

rezūmTM

Delivery Device Kit for BPH

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	13
Mode d'emploi	23
Gebrauchsanweisung	33
Istruzioni per l'uso	43
Instructies voor gebruik	53
Instruções de Utilização	63

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	24
SÉCURITÉ	24
MISES EN GARDE	24
PRÉCAUTIONS	24
INDICATIONS	24
CONTRE-INDICATIONS	24
PRÉSENTATION DU SYSTÈME REZŪM™	24
CONTENU	25
GÉNÉRATEUR REZŪM	25
Figure 1. Générateur Rezūm.....	25
KIT DE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION REZŪM	25
Figure 2. Composants du dispositif d'administration.....	25
Tableau 1. Description fonctionnelle du dispositif d'administration.....	25
PROCÉDURE REZŪM	25
Matériel fourni par l'utilisateur.....	25
Préparation du patient.....	25
Mise en marche du générateur Rezūm.....	26
Figure 3. Mise en marche du générateur Rezūm.....	26
Préparation de la poche de sérum physiologique stérile.....	26
Figure 4. Suspendre la poche de sérum physiologique sur une potence de perfusion intraveineuse.....	26
Déballage du contenu du kit de dispositif d'administration.....	26
Préparation de la seringue.....	26
Figure 5. Remplissage de la seringue.....	26
Installation du dispositif d'administration Rezūm.....	26
Figure 6. Branchement du câble sur le générateur.....	26
Figure 7. Chargement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique.....	26
Figure 8. Raccordement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique à la poche de sérum physiologique.....	27
Figure 9. Chargement de la seringue.....	27
Figure 10. Fermeture du clamp sur la tubulure de drainage.....	27
Insertion de la lentille du cystoscope rigide.....	27
Figure 11. Insertion de la lentille du cystoscope rigide.....	27
Amorçage du dispositif d'administration.....	27
Figure 12. Étapes d'activation du traitement à la vapeur.....	27
Réalisation du cycle de prétraitement à la vapeur.....	27
Réalisation du traitement à la vapeur Rezūm.....	28
Figure 13. Longueur du segment prostatique à traiter.....	28
Tableau 2. Directives concernant la détermination du nombre de traitements (lobe latéral).....	28

Figure 14. Exemple illustrant 6 traitements à la vapeur.....	28
Après l'intervention.....	29
COMMENT VIDER LA VESSIE	29
COMMENT DÉGAGER LE CHAMP DE VISION ET/OU ÉLIMINER UN CAILLOT	29
COMMENT RÉTRACTER L'AIGUILLE MANUELLEMENT	29
Figure 15. Tirer la broche de dégagement vers le bas.....	29
Figure 16. Tout en tenant le corps fermement dans l'anatomie du patient, tirer sur la poignée juste ce qu'il faut pour faire entrer l'aiguille dans l'extrémité du corps (au moins 1 inch) (figure 16).....	29
Figure 17. Tout en tenant fermement le corps dans l'anatomie du patient, tirer sur le guide d'aiguille afin de le sortir du corps et rétracter l'aiguille dans l'extrémité.....	29
CONSERVATION, MANIPULATION ET ÉLIMINATION	30
Lentille de cystoscope rigide.....	30
Dispositif d'administration Rezūm.....	30
Générateur Rezūm.....	30
Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages.....	30
RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE PIVOT	30
Introduction.....	30
Tableau 3 : Données démographiques des patients initiaux – population en intention de traitement.....	30
Tableau 4 : Variables de base de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate – population en intention de traiter.....	30
Efficacité.....	30
Graphique 1. Score IPSS moyen au fil du temps.....	30
Graphique 2. Qmax moyen au fil du temps.....	30
Graphique 3. QDV moyenne au fil du temps.....	31
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES SIGNALÉS	31
Tableau 5. Événements indésirables associés au dispositif ou à la procédure après un traitement actif par Rezūm (y compris le groupe de traitement et les patients de l'étude croisée).....	31
Autres événements indésirables potentiels.....	32
Prise en charge de la douleur.....	32
Tableau 6. Prise en charge de la douleur associée à la procédure – Tous les patients.....	32
Cathétérisme.....	32
Tableau 7. Cathétérisme.....	32
Traitements ultérieurs.....	32
Graphique 4. Renouvellement du traitement médical et reprise chirurgicale ultérieurs (cumulés).....	32
Déclaration de conformité du fournisseur	
47 CFR § 2.1077 Informations relatives à la conformité.....	32
PERFORMANCES ESSENTIELLES	32
GARANTIE	32

rezūm™

Kit de dispositif d’administration pour BPH

⚡ ONLY

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

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l’oxyde d’éthylène (OE). 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.

SÉCURITÉ

Cette section contient des informations importantes sur la sécurité. Boston Scientific exige de l’utilisateur qu’il lise et comprenne l’intégralité des mises en garde, des avertissements et des précautions, ainsi que le manuel d’utilisation avant d’utiliser le système Rezūm.

MISES EN GARDE

Formation : Boston Scientific exige que les médecins suivent une formation spécifique sur la procédure du système Rezūm avant son utilisation. Contacter Boston Scientific pour obtenir plus de renseignements.

Connaissance des procédures cystoscopiques : Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques cystoscopiques pour le traitement de l’hyperplasie bénigne de la prostate (BPH) avant d’utiliser le système Rezūm.

Utilisation sur ordonnance : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription d’un médecin (ou un praticien dûment autorisé).

Cicatrisation des tissus après une biopsie ou une intervention chirurgicale antérieure sur la prostate : Après une biopsie ou une intervention chirurgicale antérieure sur la prostate, laisser les tissus cicatriser (p. ex., 30 jours) avant de réaliser la procédure du système Rezūm.

Cycle d’amorçage : Diriger l’extrémité du dispositif d’administration loin du patient ou du personnel pendant le cycle d’amorçage. La vapeur sortant de l’extrémité est chaude et peut brûler la peau.

Pression sur le bouton d’irrigation : Une pression excessive pendant l’utilisation du bouton d’activation de l’irrigation peut entraîner le déploiement involontaire de l’aiguille.

Mise en place de l’aiguille : Il est essentiel que l’aiguille soit correctement mise en place. Ne pas diriger l’aiguille vers le bas en direction du rectum.

Emplacement du verumontanum : Avant chaque traitement, il convient de savoir où se trouve le verumontanum par rapport à l’extrémité du corps. Tous les traitements doivent être placés en amont du verumontanum.

Extrémité de l’aiguille : Ne pas commencer le traitement si le repère de profondeur noir de l’aiguille est encore visible après le déploiement de l’aiguille. Si le repère est toujours visible, enfoncer l’aiguille plus profondément dans la prostate jusqu’à ce que plus aucune partie noire ne soit visible à travers la lentille. Si le positionnement correct de l’aiguille est impossible, appliquer de la vapeur pendant environ 4 secondes afin de dévasculariser le site, puis rétracter l’aiguille en appuyant vers le haut sur le bouton de rétraction de l’aiguille. Repositionner le dispositif d’administration à environ 1 cm du site partiellement traité et répéter les étapes de déploiement de l’aiguille.

Retrait de l’aiguille : Avant de commencer la procédure, l’aiguille doit être complètement rétractée. Pendant la procédure, s’assurer que l’aiguille est complètement rétractée en visualisant sa position à travers la lentille de l’endoscope. Si l’aiguille n’est pas rétractée avant le repositionnement du dispositif d’administration, l’urètre pourrait souffrir de lésions.

Stérilité/emballage endommagé : Ne pas utiliser le dispositif d’administration ni son contenu si la barrière stérile de l’emballage est altérée ou si le sceau de stérilité ou le dispositif est endommagé.

Retrait manuel de l’aiguille : Ne pas retirer le dispositif du patient si l’aiguille n’est pas complètement rétractée. En cas de rétraction incomplète de l’aiguille, rétracter celle-ci manuellement avant de retirer le dispositif du patient. Pour savoir comment rétracter manuellement l’aiguille, voir la section Méthode de rétraction manuelle de l’aiguille. Ne pas essayer de réassembler le dispositif en vue de sa réutilisation après la rétraction manuelle de l’aiguille.

Réparation ou maintenance pendant l’utilisation sur le patient : Aucune modification de cet équipement n’est autorisée. Ne pas tenter d’effectuer des opérations de maintenance ou des réparations sur le générateur pendant qu’il est utilisé sur un patient.

Sténoses urétrales : Les sténoses urétrales doivent être écartées en tant que cause d’obstruction avant le traitement avec le système Rezūm.

PRÉCAUTIONS

Radiothérapie antérieure : Il n’existe aucune donnée sur l’utilisation de ce traitement chez les patients ayant subi une radiothérapie dans la région pelvienne.

Dispositif à usage unique : Le dispositif d’administration est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni re-stériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d’entraîner un risque de contamination, ce qui peut causer au patient des blessures ou une maladie.

Surface externe du flacon d’eau stérile : L’extérieur du flacon d’eau stérile n’est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

Positionnement de la tubulure d’irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique : Se référer aux indicateurs sur le générateur pour s’assurer que la tubulure d’irrigation contenant du sérum physiologique est positionnée dans la bonne direction. Si la tubulure d’irrigation contenant du sérum physiologique est placée dans un sens inverse dans la pompe pour sérum physiologique, le sérum physiologique ne s’écoulera pas pendant la procédure.

Niveau de sérum physiologique restant dans la poche : Pendant la procédure, veiller à surveiller le niveau de sérum physiologique restant dans la poche. Si la poche de sérum physiologique est vide, le patient pourrait ressentir une gêne au niveau de l’urètre en raison de l’absence d’irrigation.

Mouvement du dispositif d’administration : Une fois l’aiguille déployée, maintenir le dispositif d’administration stable. Tout mouvement du dispositif d’administration peut étirer les tissus et provoquer une fuite de vapeur dans l’urètre, ce qui peut provoquer une irritation de l’urètre. Les mouvements extrêmes peuvent également exercer une pression sur l’aiguille, entraînant des difficultés lors de la rétraction de l’aiguille. L’aiguille doit être retournée à la position d’insertion initiale pour faciliter la rétraction.

Remplissage excessif de la vessie : Pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée. Si la vessie n’est pas vide, un remplissage excessif de celle-ci peut se produire. Le générateur permet de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée.

Persistence ou aggravation des symptômes affectant les voies urinaires inférieures (LUTS) : Pendant la phase de cicatrisation, le patient peut ressentir une persistance ou une aggravation des symptômes affectant les voies urinaires inférieures, ce qui peut nécessiter l’utilisation d’un cathéter pendant plusieurs jours. Une intervention cystoscopique pendant la phase de cicatrisation peut également entraîner la persistance ou l’aggravation des symptômes affectant les voies urinaires inférieures. Pour plus d’informations sur ces types d’événements lors de l’étude clinique, consulter la section Résumé clinique du mode d’emploi.

Sérum physiologique à température ambiante : Le sérum physiologique doit être à température ambiante. Ne pas utiliser de sérum physiologique froid, sous peine de réduire l’efficacité du traitement.

Lentille du cystoscope : Le dispositif d’administration est compatible avec la lentille des cystoscopes Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™ de 4 mm, 30 degrés et 30 cm. L’utilisation d’autres lentilles d’endoscope peut altérer les performances du dispositif d’administration.

Cycle d’amorçage : Si le bouton d’activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle d’amorçage, l’administration de vapeur s’arrête automatiquement et les étapes d’amorçage doivent être répétées.

Activation de la vapeur : Ne pas relâcher le bouton d’activation de la vapeur pendant le cycle de traitement à la vapeur. Si le bouton d’activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle de traitement, l’administration de vapeur s’interrompt automatiquement, ce qui peut entraîner un traitement partiel et incomplet.

Bulles d’air dans la seringue : S’assurer que la seringue ne contient aucune bulle d’air. Si des bulles restent coincées dans la tubulure, le traitement pourrait être insuffisant.

Traitements excessifs : Les traitements dépassant ce qui est recommandé dans les directives peuvent entraîner des symptômes d’irritation et/ou un cathétérisme prolongés.

Instructions concernant la mise au rebut : Après utilisation, ce produit doit être traité comme un dispositif présentant un risque biologique. Le manipuler et l’éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu’aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

INDICATIONS

Le système Rezūm est indiqué pour soulager les symptômes et les obstructions et pour réduire les tissus prostatiques associés à l’hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Il est indiqué pour les hommes dont le volume de la prostate est $\geq 30 \text{ cm}^3$. Le système Rezūm est également indiqué pour le traitement des prostatites présentant une hyperplasie de la zone centrale et/ou d’un lobe médian.

CONTRE-INDICATIONS

L’utilisation du système Rezūm est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients porteurs d’une prothèse sphinctérienne urinaire
- Patients porteurs d’une prothèse pénienne
- Patients atteints d’une infection active des voies urinaires

PRÉSENTATION DU SYSTÈME REZŪM

Le système Rezūm est conçu pour traiter les patients souffrant de symptômes urinaires gênants associés à l’hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Le système Rezūm utilise un courant de radiofréquence pour générer une énergie thermique « humide » sous forme de vapeur d’eau, qui est ensuite injectée dans la zone de transition et/ou le lobe médian de la prostate par doses de 9 secondes contrôlées. La vapeur injectée dans les tissus de la prostate se disperse rapidement à travers les espaces interstitiels entre les cellules des tissus. Au fur et à mesure que la vapeur refroidit, elle se condense immédiatement au contact des tissus et l’énergie thermique stockée est libérée, ce qui dénature les membranes cellulaires et provoque la mort cellulaire.

Les cellules dénaturées sont absorbées par le corps, ce qui réduit le volume des tissus prostatiques adjacents à l’urètre. Le processus de condensation de la vapeur provoque aussi un collapsus vasculaire rapide dans la zone de traitement, ce qui évite toute hémorragie. Après le traitement thermique de l’hyperplasie bénigne de la prostate (BPH), de petits fragments de tissus traités peuvent se détacher et être expulsés à travers la miction. Ce processus de décollement peut se poursuivre pendant quelques mois après la procédure, en fonction de la vitesse de cicatrisation.

CONTENU

Le système Rezūm™ se compose des éléments suivants :

- Générateur Rezūm (réutilisable)
- Kit de dispositif d'administration Rezūm (jetable)

GÉNÉRATEUR REZŪM

Le générateur Rezūm portable est fourni avec les composants réutilisables suivants (figure 1) :

- Générateur
- Un cordon d'alimentation



Figure 1. Générateur Rezūm.

KIT DE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION REZŪM

Le kit de dispositif d'administration Rezūm contient les composants jetables suivants :

- Un dispositif d'administration stérile avec câble et tubulures
- Une seringue stérile
- Un adaptateur pour perforateur stérile
- Un flacon d'eau stérile

Fonctions et caractéristiques techniques des composants du dispositif d'administration Rezūm (tableau 1).

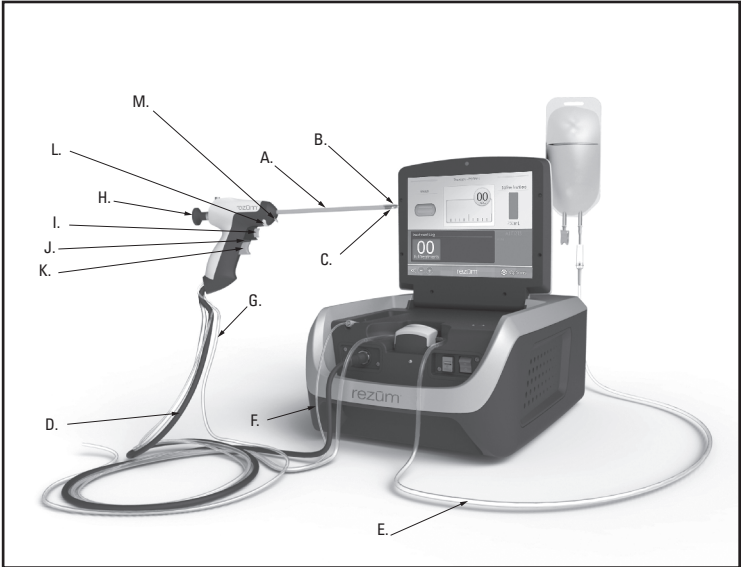


Figure 2. Composants du dispositif d'administration.

Tableau 1. Description fonctionnelle du dispositif d'administration

Description	Fonction
A. Corps	Fournit un canal fermé contenant l'aiguille, la tubulure de vapeur, la lentille de l'endoscope rigide et l'irrigation.
B. Extrémité	Guide le corps dans la zone de traitement et contient l'aiguille.
C. Aiguille	Insérée dans le tissu prostatique cible pour administrer le traitement par vapeur.
D. Câble RF	Le câble RF est la tubulure d'énergie et comporte les connexions pour les interrupteurs et les thermocouples.
E. Tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique	Achemine le sérum physiologique pour l'irrigation à travers le dispositif d'administration.
F. Tubulure d'eau	Tubulure acheminant l'eau dans le dispositif d'administration.
G. Tubulure de drainage	Tubulure permettant l'évacuation de l'urine de la vessie.
H. Port de lentille du cystoscope rigide	Permet de raccorder en toute sécurité la lentille du cystoscope rigide au dispositif d'administration.
I. Bouton d'activation de l'irrigation	Permet l'irrigation (normale, élevée) avec du sérum physiologique. Bouton situé en haut, à l'avant (blanc).
J. Bouton de déploiement de l'aiguille	Situé derrière le bouton d'irrigation, déploie l'aiguille dans le tissu prostatique. Bouton situé en haut, à l'arrière (gris).
K. Bouton d'activation de la vapeur	Active la vapeur après le déploiement de l'aiguille. Bouton situé en bas (bleu).
L. Bouton de rétraction de l'aiguille	Rétracte à nouveau l'aiguille dans le corps du dispositif d'administration. Bouton gris situé sur le dessous du cône nasal.
M. Broche de dégagement du cône nasal	Détache le corps du dispositif d'administration pour permettre la rétraction manuelle en toute sécurité de l'aiguille dans le corps en cas de défaillance du bouton de rétraction de l'aiguille.

PROCÉDURE REZŪM

Matériel fourni par l'utilisateur

La liste ci-dessous indique les autres éléments qui sont généralement nécessaires pour mener à bien une procédure à l'aide du système Rezūm ; cette liste n'est pas exhaustive.

- Chariot ou surface stable pour le générateur Rezūm
- Plateau de préparation
- Antiseptique local (p. ex. Bétadine)
- Champ stérile
- Alèses absorbantes jetables (p. ex. Chux)
- Compresses de gaze
- Gel anesthésique à la lidocaïne ou gel lubrifiant hydrosoluble
- Alimentation en sérum physiologique à température ambiante (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l ou 500 ml)
- Potence pour perfusion intraveineuse de sérum physiologique
- Lentille de cystoscope rigide Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™ de 4 mm, 30 degrés, 30 cm
- Source lumineuse et câble optique
- Caméra vidéo et écran ; enregistreur facultatif
- Seau de purge
- Pince hémostatique

Préparation du patient

1. Avant la procédure, administrer l'antalgique et/ou l'anxiolytique prescrits par le médecin. En cas d'administration des médicaments par voie orale, prévoir un délai suffisant pour atteindre l'effet maximal.
2. Demander au patient de vider complètement sa vessie avant la procédure.

Avertissement : Pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée. Si la vessie n'est pas vide, un remplissage excessif de celle-ci peut se produire. Le générateur permet de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée.

3. Dix minutes avant la procédure, préparer le patient et installer les champs stériles conformément aux pratiques standard de cystoscopie.
4. Placer le patient en position gynécologique. S'assurer que les fesses reposent au bord de la table pour permettre un accès suffisamment profond dans l'anatomie du patient et faciliter la rotation du dispositif d'administration pendant la procédure.

Mise en marche du générateur Rezūm™

1. Le générateur doit être placé à proximité du patient et d'une prise électrique pour alimenter l'appareil.
2. Placer le chariot ou le plateau de préparation près du générateur.
3. Ouvrir l'écran.
4. Brancher le cordon d'alimentation du générateur à une prise électrique (figure 3).

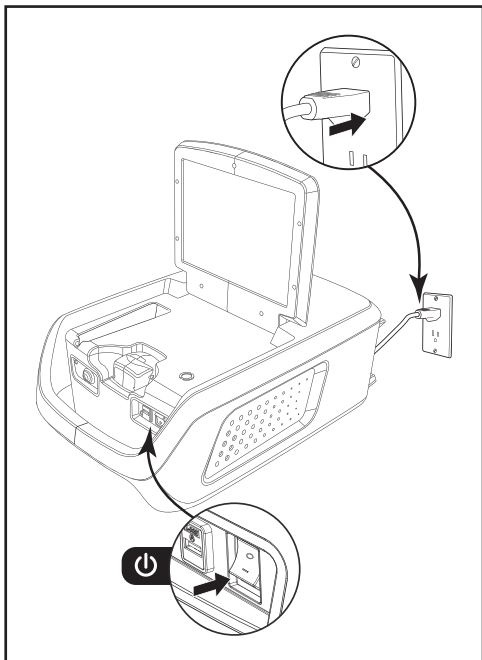


Figure 3. Mise en marche du générateur Rezūm.

5. Mettre le générateur sous tension.
6. Le générateur reste dans un état inactif jusqu'à ce qu'un dispositif d'administration valide soit connecté.

Préparation de la poche de sérum physiologique stérile

1. Se procurer une poche de sérum physiologique neuve. Le générateur Rezūm accepte les poches de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml et 5000 ml.
2. Suspender la poche sur une potence de perfusion intraveineuse (figure 4).

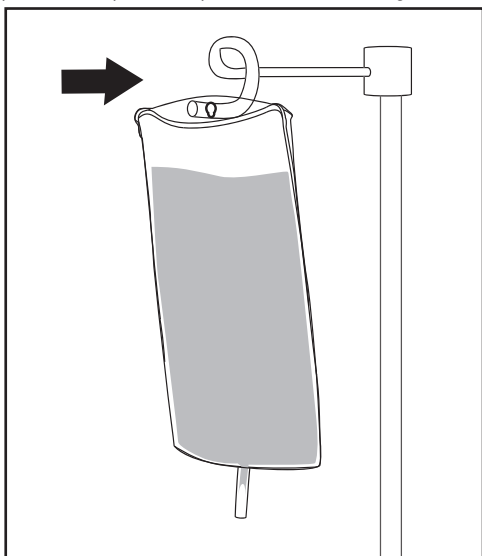


Figure 4. Suspender la poche de sérum physiologique sur une potence de perfusion intraveineuse.

Remarque : Il N'EST PAS nécessaire de prévoir un perforateur pour la poche, car celui-ci est prémonté sur la tubulure de sérum physiologique du dispositif d'administration.

Avertissement : Le sérum physiologique doit être à température ambiante. Ne pas utiliser de sérum physiologique froid, sous peine de réduire l'efficacité du traitement.

Déballage du contenu du kit de dispositif d'administration

Mise en garde : Ne pas utiliser le dispositif d'administration ni son contenu si la barrière stérile de l'emballage est altérée ou si le sceau de stérilité ou le dispositif est endommagé.

Avertissement : L'extérieur du flacon d'eau stérile n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

1. Avant l'ouverture, inspecter l'emballage extérieur et intérieur afin de vérifier qu'il est intact et que la stérilité est préservée. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé.
2. Mettre en place le champ stérile et placer le gel lubrifiant dans le champ stérile.
3. Retirer le flacon d'eau stérile du coin de la boîte. Enlever le bouchon du flacon d'eau et l'essuyer avec une lingette stérile. Placer le flacon hors du champ stérile.
4. À l'aide d'une technique stérile, retirer le couvercle en Tyvek™ du plateau, puis retirer et jeter le plateau de retenue.

Préparation de la seringue

1. À l'aide des pratiques aseptiques appropriées, retirer la seringue et l'adaptateur pour perforateur.
2. Fixer l'adaptateur pour perforateur à la seringue. S'assurer que les extrémités des raccords restent stériles.
3. Retirer le capuchon de protection du perforateur et insérer ce dernier dans le flacon d'eau stérile.
4. Retourner le flacon d'eau stérile et tirer doucement sur le piston pour remplir la seringue (figure 5). Retirer le piston quand la seringue est pleine.

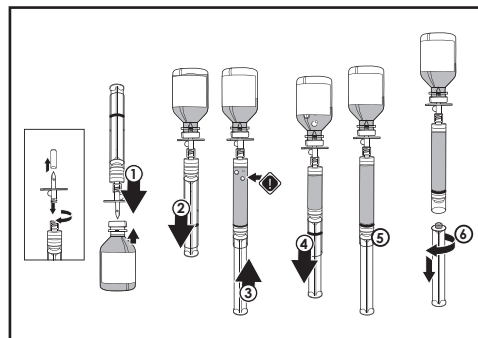


Figure 5. Remplissage de la seringue.

Avertissement : S'assurer que la seringue ne contient aucune bulle d'air. Si des bulles restent coincées dans la tubulure, le traitement pourrait être insuffisant.

5. Maintenir la seringue fixée à l'adaptateur pour perforateur et au flacon d'eau stérile et poser l'ensemble hors du champ stérile.

Installation du dispositif d'administration Rezūm

1. Retirer le câble RF du dispositif d'administration et le brancher sur le générateur, en veillant à ce que le point blanc sur le dessus de la prise soit aligné avec le point rouge sur le port du générateur (figure 6).

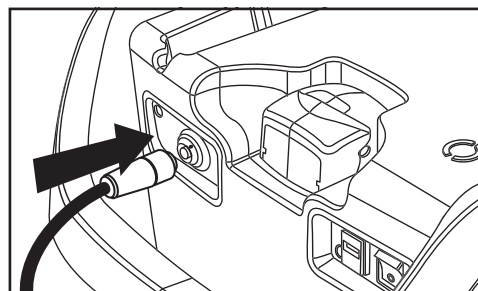


Figure 6. Branchement du câble sur le générateur.

2. S'assurer que l'aiguille est rétractée sur le dispositif d'administration.
3. Retirer la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique et la tubulure d'eau du plateau.
4. Mettre la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique. S'assurer que la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est positionnée de manière à ce que le clapet de la pompe pour sérum physiologique puisse se fermer facilement. Aligner les indicateurs de couleur sur le générateur et la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique (figure 7).

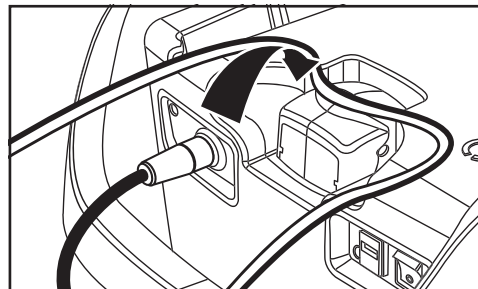


Figure 7. Chargement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique.

Avertissement : Se référer aux indicateurs sur le générateur pour s'assurer que la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est positionnée dans la bonne direction. Si la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est placée en sens inverse dans la pompe pour sérum physiologique, le sérum physiologique ne s'écoulera pas pendant la procédure.

5. Fermer la porte de la pompe pour sérum physiologique avant de fixer l'extrémité de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique à la poche de sérum physiologique.

Remarque : Si l'extrémité de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est raccordée à la poche de sérum physiologique avant que la tubulure soit positionnée dans la pompe pour sérum physiologique et que la porte de cette dernière soit refermée, il existe un risque de fuite du sérum physiologique.

6. Retirer le capuchon de l'extrémité de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique et fixer celle-ci à la source de sérum physiologique (figure 8). S'assurer que le clamp sur la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est ouvert.

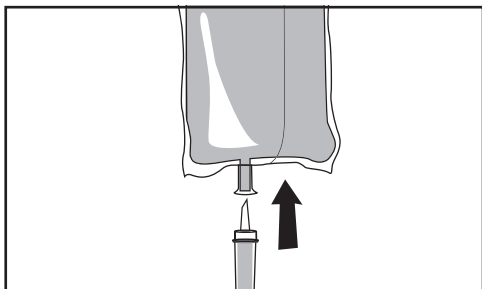


Figure 8. Raccordement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique à la poche de sérum physiologique.

7. Retirer l'adaptateur pour perforateur et le flacon d'eau stérile de la seringue.
8. Charger la seringue remplie dans le porte-seringue (figure 9).

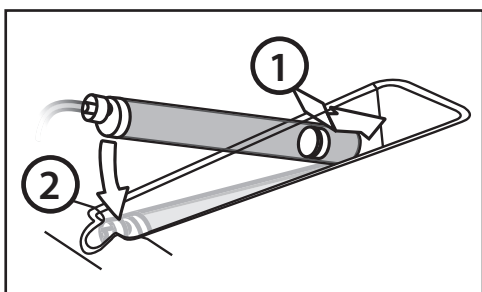


Figure 9. Chargement de la seringue.

Remarque : Le raccord Luer de la seringue doit être positionné en haut de la seringue pour expulser le liquide de cette dernière.

9. Retirer le capuchon du raccord Luer de la tubulure d'eau et raccorder à cette dernière la tubulure d'eau en vissant le raccord Luer de la seringue préremplie.
10. À l'aide d'une technique stérile, fermer le clamp sur la tubulure de drainage pour garantir l'écoulement du sérum physiologique dans le dispositif d'administration pendant la procédure (figure 10).

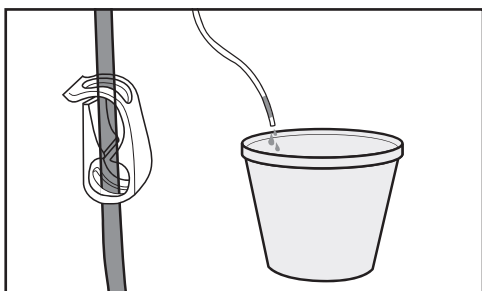


Figure 10. Fermeture du clamp sur la tubulure de drainage.

11. À l'aide d'une technique stérile, retirer le dispositif d'administration du plateau de l'emballage.

Insertion de la lentille du cystoscope rigide

Le dispositif d'administration est compatible avec la lentille des cystoscopes rigides Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™ de 4 mm, 30 degrés et 30 cm. La lentille permet d'obtenir une image en direct ou sur l'écran qui aide le médecin à positionner l'aiguille du dispositif d'administration dans l'urètre prostatique.

Avertissement : Le dispositif d'administration est compatible avec la lentille des cystoscopes Storz, InnoView ou Richard-Wolf de 4 mm, 30 degrés et 30 cm. L'utilisation d'autres lentilles d'endoscope peut altérer les performances du dispositif d'administration.

1. Avant toute utilisation, inspecter la lentille et vérifier qu'elle est nettoyée et préparée conformément aux instructions du fabricant.

2. Recouvrir le corps de la lentille près de l'extrémité de la lentille d'un gel anesthésique à la lidocaïne ou d'un lubrifiant hydrosoluble afin de faciliter son insertion dans le dispositif d'administration. Ne pas recouvrir la lentille elle-même, car cela pourrait gêner la visualisation (figure 11).

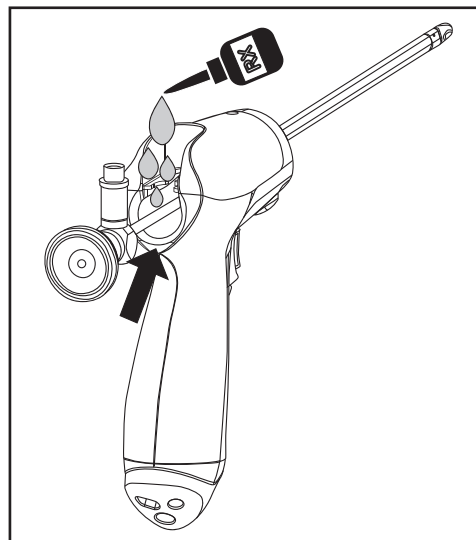


Figure 11. Insertion de la lentille du cystoscope rigide.

3. Insérer délicatement la lentille dans le port correspondant et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position.

Amorçage du dispositif d'administration

Mise en garde : Diriger l'extrémité du dispositif d'administration loin du patient ou du personnel pendant le cycle d'amorçage. La vapeur sortant de l'extrémité est chaude et peut brûler la peau.

1. Amorcer le dispositif d'administration en suivant les étapes décrites ci-dessous (figure 12) :

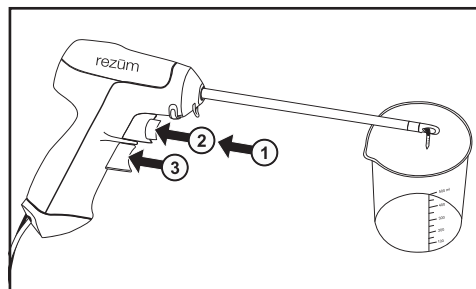


Figure 12. Étapes d'activation du traitement à la vapeur.

- A. Maintenir l'extrémité du dispositif d'administration sur un conteneur de déchets liquides.

Remarque : Veiller à ce que l'extrémité demeure stérile.

- B. Tirer sur le bouton d'activation de l'irrigation (1) et sur le bouton de déploiement de l'aiguille (2) jusqu'à ce que cette dernière soit déployée. Une fois l'aiguille déployée, relâcher les deux boutons.
- C. Tirer sur le bouton d'activation de la vapeur (3) et le maintenir enfoncé pour activer la vapeur jusqu'à ce que l'écran indique que le cycle d'amorçage est terminé (environ 30 secondes).
- D. Vers la fin du cycle d'amorçage, vérifier visuellement que de la vapeur s'échappe de l'extrémité de l'aiguille.
- E. À la fin du cycle d'amorçage, relâcher le bouton d'activation de la vapeur et rétracter l'aiguille en poussant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

Avertissement : Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, l'administration de vapeur s'arrête automatiquement et les étapes d'amorçage doivent être répétées.

- F. Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, répéter le cycle d'amorçage (étapes A à E).
- G. Si le cycle d'amorçage ne se déroule pas correctement jusqu'à son terme, répéter les étapes A à E ou remplacer le dispositif d'administration.

Réalisation du cycle de prétraitement à la vapeur

1. Activer le mode de ralenti en lançant un cycle de prétraitement à la vapeur. Le mode de ralenti chauffe la bobine afin que l'eau soit toujours prête à la bonne température et que l'administration de vapeur soit immédiate. Si cette étape n'est pas effectuée, de la condensation peut s'accumuler entre les traitements, ce qui peut entraîner un traitement insuffisant.
2. Tirer sur le bouton d'activation de l'irrigation (1), le bouton de déploiement de l'aiguille (2), puis le bouton d'activation de la vapeur (3) (figure 12).
3. Pendant le cycle de prétraitement à la vapeur, observer le sérum physiologique qui s'écoule par l'extrémité.

4. À la fin du cycle de prétraitement à la vapeur, relâcher le bouton d'activation de la vapeur et rétracter l'aiguille en poussant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

Remarque : Le cycle de prétraitement à la vapeur doit être mené à terme avant d'insérer le dispositif d'administration dans le corps du patient.

Réalisation du traitement à la vapeur Rezūm™

1. Vérifier que le générateur affiche l'écran Thérapie.
2. Recouvrir le corps du dispositif d'administration d'un gel lubrifiant hydrosoluble ou d'un gel anesthésiant.
3. Fixer le câble optique et la caméra vidéo à la lentille de l'endoscope.
4. Avec le doigt, activer l'irrigation avec du sérum physiologique en exerçant une légère pression sur le bouton d'activation de l'irrigation.
5. Insérer avec précaution le dispositif d'administration dans le méat et le faire progresser dans l'urètre.

Mise en garde : Une pression excessive pendant l'utilisation du bouton d'activation de l'irrigation peut entraîner le déploiement involontaire de l'aiguille.

Mise en garde : Avant de commencer la procédure, l'aiguille doit être complètement rétractée. Pendant la procédure, avant le repositionnement, s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée en visualisant sa position à travers la lentille de l'endoscope. Si l'aiguille n'est pas rétractée avant le repositionnement du dispositif d'administration, l'urètre pourrait subir des lésions.

Mise en garde : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de maintenance ou des réparations sur le générateur pendant qu'il est utilisé sur un patient.

6. Tout en examinant l'urètre prostatique, localiser l'apex de la prostate et de la vessie. La réalisation d'une échographie endorectale et/ou d'une cystoscopie avant la procédure peut aider à obtenir les mesures de la prostate afin de déterminer le nombre de traitements requis.
7. Estimer la longueur du segment prostatique à traiter (entre le col vésical et le verumontanum). Cette longueur est considérée comme la zone de traitement à la vapeur (figure 13).

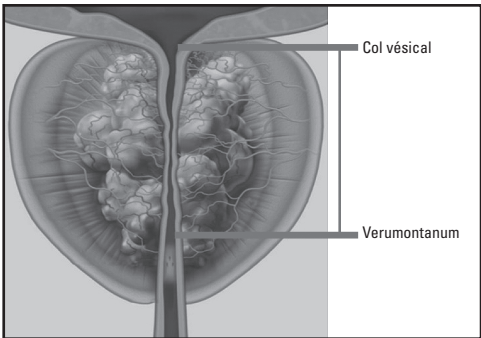


Figure 13. Longueur du segment prostatique à traiter.

8. Selon la longueur de la zone de traitement à la vapeur, déterminer le nombre de traitements par lobe (tableau 2). Un traitement consiste en une seule administration de vapeur pendant 9 secondes.

Tableau 2. Directives concernant la détermination du nombre de traitements (lobe latéral).

Distance entre le col vésical et le verumontanum	Nombre estimatif de traitements par lobe
< 2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

9. Si un lobe médian est présent et doit être traité, administrer un traitement si le lobe médian mesure < 2 cm et deux traitements ou plus s'il mesure > 2 cm. Si l'hyperplasie de la zone centrale provoque une élévation du col vésical avec un angle uréthro-prostatique ≥ 35 degrés, comme identifié par une échographie transrectale sagittale, administrer un traitement si la zone centrale élargie est < 2 cm, et deux traitements si la zone centrale élargie mesure > 2 cm.

Avertissement : Les traitements dépassant le nombre recommandé dans les directives peuvent entraîner des symptômes d'irritation et/ou un cathétérisme prolongés.

Remarque : Un maximum de 15 traitements complets peuvent être administrés à l'aide de chaque dispositif d'administration.

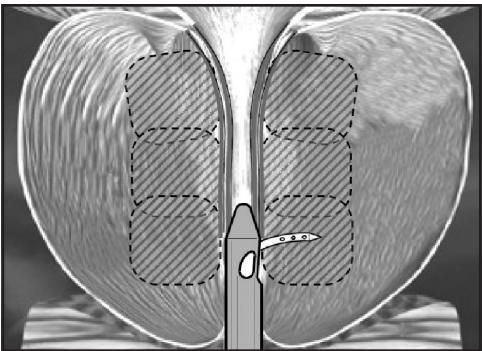


Figure 14. Exemple illustrant 6 traitements à la vapeur.

Mise en garde : Il est essentiel que l'aiguille soit correctement mise en place. Ne pas diriger l'aiguille vers le bas en direction du rectum.

10. Démarrer la procédure en positionnant l'extrémité du dispositif à l'intérieur de la vessie. Faire pivoter le dispositif d'administration de 90 degrés (à l'horizontale) et amener le corps du dispositif juste au ras du plancher urétral.
11. Tout en maintenant la rotation à 90 degrés, faire reculer le dispositif d'administration dans l'urètre et le placer à 1 cm en arrière du col vésical. Si le traitement est administré à moins de 1 cm du col vésical, le patient peut ressentir des symptômes d'irritation transitoires. Placer l'extrémité distale du corps du dispositif d'administration contre la paroi latérale de l'urètre.

Remarque : Le positionnement optimal pour le traitement à la vapeur se situe au niveau de la crête du lobe latéral. S'assurer que le corps du dispositif n'est pas trop proche de la surface antérieure, sous peine d'entraîner un traitement insuffisant.

Remarque : Il peut arriver que l'anatomie prostatique du patient empêche l'extrémité du dispositif d'administration d'accéder au col vésical. Cela peut être dû à une élévation du col vésical liée à une hyperplasie de la zone centrale ou un lobe médian. Dans ce cas, ne pas forcer le passage du dispositif dans les tissus. S'assurer que l'extrémité du dispositif d'administration est située en amont du verumontanum et traiter la masse principale du lobe latéral en amont du verumontanum. Faire progresser le dispositif d'administration par incréments de 1 cm vers le col vésical afin d'administrer les traitements à la vapeur suivants. Cela pourrait assouplir les tissus et permettre ainsi l'accès du dispositif d'administration au col vésical. Si le dispositif d'administration ne peut toujours pas atteindre le col vésical, traiter la région en amont du verumontanum.

12. Stabiliser le dispositif d'administration avant de déployer l'aiguille et rester parfaitement immobile tout au long du traitement.
13. Tout en maintenant le bouton d'activation de l'irrigation, continuer à tirer sur le bouton de déploiement de l'aiguille jusqu'à ce que cette dernière soit déployée.
14. Vérifier visuellement que l'aiguille est complètement insérée dans la prostate en vérifiant que le repère de profondeur noir à proximité des orifices d'émission n'est pas visible (aucune partie noire ne doit être visible).

Mise en garde : Ne pas commencer le traitement si le repère de profondeur noir de l'aiguille est encore visible après le déploiement de l'aiguille. Si le repère est toujours visible, enfoncer l'aiguille plus profondément dans la prostate jusqu'à ce que plus aucune partie noire ne soit visible à travers la lentille. Si le positionnement correct de l'aiguille est impossible, appliquer de la vapeur pendant environ 4 secondes afin de dévasculariser le site, puis rétracter l'aiguille en appuyant vers le haut sur le bouton de rétraction de l'aiguille. Repositionner le dispositif d'administration à environ 1 cm du site partiellement traité et répéter les étapes de déploiement de l'aiguille.

15. Avec un doigt, appuyer sur le bouton d'activation de la vapeur et le maintenir enfoncé pour activer la vapeur jusqu'à la fin du cycle de traitement.

Avertissement : Une fois l'aiguille déployée, maintenir le dispositif d'administration stable. Tout mouvement du dispositif d'administration peut étirer les tissus et entraîner une fuite de vapeur dans l'urètre, ce qui peut provoquer une irritation de l'urètre. Les mouvements extrêmes peuvent également exercer une pression sur l'aiguille, entraînant des difficultés lors de la rétraction de l'aiguille. L'aiguille doit être remise à la position d'insertion initiale pour faciliter la rétraction.

Remarque : Lorsque le traitement à la vapeur commence, le système Rezūm surveille automatiquement le temps écoulé jusqu'à la fin du traitement programmé, puis l'administration de vapeur s'arrête automatiquement. Il est possible d'arrêter l'administration de vapeur avant la fin du traitement en relâchant le bouton d'activation de la vapeur.

Avertissement : Ne pas relâcher le bouton d'activation de la vapeur pendant le cycle de traitement à la vapeur. Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle, l'administration de vapeur s'interrompt automatiquement, ce qui peut entraîner un traitement partiel et incomplet.

16. L'écran affiche la durée de chaque traitement et le nombre de traitements menés à terme.
17. Relâcher le bouton d'activation de la vapeur et rétracter l'aiguille en poussant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

Mise en garde : Avant de commencer la procédure, l'aiguille doit être complètement rétractée. Pendant la procédure, avant le repositionnement, s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée en visualisant sa position à travers la lentille de l'endoscope. Si l'aiguille n'est pas rétractée avant le repositionnement du dispositif d'administration, l'urètre pourrait subir des lésions.

18. Repositionner le dispositif d'administration pour le traitement suivant en déplaçant son extrémité environ 1 cm en aval de la position précédente de l'aiguille. Le but est de créer des lésions contiguës, qui se chevauchent, espacées de 1 cm et parallèles à l'urètre prostatique.
19. Maintenir la rotation du dispositif à 90 degrés entre les traitements afin d'éviter de perdre de vue le site de traitement précédent.
20. Suivre l'inclinaison naturelle de l'urètre afin de ne pas être trop proche du plafond, c'est-à-dire dans une position trop antérieure. Centrer l'aiguille entre le plancher et le plafond de l'urètre et cibler directement la masse principale de l'adénome si celui-ci n'est pas centré.
21. Suivre les étapes 10 à 20 jusqu'à ce que tous les traitements dans le premier lobe latéral soient terminés. L'emplacement de traitement définitif dans chaque lobe doit se trouver sur le côté proximal du verumontanum.

Mise en garde : Avant chaque traitement, il convient de savoir où se trouve le verumontanum par rapport à l'extrémité du corps. Tous les traitements doivent être placés en amont du verumontanum.

22. Ramener le dispositif d'administration en position de départ au niveau du col vésical pour effectuer les traitements dans le lobe controlatéral. Faire pivoter le dispositif d'administration de 90 degrés pour permettre l'insertion de l'aiguille à l'endroit souhaité dans le lobe opposé.
23. Répéter les étapes 10 à 20 jusqu'à ce que le second lobe soit entièrement traité.
24. En cas de protrusions prostatiques intravésicales du lobe médian ou du lobe latéral, positionner le dispositif d'administration à 1 cm du bord proximal de la protrusion et administrer le traitement à la vapeur en orientant l'aiguille à environ 45 degrés vers la ligne médiane. Appliquer un traitement pour un petit lobe médian (< 2 cm) et au moins deux traitements si le lobe médian est plus grand (> 2 cm). Pour une zone centrale élargie, administrer les traitements à 1 cm du col vésical en orientant l'aiguille à 45 degrés vers la ligne médiane des tissus. Ne pas traiter le plancher urétral à moins de 1 cm du verumontanum.

Avertissement : Pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de sérum physiologique restante dans la poche. Si la poche de sérum physiologique est vide, le patient pourrait ressentir une gêne au niveau de l'urètre en raison de l'absence d'irrigation.

25. Alors que la lentille est en place, inspecter l'urètre et la vessie à la fin du traitement et retirer le dispositif d'administration de l'urètre.
26. Pour terminer la procédure, sélectionner Supprimer le dispositif sur l'écran du générateur, puis suivre les instructions.

Après l'intervention

1. Retirer le dispositif d'administration de l'urètre.
2. Retirer la lentille du cystoscope en vue de son nettoyage et de son retraitement.
3. Transférer les informations du résumé de la procédure sur une clé USB (facultatif).
4. Débrancher le câble électrique du dispositif d'administration du générateur.
5. Ouvrir la porte de la pompe à rouleaux et retirer la tubulure d'irrigation avec du sérum physiologique de la pompe.
6. Retirer la seringue et la tubulure d'eau du porte-seringue.
7. Mettre au rebut le dispositif d'administration et la seringue.

Avertissement : Après utilisation, ce produit doit être traité comme un dispositif présentant un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

8. Mettre le générateur hors tension.
9. Débrancher le générateur de la prise électrique.

COMMENT VIDER LA VESSIE

Si cela est nécessaire au cours du traitement, il est possible de vider la vessie par le biais du dispositif d'administration.

1. S'assurer que l'aiguille est rétractée.
2. Placer l'extrémité du dispositif d'administration dans la vessie à vider.
3. Ouvrir le clamp de la tubulure de drainage.
4. Retirer la lentille du cystoscope pour accélérer le drainage de la vessie.
5. Sélectionner Drainer la vessie sur le générateur afin de réinitialiser le volume Saline instillée.
6. Une fois le drainage de la vessie terminé, refermer le clamp sur la tubulure de drainage.

COMMENT DÉGAGER LE CHAMP DE VISION ET/OU ÉLIMINER UN CAILOT

1. Pour éliminer les bulles présentes dans le champ de vision et/ou retirer un caillot, activer la fonction Rinçage turbo en appuyant deux fois sur le bouton d'activation de l'irrigation et en le maintenant enfoncé.
2. Lorsque le champ de vision est dégagé, relâcher le bouton d'activation de l'irrigation. L'irrigation reprendra au débit normal la prochaine fois que l'utilisateur appuie sur le bouton d'activation de l'irrigation.

COMMENT RÉTRACTER L'AIGUILLE MANUELLEMENT

Si le bouton de rétraction de l'aiguille ne parvient pas à faire rentrer entièrement l'aiguille dans le corps du dispositif d'administration, suivre les étapes décrites ci-dessous afin de rétracter manuellement l'aiguille dans le corps du dispositif d'administration avant de retirer ce dernier de l'urètre. Cette situation ne devrait pas se produire dans le cadre d'une utilisation normale et constitue uniquement une solution de secours en cas de dysfonctionnement du dispositif.

1. Débrancher le câble électrique du dispositif d'administration du générateur.
2. À l'aide d'une pince hémostatique ou d'un autre dispositif, tirer vers le bas et retirer la broche de dégagement située sous le cône nasal afin de dégager l'ensemble du corps de la poignée du dispositif d'administration (figure 15).

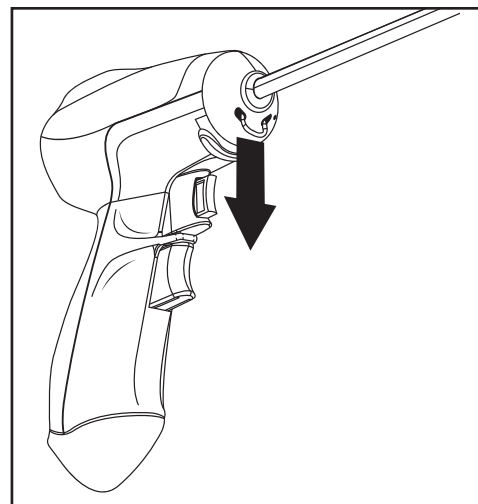


Figure 15. Tirer la broche de dégagement vers le bas.

3. Tout en tenant le corps fermement, tirer sur la poignée juste ce qu'il faut pour faire entrer l'aiguille dans l'extrémité du corps (au moins 1 inch) (figure 16).

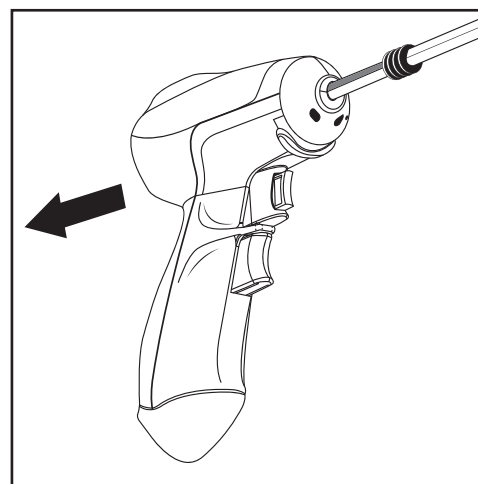


Figure 16. Tout en tenant le corps fermement dans l'anatomie du patient, tirer sur la poignée juste ce qu'il faut pour faire entrer l'aiguille dans l'extrémité du corps (au moins 1 inch) (figure 16).

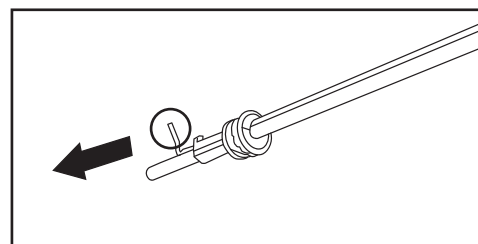


Figure 17. Tout en tenant fermement le corps dans l'anatomie du patient, tirer sur le guide d'aiguille afin de le sortir du corps et rétracter l'aiguille dans l'extrémité.

Remarque : Pendant le retrait de la poignée, si l'extrémité proximale du corps de l'aiguille (dans la poignée) se détache de la poignée et que l'extrémité distale de l'aiguille n'est pas rétractée dans l'extrémité du corps, tirer sur le tube en plastique beige à angle droit en saillie du corps de la tige pour rétracter manuellement l'extrémité distale de l'aiguille dans l'extrémité du corps (fig. 17).

4. Tout en maintenant l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du corps, retirer le dispositif d'administration du patient.
5. Si le traitement n'est pas mené à son terme, recommencer et terminer la procédure avec un dispositif d'administration neuf.
6. Signaler tout problème ayant nécessité une rétraction manuelle de l'aiguille au service clientèle de Boston Scientific. Nettoyer le dispositif et le renvoyer à Boston Scientific.

Mise en garde : Ne pas retirer le dispositif du patient si l'aiguille n'est pas complètement rétractée. En cas de rétraction incomplète de l'aiguille, rétracter celle-ci manuellement avant de retirer le dispositif du patient. Ne pas essayer de réassembler le dispositif en vue de sa réutilisation après la rétraction manuelle de l'aiguille.

CONSERVATION, MANIPULATION ET ÉLIMINATION

Lentille de cystoscope rigide

Se reporter au mode d'emploi de la lentille du cystoscope rigide pour savoir comment la manipuler, la nettoyer et l'entretenir.

Dispositif d'administration Rezūm™

Le dispositif d'administration est fourni stérile. Si la barrière stérile de l'emballage est endommagée ou manquante, ne pas utiliser le produit.

Le dispositif d'administration ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. Il est destiné à un usage unique.

Le dispositif d'administration est conditionné de manière à être facilement transféré dans le champ stérile. Il doit toujours être manipulé avec précaution. La zone de stockage doit être correctement ventilée ; le produit doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Après utilisation, éliminer le dispositif d'administration conformément aux réglementations locales relatives aux déchets présentant un danger biologique.

Avertissement : Le dispositif d'administration est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni re-stériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner un risque de contamination, ce qui peut causer au patient des blessures ou une maladie.

Générateur Rezūm

- 1. Débrancher le cordon d'alimentation et le ranger avec le générateur.
- 2. Nettoyer le générateur conformément aux instructions du manuel d'utilisation Rezūm.
- 3. Fermer l'écran pour éviter de l'endommager.
- 4. Ranger le générateur Rezūm dans un endroit sûr, propre et sec.
- 5. Pour porter le générateur Rezūm lors de son transport, utiliser la poignée.

Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages

Jeter tous les produits, accessoires et emballages conformément aux pratiques hospitalières standard et/ou aux réglementations administratives et/ou locales en vigueur.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE PIVOT

Introduction

L'objectif de l'étude pivot Rezūm II était de démontrer la sécurité et l'efficacité du système Rezūm et d'évaluer son effet sur les symptômes modérés à sévères des voies urinaires inférieures en raison d'une hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Il s'agissait d'une étude multicentrique, randomisée (2:1), contrôlée, à simple insu, incluant des hommes ≥ 50 ans présentant une BPH symptomatique et un volume prostatique de 30 cm³ ≤ 80 cm³. Au total, 197 patients ont pris part à l'étude. Sur les 197 patients inclus, 136 ont été randomisés dans le groupe de traitement et 61 dans le groupe témoin. Après la divulgation du critère d'évaluation principal de l'étude à 3 mois, les patients du groupe témoin qui ont choisi de poursuivre l'essai ont été requalifiés selon les critères d'inclusion et autorisés à participer à une étude croisée afin de recevoir un traitement thermique à la vapeur d'eau. Cinquante-trois (53) des 61 patients du groupe témoin ont satisfait aux critères de l'étude croisée et ont choisi d'y participer. Les patients du groupe de traitement et de l'étude croisée ont été suivis pendant 5 ans après la procédure.

Les données démographiques de référence pour tous les patients inclus sont présentées dans le tableau 3.

Tableau 3 : Données démographiques des patients initiaux – population en intention de traitement.

	Tous les patients, N = 197 ⁽¹⁾		Traitement, N=136 ⁽¹⁾		Témoin, N = 61		
Caractéristiques	Moyenne +/- écart-type		Moyenne +/- écart-type		Moyenne +/- écart-type		Valeur P
Âge à la sélection, années	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Poids, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Taille, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Indice de masse corporelle (IMC)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Origine ethnique	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	Valeur P
Amérindien ou originaire de l'Alaska	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	Sans objet
Asiatique	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019
Noir ou afro- américain	18	9,1 % (18/197)	15	11,0 % (15/136)	3	4,9 % (3/61)	0,1687
Originaire d'Hawaï ou d'une autre île du Pacifique	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	Sans objet
Blanc	165	83,8 % (165/197)	111	81,6 % (111/136)	54	88,5 % (54/61)	0,2243
Hispanique ou latino	21	10,7 % (21/197)	11	8,1 % (11/136)	10	16,4 % (10/61)	0,0807
Autre	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Un patient a retiré son consentement avant le traitement. Par conséquent, le nombre total de patients traités = 196 et le nombre de patients traités par Rezūm dans le groupe de traitement = 135.

Le tableau 4 présente les variables de base de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate rapportées pour tous les patients.

Tableau 4 : Variables de base de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate – population en intention de traiter.

Variable de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate	Tous les patients (N=197)	Traitement (N=136)	Témoin (N=61)	Valeur P
	Moyenne ± écart-type (n) ou % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Volume de la prostate, cm³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
Volume résiduel post-mictionnel	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Sous médicament de lavage	18,3 % (36/197)	15,4 % (21/136)	24,6 % (15/61)	0,1245

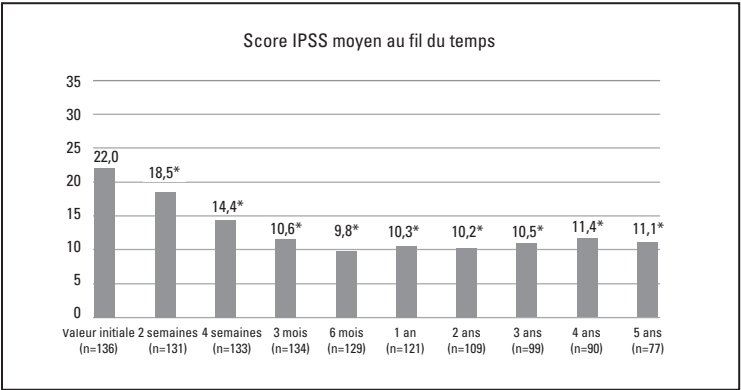
Efficacité

Le critère principal d'évaluation d'efficacité de cette étude randomisée et contrôlée a été basé sur la comparaison de l'amélioration des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate des valeurs initiales 3 mois après la procédure, mesurée par IPSS, pour le groupe de traitement et le groupe témoin.

Le groupe de traitement comprend des patients recevant des injections de vapeur d'eau dans des zones ciblées de la prostate. Le groupe témoin comprend des patients soumis à une cystoscopie rigide avec des sons de traitement actifs simulés. Le groupe de traitement a présenté une amélioration moyenne statistiquement et cliniquement significative par rapport au groupe témoin. La différence entre les deux groupes était très significative et le critère d'évaluation principal d'efficacité prédéfini a été satisfait (p < 0,0001).

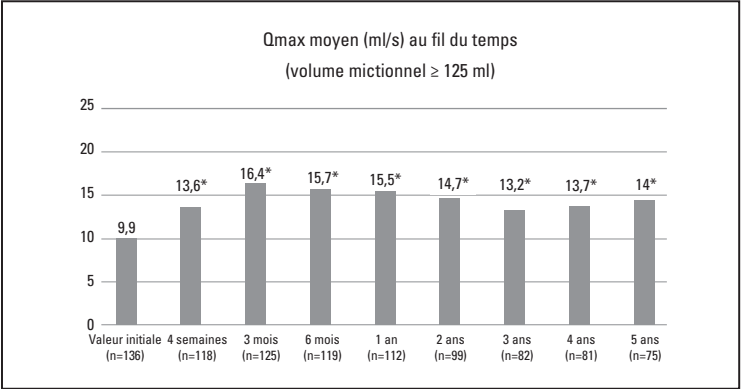
Les graphiques ci-dessous résument les résultats obtenus au sein du groupe de traitement concernant le score IPSS, le débit maximal (Qmax) et la qualité de vie (QDV) sur une période de 5 ans.

Graphique 1. Score IPSS moyen au fil du temps.



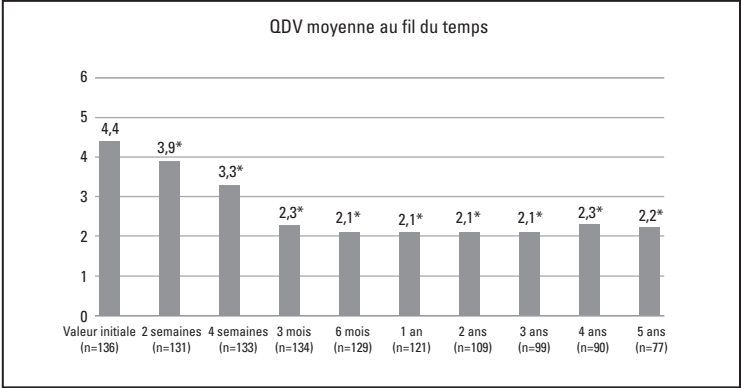
*Les variations par rapport aux valeurs initiales sont significatives, p < 0,001.

Graphique 2. Qmax moyen au fil du temps.



*Les variations par rapport aux valeurs initiales sont significatives, p < 0,001.

Graphique 3. QDV moyenne au fil du temps.



*Les variations par rapport aux valeurs initiales sont significatives, $p < 0,001$.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES SIGNALÉS

Le critère d'évaluation principal de la sécurité pour l'étude Rezūm™ II a consisté à démontrer que le taux composite de complications graves associées au dispositif après la procédure dans le groupe de traitement était de $\leq 12\%$ 3 mois après la procédure. Les événements de sécurité inclus dans le taux composite de complications graves associées au dispositif pour ce critère d'évaluation de la sécurité ont été définis comme suit : perforation du rectum ou du tractus gastro-intestinal par le dispositif ; formation de fistule entre le rectum et l'urètre associée au dispositif ; ou rétention urinaire de novo sévère qui dure plus de 21 jours consécutifs après le traitement.

Le tableau ci-dessous résume les événements indésirables signalés et examinés dans le cadre de l'étude pivot Rezūm II, pendant les 5 ans de suivi. Aucun événement indésirable inattendu de type dysfonction érectile de novo, lésion de la paroi rectale ou fistule n'a été observé ou signalé. 57 % des patients du groupe de traitement et de l'étude croisée n'ont signalé aucun événement indésirable lié à la procédure ou au dispositif. Au total, 6 événements indésirables graves (EIG) liés à la procédure et/ou au dispositif ont été signalés chez 4 patients du groupe sous traitement et de l'étude croisée. Un patient a présenté une rétention urinaire prolongée en raison d'une protrusion du lobe intravésical non traitée. Un deuxième patient a développé une réaction allergique au Xanax et a été hospitalisé pour des nausées et des vomissements. Un troisième patient a présenté des contractures du col vésical et des calculs vésicaux, qui ont disparu au bout de 30 jours. Un quatrième patient a développé une infection urinaire suite à la cystoscopie, qui a été résolue par la prise de médicaments.

Aucun événement indésirable tardif n'a eu lieu au cours des années 1 à 5. Dans le cadre du suivi à 5 ans, 89 % (189/212) des effets indésirables ont été résolus.

Tableau 5. Événements indésirables associés au dispositif ou à la procédure après un traitement actif par Rezūm (y compris le groupe de traitement et les patients de l'étude croisée).

Nombre d'événements (nombre de patients, %)					
Événement indésirable	Total	Associés au dispositif	Informations relatives à la procédure	EIG	Événements indésirables résolus
Dysurie	34 (33, 17,5 %)	32 (32, 16,9 %)	34 (33, 17,5 %)	0 (0, 0,0 %)	33
Macrohématurie	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	0 (0, 0,0 %)	23
Hématospermie	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	0 (0, 0,0 %)	12
Pollakiurie	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	0 (0, 0,0 %)	9
Rétention urinaire	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	1 (1, 0,5 %)	11
Infection des voies urinaires, soupçonnée	10 (9, 4,8 %)	6 (6, 3,2 %)	10 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	10
Diminution du volume de l'éjaculat	9 (9, 4,8 %)	8 (8, 4,2 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Urgenturie	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	7
Anéjaculation	5 (5, 2,6 %)	3 (3, 1,6 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Miction traînante	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Infection des voies urinaires, confirmée par culture	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	5
Épididymite	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Dysfonction érectile, aggravation	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Gêne ou douleurs à l'éjaculation	4 (3, 1,6 %)	3 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Gêne ou douleurs pelviennes	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4

Nombre d'événements (nombre de patients, %)					
Événement indésirable	Total	Associés au dispositif	Informations relatives à la procédure	EIG	Événements indésirables résolus
Prostatite	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Sténose urétrale	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Macrohématurie avec caillots	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Hématurie intermittente, non compliquée	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Vidange incomplète	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Gêne ou douleurs péniennes	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Flux faible	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Jet en arrosoir	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Macrohématurie avec rétention	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Microhématurie	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Incontinence urinaire par urgenturie	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Infection des voies urinaires (IVU)	2 (2, 1,1 %)	1 (1, 0,5 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Anxiété	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Mauvais fonctionnement du cathéter	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Retard de cicatrisation	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Fièvre	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Retard mictionnel	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Symptômes d'irritation liés à la miction	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Nausée	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Douleur/gêne au testicule droit	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleurs/gêne au niveau de l'abdomen	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleurs/gêne, jambe	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleurs/gêne, autre	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleur/gêne, périnée	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Perforation, prostate	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Calculs prostatiques	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Éjaculation rétrograde, confirmée	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Septicémie	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
IVU, prophylaxie	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Lésion urétrale	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Incontinence urinaire, mixte	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Incontinence urinaire, d'effort	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Vomissements	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1

Nombre d'événements (nombre de patients, %)					
Événement indésirable	Total	Associés au dispositif	Informations relatives à la procédure	EIG	Événements indésirables résolus
Autre ⁽²⁾	7 (5, 2,6 %)	3 (2, 1,1 %)	7 (5, 2,6 %)	2 (1, 0,5 %)	7
Total	212 (82, 43,4 %)	180 (76, 40,2 %)	210 (82, 43,4 %)	6 (4, 2,1 %)	189

⁽²⁾ Le Comité d'événements cliniques (CEC) a jugé que certains événements indésirables sont classés comme « Autre ». Ces descriptions des événements indésirables dans les sites de recherche incluait la contracture du col de la vessie (sévère), la formation de calculs de la vessie (sévère), une diminution du plaisir de l'orgasme, une hypotension, une phlébite du bras (gauche), une pyurie et un zona sur la partie inférieure de la cuisse gauche.

Autres événements indésirables potentiels

Les événements indésirables suivants n'ont pas été signalés lors de l'étude pivot Rezūm™ II : dysfonction érectile de novo, abcès pelvien, lésion de la paroi rectale et fistule. Ces effets indésirables peuvent potentiellement être provoqués par l'administration d'un traitement thermique ou une erreur d'utilisation du dispositif.

Prise en charge de la douleur

L'étude clinique n'a pas nécessité de recourir à des médicaments spécifiques et les investigateurs ont eu pour consigne d'utiliser leur jugement clinique pour déterminer au cas par cas les médicaments à administrer, le cas échéant. Parmi les 188 patients ayant subi la procédure Rezūm (135 du groupe de traitement plus 53 de l'étude croisée), 170 (90,4 %) ont reçu des antalgiques, 39 (20,7 %) ont reçu un blocage anesthésique/péridural de la prostate, et 19 (10,1 %) ont reçu une sédation intraveineuse.

Tableau 6. Prise en charge de la douleur associée à la procédure – Tous les patients.

Types de médicaments	Nombre de patients du groupe de traitement	Nombre de patients du groupe témoin	Nombre de patients de l'étude croisée
Blocage anesthésique/péridural de la prostate	29	5	10
Médicaments anti-anxiété	122	53	45
Sédation par intraveineuse	13	7	6
Antalgiques	125	53	45
Anesthésie générale	2	0	0

Cathétérisme

Un cathétérisme a été pratiqué avant le retour des patients à leur domicile chez 90 % des patients (122 patients) du groupe de traitement et chez 20 % des patients (12 patients) du groupe témoin. Sur les 122 patients appartenant au groupe de traitement ayant été cathétérisés immédiatement après la procédure, dans 68 % des cas (83 patients) il s'agissait du « jugement du chirurgien ». La durée moyenne du cathétérisme immédiatement après la procédure était de 3,4 jours dans le groupe de traitement et de 0,9 jour dans le groupe témoin. Cette différence de taux de cathétérisme entre les deux groupes de l'étude s'explique par le fait que les patients du groupe de traitement ont reçu un traitement à la vapeur qui a généré un effet inflammatoire attendu.

Tableau 7. Cathétérisme.

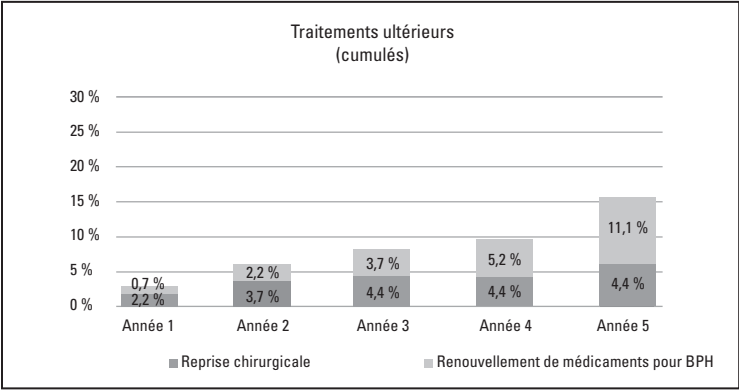
Sujets ayant subi un cathétérisme le jour de la procédure % (n/N)	Traitement (N=135)	Témoin (N=61)	Étude croisée (N=53)
	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)	90,6 % (48/53)
Durée du cathétérisme, jours			
Moyenne ± écart-type (N)	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Médiane [min-max]	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)	2,8 (0,0 - 23,0)

Quatre patients présentant un lobe médian ayant été traités ont été recathétérisés en raison d'une rétention urinaire durant 5 jours en moyenne. 3 autres patients ont été recathétérisés après la réalisation de plusieurs cystoscopies hors protocole lors de la phase précoce de cicatrisation des tissus (dans les 90 jours après la procédure).

Traitements ultérieurs

Le graphique suivant fournit les taux de renouvellement du traitement médical et de reprise chirurgicale du groupe de traitement sur 5 ans.

Graphique 4. Renouvellement du traitement médical et reprise chirurgicale ultérieurs (cumulés).



Déclaration de conformité du fournisseur 47 CFR § 2.1077 Informations relatives à la conformité		
Identifiant unique :	Kit de dispositif d'administration Rezūm	M006D2201-0031
	Générateur Rezūm	G2200-0031
Partie responsable - Coordonnées américaines	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752	
	508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Déclaration de conformité de la FCC :	Ce dispositif est conforme à la section 18 de la réglementation de la FCC.	
Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web de la FCC pour la description complète de toutes les exigences.		

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Se référer aux instructions fournies avec le générateur Rezūm pour obtenir des informations sur les performances essentielles.

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, aucune 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.**

Storz est une marque commerciale de Karl Storz GmbH & Co.

InnoView est une marque commerciale d'InnoView GmbH.

Richard-Wolf est une marque commerciale de Richard Wolf GmbH.

Tyvek est une marque commerciale de DuPont.

REF	Catalog Number Número de catálogo Numéro de catalogue Bestell-Nr. Numero di catalogo Catalogusnummer Referência	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilizzato con ossido di etilene. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Esterilizado por óxido de etileno.
	Consult instructions for use. Consultar las instrucciones de uso. Consulter le mode d'emploi. Gebrauchsanweisung beachten. Consultare le istruzioni per l'uso. Raadpleeg instructies voor gebruik. Consulte as Instruções de Utilização	STERILE 	Sterilized using steam (or dry) heat. Esterilizado por vapor (o) calor (seco). Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche) Mit Dampf- oder (Trocken-) Hitze sterilisiert. Sterilizzato mediante calore umido (o secco). Gesteriliseerd met stoom- (of droge) hitte. Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	SY 	Includes Syringe Incluye jeringa Inclut la seringue Einschließlich Spritze Include siringa Inclusief injectiespuit Inclui a Seringa
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.	AD 	Includes Spike Adapter Incluye adaptador de espiga Contient un adaptateur pour perforateur Einschließlich Dornadapter Comprende un adattatore perforatore Inclusief spikeadapter Inclui Adaptador de Espigão
	Legal Manufacturer Fabricante legal Fabricant légal Berechtigter Hersteller Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal	WA 	Includes Sterile Water Incluye agua esterilizada Contient de l'eau stérile Einschließlich Sterilwasser Comprende acqua sterile Inclusief steriel water Inclui Água Esterilizada
LOT	Lot Lote Lot Charge Lotto Partij Lote		Type BF Applied Part Pieza tipo BF aplicada Pièce appliquée de type BF Angelegtes Teil vom Typ BF Parte applicata di tipo BF Patiëntverbinding type BF Peça aplicada Tipo BF
	Recyclable Package Envase reciclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável		Non-Ionizing Electromagnetic Radiation Radiación electromagnética no ionizante Rayonnement électromagnétique non ionisant Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung Radiazione elettromagnetica non ionizzante Niet-ioniserende elektromagnetische straling Radiação Electromagnética Não Ionizante
	Use By Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis Usare entro Uiterste gebruiksdatum Validade		
AUS	Australian Sponsor Address Dirección del patrocinador australiano Adresse du promoteur australien Adresse des australischen Sponsors Indirizzo sponsor australiano Adres Australische sponsor Endereço do Patrocinador Australiano		
ARG	Argentina Local Contact Contacto local en Argentina Contact local en Argentine Lokaler Kontakt Argentinien Contatto locale per l'Argentina Contactpersoon Argentinië Contacto local na Argentina		
	For single use only. Do not reuse. Para un solo uso. No reutilizar. À usage unique. Ne pas réutiliser. Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Apenas para uma única utilização. Não reutilize.		
	Do Not Resterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilize		
	Do not use if package is damaged. No usar si el envase está dañado. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Não utilize se a embalagem estiver danificada.		



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



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



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

C € 2797

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

2021-06



51318355-01 Rev. A