

Advanix™ Pancreatic Stent NaviFlex™ RX Delivery System

Pancreatic Stent

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	10
fr	Mode d'emploi	18
pt-EU	Instruções de Utilização	26



51303654-01

2025-01

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	19	Procédure	23
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19	Mise en place du dispositif	23
Contenu	19	Retrait du stent	24
Principe de fonctionnement	19	Mise au rebut	24
Figure 1. Stent spiralé à ardillon à l'extrémité avant (3 cm)	19	Après la procédure	24
Figure 2. Stent droit à ardillon à l'extrémité avant (3 cm)	19	INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	24
Figure 3. Stent spiralé à ardillon à l'extrémité avant (4 cm à 13 cm, 15 cm, 18 cm)	20	INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS ...	25
Figure 4. Stent droit à ardillon à l'extrémité avant (4 cm à 13 cm, 15 cm, 18 cm)	20	Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	25
Systèmes de mise en place	20	Instructions concernant la carte d'implant	25
Figure 5. Système de mise en place	20	GARANTIE	25
Matériaux	21	DÉFINITIONS DES SYMBOLES	25
Informations relatives aux utilisateurs	22	Tableau 1. Définitions des symboles	25
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		
PRÉCAUTIONS	22		
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	22		
PRÉSENTATION	23		
Détails concernant le dispositif	23		
Manipulation et stockage	23		
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	23		
Avant l'utilisation	23		
Préparation du dispositif	23		

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	19	Procédure	23
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19	Mise en place du dispositif	23
Contenu	19	Retrait du stent	24
Principe de fonctionnement	19	Mise au rebut	24
Figure 1. Stent spiralé à ardillon à l'extrémité avant (3 cm)	19	Après la procédure	24
Figure 2. Stent droit à ardillon à l'extrémité avant (3 cm)	19	INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	24
Figure 3. Stent spiralé à ardillon à l'extrémité avant (4 cm à 13 cm, 15 cm, 18 cm)	20	INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS ...	25
Figure 4. Stent droit à ardillon à l'extrémité avant (4 cm à 13 cm, 15 cm, 18 cm)	20	Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	25
Systèmes de mise en place	20	Instructions concernant la carte d'implant	25
Figure 5. Système de mise en place	20	GARANTIE	25
Matériaux	21	DÉFINITIONS DES SYMBOLES	25
Informations relatives aux utilisateurs	22	Tableau 1. Définitions des symboles	25
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		
PRÉCAUTIONS	22		
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	22		
PRÉSENTATION	23		
Détails concernant le dispositif	23		
Manipulation et stockage	23		
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	23		
Avant l'utilisation	23		
Préparation du dispositif	23		

Advanix™ Pancreatic Stent NaviFlex™ RX Delivery System

Stent pancréatique

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

Contenu

Le stent pancréatique Advanix contient les éléments suivants :

- (1) Stent pancréatique Advanix
- (1) Fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent

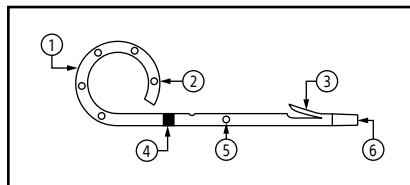
Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place pancréatique RX NaviFlex sont conçus pour le drainage du canal pancréatique (CP).

Principe de fonctionnement

Le stent est en polymère radio-opaque ; son extrémité avant est effilée et son extrémité arrière présente un repère visible à l'endoscopie pour faciliter le positionnement. Les stents de 7 F et 10 F sont dotés d'un repère radio-opaque (sauf les stents d'une longueur de 3 cm).

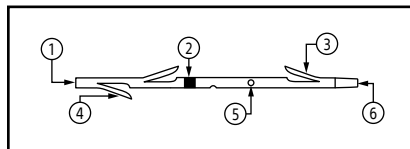
Le stent de 7 F est disponible en deux formes différentes : stent droit et à spirale simple. Le stent de 10 F est disponible en une forme : stent droit.

Chaque forme de stent est disponible avec un ardillon à l'extrémité avant. Des schémas illustrant chacune de ces formes et les différentes caractéristiques sont présentés ci-dessous.



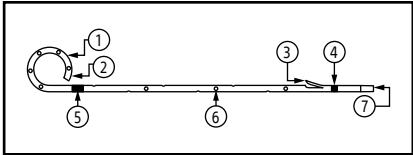
[1] Spirale [2] Extrémité arrière [3] Ardillon [4] Repère endoscopique [5] Orifices latéraux [6] Extrémité avant (extrémité)

Figure 1. Stent spiralé à ardillon à l'extrémité avant (3 cm)



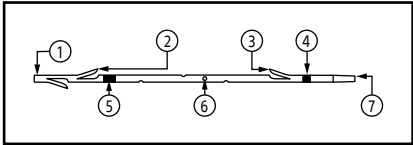
[1] Extrémité arrière [2] Repère endoscopique [3] Ardillon [4] Ardillons arrière [5] Orifices latéraux [6] Extrémité avant (extrémité)

Figure 2. Stent droit à ardillon à l'extrémité avant (3 cm)



[1] Spirale [2] Extrémité arrière [3] Ardillon [4] Repère radio-opaque [5] Repère endoscopique [6] Orifices latéraux [7] Extrémité avant (extrémité)

Figure 3. Stent spiralé à ardillon à l'extrémité avant (4 cm à 13 cm, 15 cm, 18 cm)



[1] Extrémité arrière [2] Ardillons arrière [3] Ardillon [4] Repère radio-opaque [5] Repère endoscopique [6] Orifices latéraux [7] Extrémité avant (extrémité)

Figure 4. Stent droit à ardillon à l'extrémité avant (4 cm à 13 cm, 15 cm, 18 cm)

Remarque : La longueur du stent se détermine en mesurant la distance entre l'extrémité du stent et l'ardillon de l'extrémité avant ou le repère endoscopique sur la spirale.

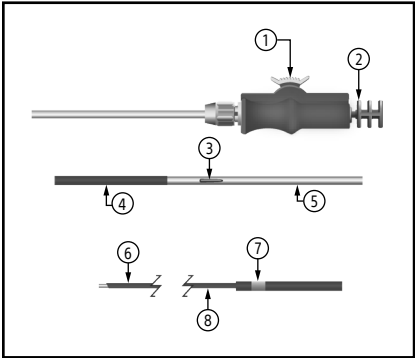
Le repère endoscopique à l'arrière peut faciliter la mise en place du stent (quel que soit le modèle), comme indiqué ci-dessous.

Stents de 3 cm			
Taille du stent	Géométrie	Ardillon de l'extrémité avant	Repère endoscopique arrière
7 F	Spiralé et droit	Oui	Oui
10 F	Droit	Oui	Oui

Stents de 4 cm à 18 cm				
Taille du stent	Géométrie	Ardillon de l'extrémité avant	Repère radio-opaque avant	Repère endoscopique arrière
7 F	Spiralé et droit	Oui	Oui	Oui
10 F	Droit	Oui	Oui	Oui

Systèmes de mise en place

Le stent est conditionné dans un emballage différent de celui du système de mise en place, et doit être chargé sur ce dernier par l'opérateur.



[1] Mécanisme de verrouillage [2] Bouchon du fil de traction [3] Orifice de sortie du guide [4] Cathéter pousse-stent bleu [5] Cathéter pousse-stent blanc [6] Repère radio-opaque interne du cathéter guide [7] Repère radio-opaque du cathéter pousse-stent bleu [8] Cathéter guide

Figure 5. Système de mise en place

Le système de mise en place se compose d'un cathéter guide raccordé à un fil de traction en acier inoxydable et d'un cathéter pousse-stent raccordé à un mécanisme de verrouillage. Le mécanisme de verrouillage est conçu pour maintenir le cathéter guide dans la position voulue pendant son acheminement jusqu'au site de déploiement. Le stent peut être déployé en libérant le mécanisme de verrouillage et en retirant le cathéter guide.

Un fourreau est fourni pour recouvrir les ardillons du stent afin de faciliter l'insertion de celui-ci dans le duodéno-scopie.

Avec le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex, le guide sort par un orifice lorsque la couleur du cathéter pousse-stent passe du bleu au blanc, puis il poursuit son cheminement le long du dispositif sur le reste de sa longueur.

Le repère radio-opaque (RO) présent à l'extrémité distale du cathéter guide peut faciliter le positionnement du stent sous radioscopie. Le déploiement peut être confirmé par l'alignement du repère radio-opaque du cathéter-guide avec celui du cathéter pousse-stent bleu.

Le système de mise en place RX NaviFlex permet à l'utilisateur de faire de nouveau progresser le cathéter guide avant le déploiement.

Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex sont conçus pour être utilisés avec des duodénoscopes dont le canal interventionnel présente un diamètre minimum et une compatibilité avec les guides conformes à ce qui suit :

Taille du stent	Système de mise en place	Diamètre minimum du canal interventionnel	Compatible avec les guides de 0,035 in
7 F (2,3 mm)	7 F	3,2 mm	Oui
10 F (3,3 mm)	10 F	4,2 mm	Oui

Matériaux

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

Matériau implantable	% poids	
Taille du stent	7 F	10 F
Poids totaux (en fonction de la longueur du stent)	(0,14 g à 0,62 g)	(0,27 g à 1,12 g)
Polyéthylène	44 - 48	13 - 14
Copolymère d'éthylène	19 - 20	52 - 55
Oxychlorure de bismuth	27 - 30	28 - 30
Colorant	< 1	< 1
Tantale	2 - 9	2 - 7



Contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EN No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et reprotoxique 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.

Remarque : Le cobalt est contenu uniquement dans les UPN M00535060 et M00535080 du système de mise en place.

Remarque : Ce dispositif est fabriqué avec de l'acier inoxydable qui contient du cobalt. Les connaissances scientifiques actuelles montrent que l'acier inoxydable utilisé dans les dispositifs médicaux n'augmente pas le risque de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex ne doivent être utilisés que par des médecins dûment formés aux procédures de cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) ou sous leur surveillance. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à ces procédures de CPRE est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent pancréatique Advanix utilisé avec le système de mise en place RX NaviFlex est destiné à la mise en place du stent dans le canal pancréatique (CP) :

- Utilisé pour drainer les canaux pancréatiques

Énoncé sur les avantages cliniques

Le drainage du canal pancréatique présente l'avantage clinique prévu du système de stent pancréatique Advanix.

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

- Mise en place dans des sténoses pancréatiques causées par des tumeurs bénignes, car l'effet à long terme du stent dans le canal pancréatique est inconnu.
- Mise en place dans des sténoses qui ne peuvent pas être dilatées de manière adéquate pour faire passer le système de mise en place
- Patient présentant une coagulopathie ou d'autres contre-indications à la EGD ou la CPRE.
- Tout usage du dispositif autre que ceux mentionnés à la rubrique Indications.

MISES EN GARDE

- Vérifier le bon positionnement du stent et du système de mise en place sous endoscopie et radioscopie. Une insertion et un positionnement incorrects peuvent blesser le patient.
- Si une résistance se fait sentir au cours de la procédure, ne pas pousser le guide ou le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex avant d'en avoir déterminé la cause et pris les mesures nécessaires pour y remédier. Le non-respect de cette consigne risque de provoquer des blessures au patient.
- Toute utilisation de ces procédures, autres que celles indiquées dans le présent mode d'emploi, est déconseillée car elle pourrait causer des blessures au patient.

PRÉCAUTIONS

- La nécessité de remplacer le stent doit être évaluée tous les trois mois. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé comme implant permanent.
- Les stents risquent de ne pas être compatibles avec d'autres dispositifs de concurrents.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuelles complications associées à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) peuvent inclure :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Cholangite
- Érosion
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Douleur
- Pancréatite
- Occlusion ou obstruction du canal pancréatique
- Perforation
- Migration du stent

PRÉSENTATION

Le système de stent pancréatique Advanix est fourni stérile par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Voir l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

Détails concernant le dispositif

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

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

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit. Vérifier l'étiquette du dispositif pour connaître la date de péremption.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Précaution : Le stent pancréatique Advanix et le système de mise en place RX NaviFlex sont fournis stériles. Examiner soigneusement le produit afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

Préparation du dispositif

Précaution : Veiller à éviter tout risque d'endommagement du stent et/ou du système de mise en place avant ou pendant le positionnement. En cas de dommage, comme par exemple des pliures, ne pas utiliser le stent ou le système de mise en place.

1. S'assurer qu'un dispositif de verrouillage RX a été fixé au duodénoscope.
2. Lors d'une procédure de CPRE classique, un guide de 0,035 in (0,89 mm) doit être introduit et poussé sous endoscopie et radioscopie dans le canal pancréatique. Dans tous les cas, un guide doit être utilisé.
3. Choisir un stent dont la forme, la longueur et le diamètre sont appropriés. Dans l'idéal, l'ardillon de l'extrémité avant du stent doit se trouver au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion et l'ardillon/la spirale de l'extrémité arrière dans le duodénum.

Remarque : Il est recommandé de recourir à la radioscopie pour un positionnement plus précis du stent.

Procédure

Mise en place du dispositif

1. S'assurer sous radioscopie que le guide est bien positionné au-dessus de la sténose, du calcul ou de la lésion.
2. Bloquer la position du guide à l'aide du dispositif de verrouillage RX Boston Scientific.
3. Sortir le ou les produits de leur emballage.
4. Charger le stent sur le cathéter guide, avec l'extrémité arrière en premier.

Remarque : En cas d'utilisation d'un stent spiralé, charger ce dernier avec l'extrémité spiralée en premier sur le guide, en laissant le cathéter-guide passer à travers et redresser la spirale. Éviter de redresser la spirale à la main.

5. Tirer sur le capuchon du fil de traction pour ajuster la longueur du cathéter guide en avant du stent, puis engager le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex. Pour les stents dotés d'ardillons à l'extrémité arrière, faire glisser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent de sorte qu'il se trouve sur l'extrémité distale du cathéter pousse-stent bleu à proximité du stent.
6. Avec le guide positionné et verrouillé dans le dispositif de verrouillage RX, glisser le système de mise en place sur le guide jusqu'à ce que celui-ci sorte par l'orifice de sortie du guide. Cet orifice est visible lorsque la couleur du cathéter pousse-stent passe du bleu au blanc.
7. Saisir le guide et faire glisser le système de mise en place dessus jusqu'à ce qu'il atteigne le dispositif de verrouillage RX.
8. Désengager le dispositif de verrouillage RX pour libérer le guide. Faire progresser le système de mise en place selon la méthode d'échange standard et insérer l'extrémité effilée du cathéter guide dans le capuchon de biopsie fixé au duodénoscope. Faire glisser avec fermeté le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent dans le capuchon de biopsie pour faciliter l'insertion du stent dans le capuchon fixé au duodénoscope.

Précaution : Ne pas pousser le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent dans le duodénolescope, au risque d'endommager le stent.

9. Maintenir les ardillons de l'extrémité arrière rabattus lors de l'introduction du stent dans le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent. Une fois les ardillons de l'extrémité arrière insérés dans le capuchon de biopsie, retirer le fourreau de recouvrement de l'ardillon du stent en le faisant glisser.
10. Une fois que l'orifice de sortie du guide a pénétré dans le duodénolescope, verrouiller à nouveau le guide dans le dispositif de verrouillage RX et continuer de faire avancer le système de mise en place par petites poussées de 2 cm à 3 cm jusqu'à ce que le stent sorte du duodénolescope et pénètre dans le canal pancréatique. Le repère RO du cathéter guide et le stent peuvent être visualisés sous radioscopie.

Remarque : Ne pas enclencher l'élévateur lorsque le cathéter guide sort du duodénolescope.

11. Déverrouiller le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex. Pousser le stent jusqu'à l'emplacement voulu dans le conduit à l'aide du cathéter pousse-stent. Ce faisant, maintenir le repère RO du cathéter guide à la position souhaitée dans le conduit en tirant le cathéter guide. Continuer de faire avancer le système de mise en place tant que le repère endoscopique présent sur l'extrémité arrière du stent reste visible hors de la papille.

Précaution : Ne pas enclencher l'élévateur lors du déploiement du stent car cela pourrait rendre l'utilisation du dispositif difficile.

Remarque : Avant de déployer le stent, il est possible de faire de nouveau progresser le cathéter guide en poussant sur le capuchon du fil de traction.

12. Pour commencer le déploiement, s'assurer que le mécanisme de verrouillage du système de mise en place RX NaviFlex est déverrouillé. Rétracter le cathéter guide en tirant sur le capuchon du fil de traction. Le stent est libéré lorsque le repère RO du cathéter guide est aligné avec celui du cathéter pousse-stent. Contrôler la position du stent sous endoscopie.

13. Rétracter entièrement le guide dans le duodénolescope.

14. Retirer le système de mise en place du duodénolescope.

Retrait du stent

Le stent peut être retiré selon une technique standard de retrait de stent par un médecin formé aux procédures de CPRE. Pour le retrait, il est conseillé de localiser la fixation du stent proche de son extrémité arrière.

Précaution : Pour éviter d'endommager le stent, éviter de le saisir par l'ardillon ou la partie de l'ardillon du stent.

Mise au rebut

Pour réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux, ou traités et mis au rebut conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. 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 stent Advanix 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	Stent Advanix
Intensité du champ magnétique statique (B₀)	1,5 T ou 3,0 T

 Informations relatives à la sécurité IRM Une personne portant le stent Advanix peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.	
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 d'examen définies ci-dessus, le stent Advanix devrait présenter une augmentation de température inférieure à 4 °C et peut être utilisé pour une RF continue de 60 minutes.
Artéfacts d'imagerie IRM	L'artéfact d'image causé par le dispositif peut s'étendre sur une distance d'environ 2 mm à partir du repère d'implant.

Si aucune information concernant un paramètre spécifique n'est indiquée, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Informez le patient de toutes les instructions à observer suite à la procédure, ainsi que de tous événements indésirables, contre-indications, mises en garde et/ou précautions pertinentes décrits dans ce mode d'emploi et qui concernent le patient.

Indiquer au patient que la nécessité de remplacer le stent doit être évaluée tous les trois mois.

Informez le patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) et notamment aux

examens d'IRM afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires. *Boston Scientific recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de la MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Indiquer au patient que d'autres informations à ce sujet 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, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Advanix, Naviflex. 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.

Tableau 1. Définitions des symboles

	Contenu
	Guide recommandé
	Canal interventionnel minimum requis

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

C € 0344

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

