENTE pour séparer le clip de la bobine sans déchirer le tissu ou pour gérer les saignements résultant de la manipulation du clip intégré.

- Si le clip se détache prématurément, il y a un risque de nouveau saignement, d'ancrage infructueux pour fixer des

sondes d'alimentation jéjunales, de marquage infructueux ou de fermeture de perforation insuffisante.

- Bien que cela n'arrive que rarement, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une intervention chirurgicale en raison de saignements répétitifs, d'une non-efficacité des clips ou de complications endoscopiques.
- L'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut amplifier ou prolonger l'infection.
- Le découpage de lésions dures ou gravement fibrotiques peut entraîner une hémostase inefficace, un ancrage infructueux pour fixer des sondes d'alimentation jéjunales, un marquage infructueux ou une fermeture de perforation insuffisante. Des interventions supplémentaires peuvent alors s'avérer nécessaires pour contrôler le saignement, réussir l'ancrage pour fixer la sonde d'alimentation jéjunale, réussir le marquage ou fermer suffisamment la perforation.
- Contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.
- Le clip MANTIS est conçu pour être compatible avec les endoscopes à visualisation vers l'avant dont les canaux interventionnels sont égaux ou supérieurs à 2,8 mm. L'utilisation avec un endoscope à visualisation latérale peut compliquer ou empêcher le déploiement, causant des lésions au patient.

REMARQUES

Des études non-exhaustives indiquent que :

- Les lésions situées dans l'œsophage et dans la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec un endoscope à visualisation vers l'avant.
- Le nombre de clips requis pour obtenir l'hémostase, l'ancrage, le marquage, ou la fermeture peut varier selon le site anatomique, l'histologie, le type de lésion, ainsi que l'état et les antécédents du patient.
- Il n'existe aucune preuve clinique à l'appui de l'utilisation de ce dispositif pour clipper l'encolure du diverticule afin de traiter les saignements.
- Il n'existe aucune preuve clinique appuyant l'utilisation de ce dispositif pour clipper des perforations lumineales du tractus gastro-intestinal supérieures à 20 mm.
- Il n'y a aucune preuve clinique à l'appui de l'utilisation du dispositif pour les varices œsophagiennes.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé aux professionnels de santé de remettre aux patients des cartes d'implant indiquant le nom du clip et la date de sa mise en place.
- Le passage du clip MANTIS à travers un conduit rétrofléchi ou sinueux peut entraîner une séparation du clip et du cathéter et endommager ou couder le dispositif.
- L'application d'une pression tangentielle sur un clip ouvert ou fermé peut entraîner la séparation du clip et du cathéter et endommager ou couder le dispositif.
- Si l'endoscope se trouve dans une position difficile, il peut être nécessaire de le redresser afin de faciliter le passage du dispositif, puis de le repositionner en vue du traitement.
- Si le cathéter est coudé ou endommagé lors de son insertion ou de son cheminement, ne pas l'utiliser. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Réaction allergique
- Brûlure
- Hémorragie

- Infection
- Inflammation
- Douleurs
- Perforation
- Chirurgie
- Lésion des tissus

PRÉSENTATION

Ce dispositif exclusivement à usage unique est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Détails concernant le dispositif

Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

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

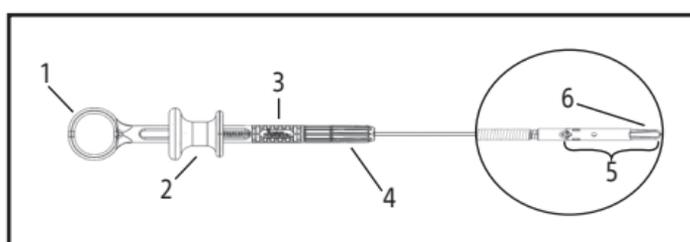
Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Manipulation et stockage

Faire une rotation des stocks pour utiliser les produits avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



[1] Anneau du pouce [2] Coulisseau [3] Poignée [4] Bouton de commande de rotation [5] Clip [6] Mâchoires de clip

Figure 1. Clip MANTIS

Préparation

1. Ouvrir le sachet et en sortir le dispositif.
2. Vérifier que le dispositif n'est pas déformé ou endommagé.

Remarque : ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de dommages. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Ne pas tenter de réparer un dispositif endommagé ou inutilisable.

Insertion du dispositif

1. Insérer le clip MANTIS avec précaution à travers le canal de biopsie de l'endoscope en exerçant des petites poussées bien contrôlées de 2 cm - 3 cm.

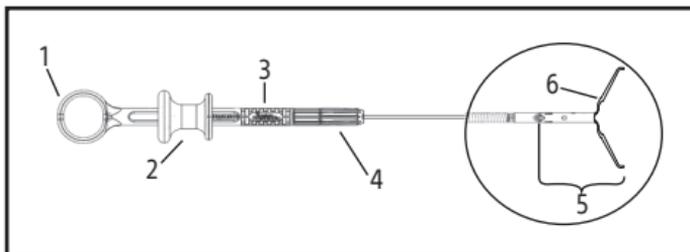
Avertissement : ne pas faire progresser un clip ouvert dans le canal interventionnel de l'endoscope, sous peine d'endommager ce dernier.

Remarque : le passage du clip MANTIS à travers un conduit rétrofléchi ou sinueux peut entraîner une séparation du clip et du cathéter et endommager ou couder le dispositif. Si l'endoscope se trouve dans une position difficile, il peut être nécessaire de le redresser afin de faciliter le passage du dispositif, puis de le repositionner en vue du traitement. Si le dispositif est coudé ou endommagé lors de l'insertion ou du passage, ne pas l'utiliser. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Ne pas tenter de réparer un dispositif endommagé ou inutilisable.

Procédure

Remarque : l'application d'une pression tangentielle sur un clip ouvert ou fermé peut entraîner la séparation du clip et du cathéter et endommager ou cintrer le dispositif. Avant de déployer le clip MANTIS de manière permanente, vérifier visuellement que le dispositif ne présente aucun dommage et qu'il n'est pas coudé ni séparé du cathéter. NE PAS UTILISER le dispositif s'il présente des traces d'endommagement. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

1. Lorsque le clip MANTIS se trouve à l'emplacement voulu, déplacer délicatement le coulisseau en direction distale (en l'éloignant de l'anneau à pouce) afin d'ouvrir les mâchoires du clip MANTIS, comme illustré dans la figure 2.



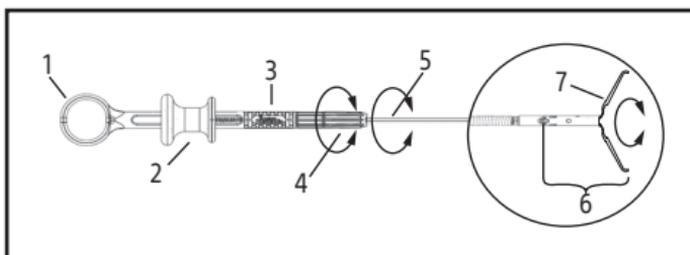
[1] Anneau du pouce [2] Coulisseau [3] Poignée [4] Bouton de commande de rotation [5] Clip [6] Mâchoires de clip

Figure 2. Ouverture des mâchoires du clip MANTIS

2. Si le clip doit être repositionné, il est possible de le faire tourner en utilisant l'une des deux méthodes suivantes (voir la Figure 3) :
 - a. Il est possible de faire tourner le clip en faisant tourner la molette de rotation dans l'une ou l'autre direction. Cette opération est généralement réalisée par l'infirmier, le technicien ou l'assistant. Compte tenu que la molette de rotation est distincte de la poignée, l'utilisateur peut garder une main sur la poignée tout en faisant tourner la molette de l'autre main.
 - b. Il est possible de faire tourner le clip en faisant tourner le cathéter entre les doigts dans l'une ou l'autre direction, à l'endroit où le cathéter pénètre dans le canal de l'endoscope. Cette opération est généralement réalisée par le médecin.

Remarque : il est déconseillé d'utiliser ces deux méthodes de rotation simultanément, car les performances de la rotation pourraient en être affectées.

Remarque : si le clip ne tourne pas, ne pas continuer à faire tourner le dispositif sur plus de trois rotations complètes. Le non-respect de cette recommandation pourrait entraîner des difficultés à retirer et/ou endommager l'endoscope.

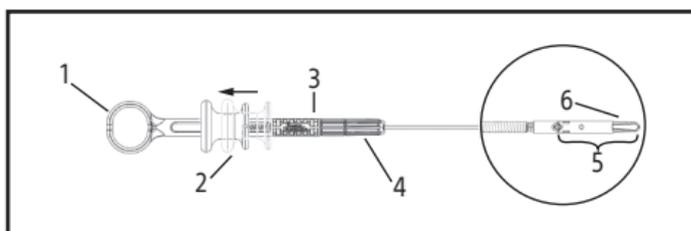


[1] Anneau du pouce [2] Coulisseau [3] Poignée [4] Bouton de commande de rotation [5] Cathéter [6] Clip [7] Mâchoires de clip

Figure 3. Rotation du clip

3. Pour fermer le clip MANTIS à l'emplacement voulu, déplacer le coulisseau en direction proximale jusqu'à ce qu'une résistance tactile soit ressentie dans la poignée, comme illustré dans la figure 4. La position du clip peut alors être estimée avant le déploiement.

Avertissement : ne pas poursuivre le déplacement proximal du coulisseau au-delà de la résistance tactile jusqu'à ce que le déploiement du clip soit prêt, sous peine de ne pas pouvoir rouvrir le clip. Si un déclic est entendu ou ressenti, le clip ne peut pas être rouvert ; dans ce cas, passer à l'étape 4, option 2, pour terminer le déploiement du clip.



[1] Anneau du pouce [2] Coulisseau [3] Poignée [4] Bouton de commande de rotation [5] Clip [6] Mâchoires de clip

Figure 4. Clip MANTIS fermé

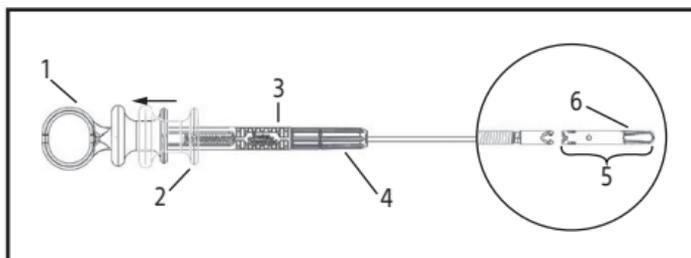
4. À ce stade, il existe deux options :

- Option 1 : il est possible de rouvrir le clip MANTIS, de le faire tourner et de le repositionner à l'emplacement voulu (voir les étapes 1 à 3).

Remarque : le clip MANTIS est conçu pour permettre jusqu'à cinq ouvertures et fermetures avant le déploiement, afin de faciliter le repositionnement du clip sur le site de la lésion. La capacité de réouverture, de fermeture et de rotation peut toutefois être limitée par des facteurs tels que les circonstances cliniques ou l'anatomie du patient, entre autres.

- Option 2 : le clip MANTIS peut être déployé de manière permanente. Pour déployer le clip MANTIS de manière permanente, poursuivre le déplacement du coulisseau en direction proximale au-delà du point de résistance tactile ; à ce point, un premier déclic peut être ressenti ou entendu. Poursuivre le déplacement du coulisseau en direction proximale jusqu'à ce qu'une seconde résistance tactile soit ressentie et/ou qu'un déclic soit entendu ou ressenti. Poursuivre le déplacement du coulisseau en direction proximale jusqu'à ce qu'il atteigne l'anneau du pouce, comme illustré dans la Figure 5.

Remarque : ne pas tenter de rouvrir le clip une fois que le point de résistance tactile initial a été dépassé ou que le premier déclic a été entendu ou ressenti. La réouverture du clip peut conduire à la séparation du clip et du cathéter et potentiellement endommager ou couder le dispositif. Lorsque le premier point de résistance tactile a été dépassé et/ou qu'un déclic a été entendu/ressenti, ne pas tenter de déplacer le coulisseau en direction distale avant d'avoir entendu/ressenti les deux déclics. Ne pas poursuivre le déplacement du coulisseau vers l'anneau du pouce après avoir entendu les deux déclics.



[1] Anneau du pouce [2] Coulisseau [3] Poignée [4] Bouton de commande de rotation [5] Clip [6] Mâchoires de clip

Figure 5. Clip MANTIS déployé de manière permanente

5. Lorsque le clip MANTIS a été déployé, déplacer délicatement le coulisseau en direction distale afin de séparer le clip du

dispositif de mise en place. Une fois la séparation réalisée, relâcher le coulisseau.

Mise en garde : si le coulisseau n'est pas relâché correctement après la séparation, cela pourrait causer une lésion au patient.

Si le clip MANTIS n'a pas été déployé, fermer les mâchoires et retirer lentement le dispositif à travers l'endoscope.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Retirer lentement le dispositif à travers l'endoscope.

Si le clip est partiellement déployé, tenter de le déployer entièrement. S'il est impossible de déployer le clip, retirer l'endoscope et le clip simultanément.

Mise au rebut

Pour minimiser 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. Tout dispositif et tout emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou ils doivent être traités et éliminés conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité de régulation locale concernée.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

 INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM Une personne portant le clip MANTIS peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.	
Nom du dispositif	Clip MANTIS
Intensité du champ magnétique statique (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique pour corps entier Bobine cylindrique pour tête
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée du balayage / augmentation de la température	Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les clips MANTIS sont censés produire une augmentation de température inférieure à 4 °C et peuvent être utilisés pendant 60 minutes d'énergie RF continue

Artéfact dans les images d'IRM	L'artéfact de l'image causé par le dispositif peut s'étendre sur une distance d'environ 90 mm à partir de l'implant
---------------------------------------	---

Mise en garde : le non-respect des recommandations décrites sur l'étiquetage Compatible avec l'IRM sous certaines conditions peut entraîner le délogement d'un clip hémostatique gastro-intestinal déployé des tissus ou le réchauffement des tissus à l'emplacement du clip hémostatique gastro-intestinal. Le délogement d'un clip hémostatique gastro-intestinal peut entraîner un nouveau saignement nécessitant une intervention ou une chirurgie supplémentaire, une lésion grave ou le décès.

Mise en garde : ce clip contient un matériau ferromagnétique. Suivre les protocoles de l'établissement afin de déterminer s'il est nécessaire, ou non, de réaliser une radiographie avant un examen IRM. Il peut y avoir un petit risque potentiel de délogement du clip et de nouveau saignement si le clip est utilisé dans des tissus friables ou en cours de cicatrisation en raison des forces magnétiques agissant sur le clip lorsqu'il se trouve à l'intérieur ou à proximité d'un scanner IRM.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Remettre au patient la carte d'implant remplie et lui expliquer que le site Web de Boston Scientific contient des informations supplémentaires pour les patients, notamment un résumé sur la sécurité et les performances cliniques du clip.

Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens), ainsi qu'à ceux de l'imagerie IRM, afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

Expliquer au patient si tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité de réglementation locale concernée.

Informé le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions et/ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi et qui concernent le patient.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

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

Instructions concernant la carte d'implant

- Appliquer l'étiquette pelable du produit sur la carte d'implant fournie au patient
- Indiquer la date de l'implantation, le nom du patient, les coordonnées de l'établissement de soins de santé et/ou du médecin
- Remettre la carte dûment remplie au patient

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site www.bostonscientific.com/warranty.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : MANTIS.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

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



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



Working Length
Longitud de trabajo
Longueur utile
Comprimento de Trabalho



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Canal de Trabalho Mínimo Necessário

REF

M00521420

M00521422

M00521421

M00521423

AR REP

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

AU REP

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

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

