

Bead Block™

Bland Embolic Bead

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	15
Mode d'emploi	29
Instruções de Utilização	43



51198591-01

2021-03

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	4
DEVICE DESCRIPTION	4
Table 1. Bead size ranges and indications	4
Contents	5
Operating Principle	5
Materials	5
Non-pyrogenic	5
User Information	5
INDICATIONS FOR USE	5
Recommended Catheters and Contrast Agents	5
Table 2. Size range and catheter compatibility	6
Summary of Safety and Clinical Performance	6
CONTRAINDICATIONS	6
Uterine Fibroid Embolization (UFE)-Specific Contraindications	7
Prostatic Artery Embolization (PAE)-Specific Contraindications	7
WARNINGS	7
UFE-Specific Warnings	8
Warnings about UFE and Pregnancy	8
PAE-Specific Warnings	9
PRECAUTIONS	9
UFE-Specific Precautions	9
PAE-Specific Precautions	9
ADVERSE EVENTS	9
UFE-Specific Potential Adverse Events	10
PAE-Specific Potential Adverse Events	11

HOW SUPPLIED	11
Device Details.....	11
Handling and Storage.....	11
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	11
Instructions for Use.....	11
UFE-Specific Instructions for Use.....	12
PAE-Specific Instructions for Use.....	12
Preparation.....	12
Procedure.....	12
Disposal.....	13
Post-Procedure.....	13
Implantable Device Patient Information.....	13
INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT	13
UFE and PAE Patient Counseling Information.....	14
REFERENCES	14
WARRANTY	14

Bead Block™

Bland Embolic Bead

REUSE WARNING

Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION

Bead Block Bland Embolic Bead (Bead Block Device) comprises a range of hydrogel beads that are biocompatible, hydrophilic, nonresorbable, and precisely-calibrated. Bead Block Device is produced from polyvinyl alcohol (PVA) and is available in the following size ranges:

Table 1. Bead size ranges and indications

Bead Size Range		Indication		
Nominal Bead Size	Color Coding	Hypervascular Tumours/ Arteriovenous Malformations (AVMs)	Uterine Fibroid	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)
100 µm – 300 µm	Yellow	Yes	No	Yes
300 µm – 500 µm	Blue	Yes	No	Yes
500 µm – 700 µm	Red	Yes	Yes	No
700 µm – 900 µm	Green	Yes	Yes	No
900 µm – 1,200 µm	Purple	Yes	Yes	No

Bead Block Device is supplied in a 20 mL syringe, pre-filled with 2 mL Bead Block Device suspended in non-pyrogenic, sterile, phosphate-buffered saline transport solution. The total volume of Bead Block Device, including the solution, is approximately 7 mL. The label indicates the specific size of bead product contained in the syringe.

Contents

1 20 mL pre-filled syringe

Operating Principle

Bead Block Device uses mechanical obstruction of the target vessel as the mechanism of action resulting in ischemia of the tissue.

Materials

Bead Block Device consists of a copolymer derived from a PVA macromer modified with sulphonated groups from 2-acrylamido-2-methyl-1-propanesulfonic acid sodium salt.

Non-pyrogenic

This device meets pyrogen limit specifications.

User Information

Bead Block Device should only be used by physicians who are experienced in interventional vascular embolization procedures.

INDICATIONS FOR USE

Bead Block Device is indicated for the embolization of hypervascular tumors (HVTs), including uterine fibroids and arteriovenous malformations (AVMs). Bead Block Device is also indicated for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia (BPH).

Recommended Catheters and Contrast Agents

Bead Block Device has been tested and shown to be successfully delivered using the following combinations of bead size, contrast medium, and microcatheters shown in the table below.

Table 2. Size range and catheter compatibility

Product size range	Recommended catheter (internal diameter)	Recommended contrast agents
100 μm – 300 μm	$\geq 2.4\text{F}$ (0.42 mm/0.016 in)	Omnipaque 300 (Iohexol 300) Omnipaque 350 (Iohexol 350) Visipaque 320 (Iodixanol 320) Iomeron 350 (Iomeprol 350)
300 μm – 500 μm		
500 μm – 700 μm		
700 μm – 900 μm	$\geq 4.0\text{F}$ (1.03 mm/0.041 in)	Niopam/Optiray 300 (Ioversol 300) Niopam 370 (Ioversol 370) Isovue 300 (Solutrast 300)
900 μm – 1,200 μm		

Note: Other contrast agents have not been tested in conjunction with Bead Block Device.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union: visit (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) to view a summary of this device's safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

CONTRAINDICATIONS

- Patients intolerant to occlusion procedures.
- Vascular anatomy or blood flow that precludes catheter placement or injection of embolics.
- Presence or likely onset of vasospasm.
- Presence or likely onset of hemorrhage.
- Presence of severe atheromatous disease.
- Presence of feeding arteries smaller than the succeeding distal branches.
- Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses or shunts.
- Presence of collateral vessel pathways potentially endangering normal territories during embolization.
- Presence of end arteries leading directly to cranial nerves.

- Presence of arteries supplying the lesion/tumor not large enough to accept the beads.
- Vascular resistance peripheral to the feeding arteries precluding passage of the beads into the lesion/tumor.
- Do not use Bead Block Device in the following applications:
 - Embolization of large-diameter arteriovenous (AV) shunts (i.e., where the blood does not pass through the arterial/capillary/venous transition but directly from artery to vein).
 - Pulmonary arterial vasculature.
 - Any vasculature where the beads could pass directly into the internal carotid artery, the central circulatory system, or other non-target territories.
 - Any neurovascular location.

Uterine Fibroid Embolization (UFE)-Specific Contraindications

- Pregnant women.
- Active or suspected pelvic inflammatory disease.
- Malignancy of the pelvic region.
- Endometrial neoplasia or hyperplasia.
- Presence of submucosal fibroids with greater than 50 % growth into the uterine cavity.
- Presence of pedunculated serosal fibroid as the dominant fibroid(s).
- Fibroids with significant collateral feeding by vessels other than the uterine arteries.

Prostatic Artery Embolization (PAE)-Specific Contraindications

- Presence of prostate cancer.
- Presence of prostatic or lower urinary tract infection.
- Prior prostatitis.

WARNINGS

The following warning statements provide important information for safe use of Bead Block Device. Observe all warnings provided in these instructions for use. Failure to do so may result in patient injury or product damage.

- Studies have shown that Bead Block Device does not form aggregates and, as a result, penetrate deeper into the vasculature as compared to similarly-sized PVA particles. Care must be taken to choose a larger-sized Bead Block Device when embolizing AVMs with large shunts to avoid passage of the product into the pulmonary or coronary circulation.
- The color of the beads could be visible through the skin if injected into arteries feeding superficial tissues.

UFE-Specific Warnings

Warnings about UFE and Pregnancy

- There are no long-term data on the effects of UFE on the ability to become pregnant and carry a fetus to term, and on the development of the fetus.
- This procedure should only be performed on women who do not intend future pregnancy.
- Women who become pregnant following UFE may be at increased risk for the following:
 - Postpartum hemorrhage.
 - Preterm delivery.
 - Cesarean delivery.
 - Abnormal presentation at birth.
- Devascularization of the uterine myometrium resulting from UFE may increase the risk of uterine rupture of women who subsequently become pregnant following UFE.
- When using Bead Block Device for UFE, do not use beads smaller than 500 μm .
- An appropriate gynecologic work-up should be performed on all patients presenting for embolization of uterine fibroids (e.g., gynecologic history, fibroid imaging, or endometrial sampling to rule out carcinoma in patients with abnormal menstrual bleeding).
- The diagnosis of uterine sarcoma could be delayed by taking a non-surgical approach (such as UFE) to treating fibroids. It is important to pay close attention to warning signs for sarcoma (e.g., rapid tumor growth, post-menopausal with new uterine enlargement, or magnetic resonance imaging [MRI] findings), and to conduct a more thorough work-up of such patients prior to recommending UFE. Recurrent or continued tumor growth following UFE should be considered a potential warning sign for sarcoma and surgery should be considered.

PAE-Specific Warnings

- PAE does not reduce symptoms in all cases despite decreased prostate volume.
 - The prostate may continue to grow (with or without a reduction in symptoms).
-

PRECAUTIONS

The following precaution statements provide important information for safe use of Bead Block Device. Observe all precautions provided in these instructions for use. Failure to do so may result in patient injury or product damage.

- Do not use if the syringe or packaging appear damaged.
- Select the size and quantity of Bead Block Device appropriate for the pathology to be treated.
- Embolization with Bead Block Device should only be performed by physicians who are experienced in interventional occlusion in the region intended to be embolized.
- Do not reuse due to risk of infection.

UFE-Specific Precautions

- There is an increased chance of reflux of Bead Block Device into unintended blood vessels as uterine artery flow diminishes. Comparison of angiographic endpoint and infarction rate in individual patients indicates that best results were obtained with an endpoint close to stasis.
- The long-term outcome of UFE is at present unknown.

PAE-Specific Precautions

- Patients with tortuous arterial supply or atherosclerotic arteries should be excluded from treatment.
- The long-term outcome of PAE is at present unknown.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with vascular embolization procedures or the use of Bead Block Device include but are not limited to:

- Capillary bed saturation and tissue damage
- Clot formation at the tip of the catheter and its subsequent dislodgement
- Death
- Foreign body reactions necessitating medical intervention

- Infection necessitating medical intervention
- Ischemia at an undesirable location
- Ischemic stroke or ischemic infarction
- Liver abscess
- Neurological deficits, including cranial nerve palsies
- Non-target embolization, for example:
 - Pulmonary embolism
 - Pancreatitis
- Post-embolization syndrome (PES)
- Recanalization
- Undesirable reflux or passage of beads into normal arteries adjacent to the targeted lesion/tumor, or through the lesion/tumor into other arteries or arterial beds
- Vasospasm
- Vessel or lesion/tumor rupture and hemorrhage

UFE-Specific Potential Adverse Events

- Abdominal pain
- Amenorrhea
- Constipation
- Deep vein thrombosis with or without pulmonary embolism
- Discomfort
- Fever
- Hysterectomy
- Infection of the pelvic region
- Local vascular inflammation
- Nausea
- Post-UFE intervention to remove necrotic fibroid tissue
- Premature ovarian failure (e.g., menopause)
- Tissue passage, fibroid sloughing, or fibroid expulsion post-UFE
- Transient hypertensive episode
- Uterine/ovarian necrosis
- Vaginal discharge
- Vasovagal reaction

PAE-Specific Potential Adverse Events

- Genitourinary tract infection
- Post-procedural abdominal pain
- Transient hematospermia
- Transient hematuria
- Transient pollakiuria (frequent urge to urinate)
- Transient urinary retention

HOW SUPPLIED

Device Details

The pre-filled syringes are packaged in a sterile, sealed, pre-formed polycarbonate tray with a peel-off Tyvek lid.

Contents supplied STERILE using a steam process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative. For single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Protect the product from light. This product has no other special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Instructions for Use

- Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion/tumor using high-resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
- The beads are available in a range of sizes. Choose the appropriate size bead that best matches the pathology (i.e., vascular target/vessel size) and provides the desired clinical outcome.
- When embolizing AVMs, choose a bead size that will occlude the nidus without passing through the AVM.
- Choose a delivery catheter based on the size of the target vessel.
- Introduce the delivery catheter into the target vessel according to standard techniques. Position the catheter tip as close as possible to the treatment site to avoid inadvertent occlusion of normal vessels.

- The beads are not radiopaque. It is recommended to monitor the embolization under fluoroscopic visualization by adding the desired amount of contrast medium to the phosphate-buffered saline.

UFE-Specific Instructions for Use

- An endpoint of stasis or near stasis is recommended, with the main uterine artery remaining patent, but with negligible residual flow toward the uterus. Bead sizes 500 μm – 700 μm and greater are shown to be effective in the treatment of uterine fibroids; however, 700 μm – 900 μm beads are recommended, with upsizing to 900 μm – 1,200 μm if required.
- This endpoint corresponds to an angiographic image of a patent horizontal segment with absent flow in the ascending segment of the uterine artery.
- At the discretion of the physician, pneumatic compression devices may be used for patients currently taking hormone therapy, uterine volume > 1,000 cm^3 , and patients that are overweight to lower the risk of deep vein thrombosis.

PAE-Specific Instructions for Use

- There is some clinical evidence to date for the use of smaller bead sizes; however, the majority has documented the use of 300 μm – 500 μm beads for PAE.

Preparation

1. To obtain a homogeneous suspension, directly aspirate the contrast medium into the syringe containing the beads in phosphate-buffered saline and remove all air from the syringe. The volume of contrast medium to be added varies depending on the contrast medium viscosity and the bead size. The typical volume of contrast medium required is 3 mL – 6 mL.
2. To evenly suspend the beads in the contrast medium, gently invert the 20 mL syringe several times. Attach the 20 mL syringe to 1 port of the luer-lock three-way stopcock. If desired, a delivery catheter may be attached to the remaining port on the stopcock. Wait several minutes to allow the beads to suspend properly.
3. Draw the bead/contrast medium into the injection syringe slowly and gently to minimize the potential of introducing air into the system. Purge all air from the system prior to injection.

Procedure

1. Inject the bead/contrast medium from the injection syringe under fluoroscopic visualization using a slow pulsatile action, while observing the contrast medium flow rate. If there is no effect on the flow rate, repeat

the delivery process with additional injections of bead/contrast medium, or larger-sized beads may be considered. If the bead/contrast medium requires re-suspension, gently invert the 20 mL syringe several times.

2. Upon completion of the treatment, remove the catheter while maintaining gentle suction so as not to dislodge any beads still within the catheter lumen.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows.

After use, device may contain biohazardous substances. The device and packaging should be treated and disposed of as biohazardous waste or have them treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system

Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of Bead Block Device in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits, including review of potential adverse events listed in this document, both for Bead Block Device and for other interventional treatments likely to be employed.
- Inform the patient that the color of Bead Block Device could be visible through the skin if injected into arteries feeding superficial tissues.
- Discuss post-procedure instructions, including any follow-up appointments, lifestyle changes, medications, and home-care or rehabilitation guidelines.

- Provide the patient with the completed implant card to carry and advise the patient that additional information, including MRI conditions, may be available on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruct the patient to present the implant card to their Healthcare Professionals (doctors, dentist, technicians) so they can take the necessary precautions.
- Inform the patient that the beads are a permanent implantable. The materials of the device are nonbiodegradable and are intended to last for the lifetime of the patient.

UFE and PAE Patient Counseling Information

- Patients should have a clear understanding prior to embolization of who will provide their post-procedure care, and whom to contact in case of an emergency after embolization.
- UFE and PAE candidates should have an understanding of the potential benefits, risks, and adverse events associated with the embolization procedure. In particular, patients should understand that there is a chance their fibroid or prostatic symptoms will not improve following embolization.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on embolization.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Bead Block is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

Iomeron is a trademark of Bracco Suisse S.A.

Isovue is a trademark of Bracco Diagnostics Inc.

Niopam is a trademark of Bracco UK Limited.

Optiray is a trademark of Liebel-Flarsheim Company LLC.

Omnipaque is a trademark of GE Healthcare AS.

Tyvek is a trademark of E. I. du Pont de Nemours and Company.

Visipaque is a trademark of GE Healthcare.

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	17
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	17
Tabla 1. Tamaños e indicaciones de las microesferas	17
Contenido.....	18
Principios de funcionamiento.....	18
Materiales	18
Apirógeno	18
Información del usuario.....	18
INDICACIONES DE USO	18
Catéteres y agentes de contraste recomendados.....	18
Tabla 2. Tamaños y catéteres compatibles	19
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	19
CONTRAINDICACIONES	19
Contraindicaciones específicas de la embolización del mioma uterino (EMU).....	20
Contraindicaciones específicas de la embolización de las arterias de la próstata (EAP).....	20
ADVERTENCIAS	21
Advertencias específicas de la EMU.....	21
Advertencias sobre la EMU y el embarazo.....	21
Advertencias específicas de la EAP	22
PRECAUCIONES	22
Precauciones específicas de la EMU.....	22
Precauciones específicas de la EAP.....	22
EPISODIOS ADVERSOS	23
Posibles episodios adversos específicos de la EMU.....	23
Posibles episodios adversos específicos de la EAP.....	24

PRESENTACIÓN	24
Detalles del dispositivo	24
Manipulación y conservación	24
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	25
Instrucciones de uso	25
Instrucciones de uso específicas de la EMU	25
Instrucciones de uso específicas de la EAP	26
Preparación	26
Intervención	26
Eliminación	26
Después de la intervención	27
Información para el paciente del dispositivo implantable	27
INFORMACIÓN PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE	27
Asesoramiento sobre la EMU y la EAP para pacientes	28
REFERENCIAS	28
GARANTÍA	28

Bead Block™

Esfera embólica sin fármaco

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que este falle, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La esfera embólica sin fármaco Bead Block (dispositivo Bead Block) está formada por varias microesferas de hidrogel que son biocompatibles, hidrófilas y no reabsorbibles, y están calibradas con precisión. El dispositivo Bead Block se produce a partir de alcohol polivinílico (APV) y está disponible en los tamaños siguientes:

Tabla 1. Tamaños e indicaciones de las microesferas

Intervalo de tamaño de las microesferas		Indicaciones		
Tamaño nominal de las microesferas	Códigos de colores	Tumores hipervasculares y malformaciones arteriovenosas (MAV)	Mioma uterino	Hiperplasia benigna de próstata (HBP)
De 100 µm a 300 µm	Amarillo	Sí	No	Sí
De 300 µm a 500 µm	Azul	Sí	No	Sí
De 500 µm a 700 µm	Rojo	Sí	Sí	No
De 700 µm a 900 µm	Verde	Sí	Sí	No
De 900 µm a 1200 µm	Morado	Sí	Sí	No

El dispositivo Bead Block se suministra en una jeringa de 20 ml previamente llenada con 2 ml del dispositivo Bead Block suspendidos en una solución salina de transporte, apirógena, estéril y amortiguadora de fosfato. El volumen total del dispositivo Bead Block, incluida la solución, es de aproximadamente 7 ml. En la etiqueta se indica el tamaño específico de las esferas que contiene la jeringa.

Contenido

1 jeringa llenada previamente de 20 ml

Principios de funcionamiento

El dispositivo Bead Block usa la obstrucción mecánica del vaso que se va a tratar como el mecanismo de acción que causa la isquemia del tejido.

Materiales

El dispositivo Bead Block está formado por un copolímero derivado de un macrómero de APV modificado con grupos sulfonados de sal sódica de ácido 2-acrilamido-2-metil-1-propanosulfónico.

Apirógeno

Este dispositivo cumple las especificaciones de límite pirógeno.

Información del usuario

El uso del dispositivo Bead Block está reservado a médicos con experiencia en intervenciones de embolización vascular intervencionista.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo Bead Block está indicado para la embolización de tumores hipervasculares (THV), incluidos los miomas uterinos y las malformaciones arteriovenosas (MAV). El dispositivo Bead Block también está indicado para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) sintomática.

Catéteres y agentes de contraste recomendados

Se ha probado y demostrado que el dispositivo Bead Block se implanta correctamente con las combinaciones de tamaño de esfera, medio de contraste y microcatéter indicadas en la tabla siguiente.

Tabla 2. Tamaños y catéteres compatibles

Intervalo de tamaño del producto	Catéter recomendado (diámetro interno)	Agentes de contraste recomendados
De 100 µm a 300 µm	≥ 2,4 F (0,42 mm/0,016 in)	Omnipaque 300 (Iohexol 300)
De 300 µm a 500 µm		Omnipaque 350 (Iohexol 350)
De 500 µm a 700 µm		Visipaque 320 (Iodixanol 320)
De 700 µm a 900 µm	≥ 4,0 F (1,03 mm/0,041 in)	Iomeron 350 (Iomeprol 350)
De 900 µm a 1200 µm		Niopam/Optiray 300 (Ioversol 300)
		Niopam 370 (Ioversol 370)
		Isovue 300 (Solutrast 300)

Nota: No se han probado otros agentes de contraste con el dispositivo Bead Block.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea: visite (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para ver un resumen de la información sobre seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en el sitio web de EUDAMED.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con intolerancia a los procedimientos de oclusión.
- Anatomía vascular o flujo sanguíneo que impide la colocación de catéteres o la inyección de material embolizante.
- Presencia o aparición probable de vasoespasmos.
- Presencia o aparición probable de hemorragia.
- Presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- Presencia de arterias nutricias más pequeñas que las subsiguientes ramas distales.
- Presencia de anastomosis extracraneal-intracraneal patente o de derivaciones.
- Presencia de vías vasculares colaterales que pueden poner en peligro las zonas normales durante la embolización.
- Presencia de arterias finales que conducen directamente a los nervios craneales.

- Presencia de arterias que riegan la zona de la lesión o del tumor, pero que no son lo suficientemente grandes como para aceptar las microesferas.
- Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide que las microesferas alcancen la lesión o el tumor.
- No utilice el dispositivo Bead Block en las aplicaciones siguientes:
 - Embolización de derivaciones arteriovenosas (AV) de gran diámetro; esto es, cuando la sangre no atraviesa la transición arterial, capilar o venosa, sino que pasa directamente de la arteria a la vena.
 - Vasculatura arterial pulmonar.
 - Cualquier vasculatura a través de la cual las microesferas podrían pasar directamente a la arteria carótida interna, al sistema circulatorio central o a otras zonas que no se desean tratar.
 - Cualquier ubicación neurovascular.

Contraindicaciones específicas de la embolización del mioma uterino (EMU)

- Mujeres embarazadas.
- Infección activa o presunta del aparato genital femenino.
- Neoplasia maligna del aparato genital femenino.
- Neoplasia o hiperplasia endometrial.
- Presencia de miomas submucosos con más del 50% de la neoplasia localizada en la cavidad uterina.
- Presencia de fibroma seroso pedunculado como fibroma(s) dominante(s).
- Miomas con suministro sanguíneo colateral significativo procedente de vasos que no son las arterias uterinas.

Contraindicaciones específicas de la embolización de las arterias de la próstata (EAP)

- Presencia de cáncer de próstata.
- Presencia de infecciones de la próstata o de las vías urinarias bajas.
- Prostatitis anteriores.

ADVERTENCIAS

En las advertencias siguientes se proporciona información importante sobre el uso seguro del dispositivo Bead Block. Respete todas las advertencias que se proporcionan en estas instrucciones de uso. En caso contrario, es posible que el paciente se lesione o que se produzcan daños en el producto.

- En los estudios se ha demostrado que el dispositivo Bead Block no forma agregados y, por consiguiente, penetra con una profundidad mayor en la vasculatura en comparación con las partículas de APV de tamaño similar. Al embolizar MAV con derivaciones grandes, se debe procurar elegir un modelo del dispositivo Bead Block de mayor tamaño a fin de evitar que el producto pase a la circulación pulmonar o coronaria.
- El color de las microesferas podría verse a través de la piel si se inyecta en las arterias que suministran sangre a los tejidos superficiales.

Advertencias específicas de la EMU

Advertencias sobre la EMU y el embarazo

- No hay datos a largo plazo sobre los efectos de la EMU en la capacidad para quedar embarazada y finalizar la gestación, ni sobre el desarrollo del feto.
- Esta intervención solo debe llevarse a cabo en mujeres que no planeen quedarse embarazadas en el futuro.
- Las mujeres que se queden embarazadas después de una EMU pueden presentar un riesgo mayor de:
 - Hemorragia puerperal.
 - Parto prematuro.
 - Parto por cesárea.
 - Posición anómala en el parto.
- La desvascularización del miometrio uterino de resultados de la EMU puede exponer a las mujeres que se quedan embarazadas después de una EMU a un riesgo mayor de ruptura del útero.
- Al usar el dispositivo Bead Block para una EMU, no utilice microesferas de menos de 500 μm .
- Se debe realizar una evaluación diagnóstica ginecológica con pruebas adecuadas de todas las pacientes sometidas a una embolización de un mioma uterino (p. ej., antecedentes ginecológicos, obtención de imágenes del mioma o muestras endometriales para descartar carcinomas en pacientes con sangrado menstrual anómalo).

- El diagnóstico del sarcoma uterino podría retrasarse mediante la adopción de un enfoque no quirúrgico (como la EMU) para tratar los fibromas uterinos. Es importante prestar mucha atención a las señales de advertencia del sarcoma (por ejemplo, crecimiento tumoral rápido, mujeres posmenopáusicas con nuevo agrandamiento uterino, resultados de resonancia magnética [RM]) y efectuar estudios más amplios de estas pacientes antes de recomendar una EMU. El crecimiento recurrente o continuo de un tumor después de la EMU es un posible indicio de sarcoma que aconseja estudiar la conveniencia de una intervención quirúrgica.

Advertencias específicas de la EAP

- No disminuyen los síntomas de la EAP en todos los casos, pese a la reducción del volumen de la próstata.
- La próstata puede seguir creciendo (con o sin disminución de los síntomas).

PRECAUCIONES

En las precauciones siguientes se proporciona información importante sobre el uso seguro del dispositivo Bead Block. Respete todas las precauciones que se proporcionan en estas instrucciones de uso. En caso contrario, es posible que el paciente se lesione o que se produzcan daños en el producto.

- No utilice el producto si la jeringa o el envase parecen estar dañados.
- Seleccione el tamaño y la cantidad del dispositivo Bead Block adecuados para la patología que se va a tratar.
- La práctica de la embolización con el dispositivo Bead Block debe reservarse a médicos que tengan experiencia en la oclusión intervencionista de la región que se tenga previsto embolizar.
- No reutilice este producto, ya que hay riesgo de infección.

Precauciones específicas de la EMU

- La probabilidad de reflujo del dispositivo Bead Block en vasos sanguíneos no previstos aumenta a medida que la circulación arterial del útero disminuye. La comparación de los criterios de valoración angiográficos y la tasa de infartos de los pacientes indica que los mejores resultados se obtuvieron con un criterio de valoración próximo a la estasis.
- En la actualidad, no se conocen los resultados a largo plazo de la EMU.

Precauciones específicas de la EAP

- Los pacientes que presenten un suministro arterial tortuoso o arterias arterioescleróticas deben quedar excluidos del tratamiento.
- Actualmente no se conocen los resultados a largo plazo de la EAP.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los episodios adversos que pueden estar asociados a las intervenciones de embolización vascular o al uso del dispositivo Bead Block, figuran los siguientes:

- Absceso hepático
- Accidente cerebrovascular o infarto isquémicos
- Déficits neurológicos, como la parálisis de los pares craneales
- Embolización no selectiva, por ejemplo:
 - Embolia pulmonar
 - Pancreatitis
- Formación de coágulos en la punta del catéter y el consiguiente desprendimiento
- Hemorragia y rotura de los vasos sanguíneos o de la lesión o el tumor
- Infección que requiera intervención médica.
- Isquemia en un lugar indeseable
- Muerte
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Recanalización
- Reflujo no deseado o filtración de microesferas a las arterias normales adyacentes a la lesión o al tumor que se tenga previsto tratar, o a través de la lesión o el tumor a otras arterias o lechos arteriales
- Saturación del lecho capilar y daño tisular
- Síndrome de posembolización (SPE)
- Vasoespasmos

Posibles episodios adversos específicos de la EMU

- Amenorrea
- Dolores abdominales
- Episodio pasajero de hipertensión
- Estreñimiento
- Evacuación de tejido, desprendimiento de fibroma o expulsión de fibroma después de la EMU
- Fiebre
- Histerectomía
- Infección de la región pélvica

- Inflamación vascular local
- Insuficiencia ovárica prematura (por ejemplo, menopausia)
- Intervención posterior a la EMU para retirar el tejido necrótico del mioma
- Molestias
- Náuseas
- Necrosis uterina u ovárica
- Reacción vasovagal
- Secreción vaginal
- Trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar

Posibles episodios adversos específicos de la EAP

- Dolor abdominal posterior a la intervención
- Hematoespermia pasajera
- Hematuria pasajera
- Infección del aparato genitourinario
- Polaquiuria pasajera (necesidad frecuente de orinar)
- Retención urinaria pasajera

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Las jeringas llenadas previamente se envasan en una bandeja preformada de policarbonato, estéril y sellada, y con tapa desprendible de Tyvek.

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de vapor. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, llame a su representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice.

No lo use si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y conservación

Proteja el producto de la luz. Este producto no tiene ningún otro requisito especial de almacenamiento o manipulación.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Instrucciones de uso

- Evalúe cuidadosamente la red vascular asociada a la lesión o al tumor con imágenes de alta resolución antes de comenzar la intervención de embolización.
- Las microesferas están disponibles en diversos intervalos de tamaños. Elija el modelo de microesfera del tamaño adecuado que sea más conveniente para la enfermedad (es decir, el tamaño de la zona vascular que se va a tratar o del vaso sanguíneo) y que permita obtener el resultado clínico deseado.
- Al embolizar MAV, elija un tamaño de esfera que ocluya el nido sin atravesarlas.
- Elija un catéter de implantación en función del tamaño del vaso sanguíneo que se tiene previsto tratar.
- Introduzca el catéter de implantación en el vaso sanguíneo que se va a tratar según las técnicas estándar. Coloque la punta del catéter lo más cerca posible de la zona de tratamiento para evitar la oclusión accidental de los vasos sanguíneos normales.
- Las microesferas no son radiopacas. Se recomienda monitorizar la embolización mediante fluoroscopia con la adición de la cantidad deseada de medio de contraste a la solución salina amortiguadora de fosfato.

Instrucciones de uso específicas de la EMU

- Se recomienda un criterio de valoración de estasis o cercano a la estasis con la arteria uterina principal sin obstruir, pero con un flujo residual insignificante hacia el útero. Se ha demostrado que los tamaños de microesfera de 500 μm a 700 μm y superiores son eficaces para el tratamiento de miomas uterinos. No obstante, se recomienda el uso de microesferas de 700 μm a 900 μm , con ampliación de 900 μm a 1200 μm , si fuera necesario.
- Este criterio de valoración se corresponde con una imagen angiográfica de un segmento horizontal sin obstruir con ausencia de flujo en el segmento ascendente de la arteria uterina.
- Según el criterio del médico, se pueden utilizar dispositivos de compresión neumática con pacientes en tratamiento hormonal, con un volumen uterino inferior a 1000 cm^3 , y con los que tengan sobrepeso para reducir el riesgo de trombosis venosa profunda.

Instrucciones de uso específicas de la EAP

- En las pruebas clínicas obtenidas hasta la fecha se observa el uso de esferas de menor tamaño, aunque en la mayoría de los casos de EAP documentados se prefieren las esferas de 300 μm a 500 μm .

Preparación

1. Para obtener una suspensión homogénea, aspire directamente el medio de contraste en la jeringa que contiene las esferas en la solución salina amortiguadora de fosfato y extraiga todo el aire de la jeringa. El volumen del medio de contraste que se debe añadir varía en función de la viscosidad del medio de contraste y el tamaño de la esfera. El volumen típico de medio de contraste necesario es de 3 ml a 6 ml.
2. Para suspender uniformemente las microesferas en el medio de contraste, invierta con suavidad la jeringa de 20 ml varias veces. Acople la jeringa de 20 ml a 1 puerto de la llave de paso de tres vías Luer-Lock. Si lo desea, puede acoplar un catéter de implantación al puerto restante de la llave de paso. Espere varios minutos para que las microesferas se suspendan correctamente.
3. Aspire las microesferas o el medio de contraste con la jeringa lentamente y con suavidad para minimizar la posibilidad de introducir aire en el sistema. Purgue todo el aire del sistema antes de proceder con la inyección.

Intervención

1. Inyecte las microesferas o el medio de contraste de la jeringa con ayuda de la fluoroscopia y procure que el movimiento pulsátil de la mano sea mínimo, al tiempo que observa la tasa de flujo del medio de contraste. Si no se produce ningún efecto en el flujo, repita el proceso de implantación con inyecciones adicionales de solución de microesferas o medio de contraste, o considere utilizar microesferas de mayor tamaño. Si es necesario volver a suspender las microesferas o el medio de contraste, invierta con suavidad la jeringa de 20 ml varias veces.
2. Al concluir el tratamiento, retire el catéter mientras succiona con suavidad para no desplazar las microesferas que todavía estén en el interior de la vía del catéter.

Eliminación

Con el fin de minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la manera que se indica a continuación.

Después de su uso, el dispositivo puede contener sustancias de riesgo biológico. El dispositivo y el envase deberán tratarse y desecharse como residuos de riesgo biológico, o según dispongan las normas pertinentes del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. Se recomienda el

uso de un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos con riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos municipales.

Después de la intervención

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indique al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIÓN PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE

El médico debe tener en cuenta los puntos siguientes al asesorar a los pacientes sobre el uso del dispositivo Bead Block en relación con la intervención:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con el dispositivo Bead Block como con otras intervenciones que probablemente se empleen.
- Informe al paciente de que el color del dispositivo Bead Block podría verse a través de la piel si se inyecta en las arterias que suministran sangre a los tejidos superficiales.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como las visitas de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.
- Proporcione al paciente la tarjeta del implante completada que debe llevar encima e indíquele que es posible obtener información adicional, incluidas las condiciones de IRM, en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Indique al paciente que presente la tarjeta del implante a sus profesionales sanitarios (médicos, dentistas, técnicos) para que puedan tomar las precauciones necesarias.
- Informe al paciente de que las esferas son un elemento implantable permanente. Los materiales del dispositivo no son biodegradables y se han diseñado para durar toda la vida del paciente.

Asesoramiento sobre la EMU y la EAP para pacientes

- Antes de someterse a la embolización, los pacientes deben comprender quién los atenderá y con quién deberán ponerse en contacto en caso de que surja alguna emergencia después de la embolización.
- Los candidatos para EMU y EAP deben conocer los posibles beneficios, riesgos y episodios adversos asociados a la intervención de embolización. En concreto, los pacientes deben comprender que existe la posibilidad de que el mioma o los síntomas de la próstata no mejoren después de la embolización.

REFERENCIAS

El médico debe consultar publicaciones actualizadas sobre las prácticas médicas más recientes de embolización.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Bead Block es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Iomeron es una marca comercial de Bracco Suisse S.A.

Isovue es una marca comercial de Bracco Diagnostics Inc.

Niopam es una marca comercial de Bracco UK Limited.

Optiray es una marca comercial de Liebel-Flarsheim Company LLC.

Omnipaque es una marca comercial de GE Healthcare AS.

Tyvek es una marca comercial de E. I. du Pont de Nemours and Company.

Visipaque es una marca comercial de GE Healthcare.

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	31
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	31
Tableau 1. Plages de tailles des billes et indications	31
Contenu	32
Principe de fonctionnement	32
Matériaux	32
Apyrogène	32
Informations relatives aux utilisateurs	32
INDICATIONS	32
Cathéters et agents de contraste recommandés	32
Tableau 2. Compatibilité entre les tailles et les cathéters	33
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	33
CONTRE-INDICATIONS	33
Contre-indications spécifiques à l'embolisation des fibromes utérins (EFU)	34
Contre-indications spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)	34
MISES EN GARDE	35
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)	35
Mises en garde concernant l'embolisation de fibrome utérin et la grossesse	35
Mises en garde spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)	36
PRÉCAUTIONS	36
Précautions spécifiques à l'embolisation du fibrome utérin (EFU)	36
Précautions spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)	37

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	37
Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU).....	37
Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP).....	38
PRÉSENTATION	38
Détails concernant le dispositif.....	38
Manipulation et stockage	39
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	39
Mode d'emploi.....	39
Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de fibrome utérin (EFU) ...	39
Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP).....	40
Préparation	40
Procédure.....	40
Mise au rebut.....	40
Après la procédure.....	41
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient ...	41
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	41
Conseils relatifs à l'embolisation de fibrome utérin (EFU) et de l'artère prostatique (EAP) à donner au patient	42
RÉFÉRENCES	42
GARANTIE	42

Bead Block™

Bille d'embolisation non rechargeable en médicament

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La bille d'embolisation non rechargeable en médicament Bead Block (dispositif Bead Block) contient des billes d'hydrogel biocompatibles, hydrophiles, non résorbables et calibrées avec précision. Le dispositif Bead Block est fabriqué à partir d'alcool polyvinylique (APV) ; il est disponible dans les plages de tailles suivantes :

Tableau 1. Plages de tailles des billes et indications

Plage de tailles des billes		Indication		
Taille nominale des billes	Code couleur	Tumeurs hyper-vascularisées/ malformations artérioveineuses (MAV)	Fibromes utérins	Hyperplasie bénigne de la prostate (HBP)
100 µm – 300 µm	Jaune	Oui	Non	Oui
300 µm – 500 µm	Bleu	Oui	Non	Oui
500 µm – 700 µm	Rouge	Oui	Oui	Non
700 µm – 900 µm	Vert	Oui	Oui	Non
900 µm – 1 200 µm	Violet	Oui	Oui	Non

Le dispositif Bead Block est fourni dans une seringue de 20 ml, pré-remplie de 2 ml de dispositif Bead Block en suspension dans une solution de transport de sérum physiologique apyrogène, stérile et tamponnée au phosphate. Le volume total du dispositif Bead Block, solution comprise, est d'environ 7 ml. L'étiquette indique la taille spécifique des billes contenues dans la seringue.

Contenu

1 Seringue pré-remplie de 20 ml

Principe de fonctionnement

Le dispositif Bead Block s'appuie sur une obstruction mécanique du vaisseau cible pour entraîner une ischémie des tissus.

Matériaux

Le dispositif Bead Block se compose d'un copolymère dérivé d'un macromère APV modifié avec des groupes sulfonés à partir de sel sodique d'acide 2-acrylamido-2-méthyl-1-propanesulfonique.

Apyrogène

Ce dispositif est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Le dispositif Bead Block ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans les procédures d'embolisation vasculaire interventionnelle.

INDICATIONS

Le dispositif Bead Block est conçu pour l'embolisation de tumeurs hypervasculaires (THV), notamment des fibromes utérins et des malformations artérioveineuses (MAV). Le dispositif Bead Block est également indiqué pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique.

Cathéters et agents de contraste recommandés

Le tableau ci-dessous indique les combinaisons de taille du dispositif Bead Block, produits de contraste et microcathéters ayant fourni des résultats satisfaisants aux tests d'administration.

Tableau 2. Compatibilité entre les tailles et les cathéters

Plage de tailles du produit	Cathéter recommandé (diamètre interne)	Produits de contraste recommandés
100 µm – 300 µm	≥ 2,4 F (0,42 mm/0,016 in)	Omnipaque 300 (Iohexol 300) Omnipaque 350 (Iohexol 350) Visipaque 320 (Iodixanol 320) Iomeron 350 (Iomeprol 350)
300 µm – 500 µm		
500 µm – 700 µm		
700 µm – 900 µm	≥ 4,0 F (1,03 mm/0,041 in)	Niopam/Optiray 300 (Ioversol 300) Niopam 370 (Ioversol 370) Isovue 300 (Solutrast 300)
900 µm – 1 200 µm		

Remarque : Les autres produits de contraste n'ont pas été testés avec le dispositif Bead Block.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Clients au sein de l'Union européenne : consulter (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pour afficher un récapitulatif des informations sur les performances cliniques et sur la sécurité du dispositif sur le site web EUDAMED.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion.
- Anatomie vasculaire ou flux sanguin qui empêche la pose de cathéter ou l'injection d'agents d'embolisation.
- Présence ou survenue potentielle d'un vasospasme.
- Présence ou début suspecté d'hémorragie.
- Présence d'athérome grave.
- Présence d'artères nourricières plus petites que les branches distales qui en sont issues.
- Présence de shunts ou d'anastomoses extra-intracrâniennes.
- Présence de voies vasculaires collatérales risquant de mettre en danger les zones saines lors de l'embolisation.

- Présence d'artères terminales conduisant directement aux nerfs crâniens.
- Présence d'artères alimentant la lésion/la tumeur pas assez larges pour laisser passer les billes.
- Résistance vasculaire à la périphérie des artères d'alimentation empêchant le passage des billes dans la lésion/tumeur.
- Ne pas utiliser le dispositif Bead Block dans les applications suivantes :
 - Embolisation de shunts artérioveineux (AV) à large diamètre (c'est-à-dire lorsque le sang n'emprunte pas la transition artérielle/capillaire/veineuse mais passe directement de l'artère à la veine).
 - Vascularisation artérielle pulmonaire.
 - Tout système vasculaire dans lequel les billes peuvent passer directement dans l'artère carotide interne, l'appareil circulatoire central ou tout autre territoire non ciblé.
 - Tout emplacement neurovasculaire.

Contre-indications spécifiques à l'embolisation des fibromes utérins (EFU)

- Femmes enceintes.
- Maladie inflammatoire pelvienne active ou suspectée.
- Tumeur maligne de la région pelvienne.
- Hyperplasie ou néoplasie de l'endomètre.
- Présence de fibromes sous-muqueux dont la croissance dans la cavité utérine est supérieure à 50 %.
- Présence d'un fibrome pédiculé séreux constituant le ou les fibromes dominants.
- Fibromes avec irrigation collatérale importante par des vaisseaux autres que les artères utérines.

Contre-indications spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Présence de cancer de la prostate.
- Présence d'une infection du tractus urinaire inférieur ou de la prostate.
- Antécédents de prostatite.

MISES EN GARDE

Les mises en garde suivantes fournissent des informations importantes pour une utilisation en toute sécurité du dispositif Bead Block. Respecter toutes les mises en garde fournies dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou un endommagement du produit.

- Des études ont montré que le dispositif Bead Block ne forme pas d'agrégat et qu'il pénètre donc plus profondément dans le système vasculaire par rapport à des particules d'alcool polyvinylique de taille similaire. Il convient de choisir un dispositif Bead Block plus grand lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses (MAV) avec des shunts de grande taille afin d'éviter le passage de produit dans la circulation pulmonaire ou coronaire.
- La couleur des billes peut être visible à travers la peau si elles sont injectées dans les artères alimentant les tissus superficiels.

Mises en garde spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)

Mises en garde concernant l'embolisation de fibrome utérin et la grossesse

- Il n'existe aucune donnée à long terme sur les effets de l'embolisation de fibromes utérins sur la capacité à procréer et à mener un fœtus à terme, ainsi que sur le développement du fœtus.
- Cette procédure ne doit être réalisée que sur des femmes qui ne prévoient pas de grossesse à venir.
- Les femmes concevant un enfant après une EFU peuvent présenter un risque accru de :
 - Hémorragie post-partum.
 - Accouchement prématuré.
 - Accouchement par césarienne.
 - Présentation anormale à la naissance.
- La dévascularisation du myomètre utérin suite à l'embolisation d'un fibrome utérin peut augmenter le risque de rupture de l'utérus chez les femmes qui deviennent enceintes après l'embolisation du fibrome utérin.
- Lors de l'utilisation d'un dispositif Bead Block pour l'embolisation de fibrome utérin, ne pas utiliser de billes de taille inférieure à 500 µm.
- Un examen gynécologique approprié doit être réalisé sur toutes les patientes se présentant pour subir une embolisation de fibromes utérins (par exemple, antécédents gynécologiques, imagerie des fibromes ou

échantillonnage de l'endomètre afin d'exclure les carcinomes pour les patientes présentant un saignement menstruel anormal).

- Le diagnostic de sarcome utérin peut être retardé par un traitement non chirurgical des fibromes utérins (tel que l'embolisation des fibromes utérins). Avant de recommander l'embolisation d'un fibrome utérin, il est important de prêter une attention particulière aux signes précurseurs de sarcome (par exemple, croissance tumorale rapide, post-ménopause avec nouvel élargissement de l'utérus, résultats de l'imagerie par résonance magnétique [IRM]) et d'effectuer un examen plus poussé de ces patientes. Une croissance tumorale continue ou récidivante suite à une embolisation de fibrome utérin doit être considérée comme un signe précurseur potentiel de sarcome et une intervention chirurgicale doit être envisagée.

Mises en garde spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- L'EAP ne réduit pas les symptômes dans tous les cas, malgré la diminution du volume de la prostate.
- La prostate peut continuer à grossir (avec ou sans réduction des symptômes).

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes contiennent des informations importantes pour une utilisation en toute sécurité du dispositif Bead Block. Respecter toutes les précautions fournies dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient ou un endommagement du produit.

- Ne pas utiliser si la seringue ou l'emballage semblent endommagés.
- Sélectionner la taille et la quantité de dispositif Bead Block appropriées pour la pathologie à traiter.
- L'embolisation avec le dispositif Bead Block ne doit être effectuée que par des médecins ayant une expérience solide de l'occlusion interventionnelle dans la région à emboliser.
- Ne pas réutiliser en raison du risque d'infection.

Précautions spécifiques à l'embolisation du fibrome utérin (EFU)

- Les risques de reflux du dispositif Bead Block vers des vaisseaux sanguins non ciblés augmentent à mesure que le flux sanguin de l'artère utérine diminue. La comparaison des objectifs de l'angiographie et du taux d'infarctus chez les patients indique que de meilleurs résultats ont été obtenus avec un objectif proche de la stase.
- Les résultats à long terme de l'EFU ne sont actuellement pas connus.

Précautions spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Les patients présentant une alimentation artérielle tortueuse ou des artères athérosclérotiques doivent être exclus du traitement.
- Les résultats à long terme de l'EAP ne sont actuellement pas connus.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés aux procédures d'embolisation vasculaires ou à l'utilisation du dispositif Bead Block incluent notamment :

- Absès du foie
- Attaque ou infarctus ischémiques
- Décès
- Déficits neurologiques, notamment paralysies des nerfs crâniens
- Embolisation non ciblée, par exemple :
 - Embolie pulmonaire
 - Pancréatite
- Formation de caillots à l'extrémité du cathéter et délogement consécutif
- Infection nécessitant une intervention médicale
- Ischémie à un emplacement indésirable
- Réactions aux corps étrangers nécessitant une intervention médicale
- Reflux indésirable ou passage des billes dans des artères normales adjacentes à la lésion/tumeur ciblée ou au travers de la lésion/tumeur vers d'autres artères ou lits artériels
- Reperméabilisation
- Rupture d'un vaisseau ou de la lésion/tumeur et hémorragie
- Saturation du lit capillaire et lésion tissulaire
- Syndrome postembolisation (SPE)
- Vasospasme

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)

- Aménorrhée
- Constipation
- Défaillance ovarienne prématurée (par ex. : ménopause)
- Douleurs abdominales

- Écoulement vaginal
- Épisode d'hypertension passager
- Fièvre
- Gêne
- Hystérectomie
- Infection de la région pelvienne
- Inflammation vasculaire locale
- Intervention après l'EFU afin de retirer les tissus fibreux nécrotiques
- Nausées
- Nécrose utérine/ovarienne
- Passage tissulaire, exfoliation ou expulsion du fibrome suite à l'embolisation du fibrome utérin
- Réaction vasovagale
- Thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire

Événements indésirables potentiels spécifiques à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Douleurs abdominales après la procédure
- Hématurie passagère
- Hémospermie passagère
- Infection du tractus génito-urinaire
- Pollakiurie passagère (besoin fréquent d'uriner)
- Rétention urinaire passagère

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Les seringues pré-remplies sont conditionnées dans un plateau stérile, scellé, préformé en polycarbonate avec couvercle en Tyvek pouvant être décollé.

Contenu STÉRILISÉ par procédé à la vapeur. 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, reconditionner ni restériliser.

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

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

Manipulation et stockage

Protéger le produit de la lumière. Aucune autre condition de manipulation ou de stockage particulière n'est spécifiée pour ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mode d'emploi

- Évaluer soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion/tumeur à l'aide d'une imagerie haute résolution avant le début de la procédure d'embolisation.
- Les billes sont disponibles dans une large plage de tailles. Choisir la taille de billes appropriée correspondant le mieux à la pathologie (c'est-à-dire, la taille du vaisseau ou de la cible vasculaire) et fournir les résultats cliniques souhaités.
- Lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses (MAV), choisir une taille de billes qui bloquera le foyer sans passer par la MAV.
- Choisir un cathéter d'administration en fonction de la taille du vaisseau cible.
- Introduire le cathéter d'administration dans le vaisseau cible selon les techniques standard. Positionner l'extrémité du cathéter aussi près du site de traitement que possible afin d'éviter une occlusion involontaire des vaisseaux normaux.
- Les billes ne sont pas radio-opaques. Il est recommandé de surveiller l'embolisation sous contrôle radioscopique en ajoutant la quantité souhaitée de produit de contraste à la solution saline avec tampon phosphate.

Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de fibrome utérin (EFU)

- Un objectif de stase ou de quasi-stase est recommandé avec l'artère utérine principale non obstruée, mais avec un débit résiduel vers l'utérus négligeable. Les billes de 500 μm – 700 μm et de taille supérieure se sont avérées efficaces dans le traitement des fibromes utérins. Cependant, il est recommandé d'utiliser des billes de 700 μm – 900 μm , voire de 900 μm – 1 200 μm si nécessaire.
- Cet objectif correspond à l'image angiographique d'un segment horizontal persistant avec absence de débit dans le segment ascendant de l'artère utérine.
- À la discrétion du médecin, il est possible d'utiliser des dispositifs de compression pneumatique pour les patientes recevant actuellement un traitement hormonal, d'un volume utérin > 1 000 cm^3 , ainsi que pour les patientes en surpoids afin de réduire le risque de thrombose veineuse profonde.

Mode d'emploi spécifique à l'embolisation de l'artère prostatique (EAP)

- Il existe à ce jour des preuves cliniques attestant de l'utilisation de billes de taille plus petite ; cependant, la plupart des documents font état de l'utilisation de billes de 300 μm – 500 μm pour l'embolisation de l'artère prostatique.

Préparation

1. Pour obtenir une suspension homogène, aspirer directement le produit de contraste dans la seringue contenant les billes dans la solution saline avec tampon phosphate et évacuer complètement l'air de la seringue. Le volume de produit de contraste à ajouter varie en fonction de sa viscosité et de la taille des billes. Le volume type de produit de contraste requis est de 3 ml à 6 ml.
2. Pour obtenir une suspension homogène des billes dans le produit de contraste, mélanger la seringue de 20 ml en la retournant délicatement plusieurs fois. Fixer la seringue de 20 ml à 1 orifice du robinet à trois voies Luer-Lock. Un cathéter d'administration peut être raccordé au dernier orifice du robinet, si nécessaire. Attendre plusieurs minutes que les billes se remettent en suspension.
3. Aspirer doucement la solution de billes/produit de contraste dans la seringue d'injection de façon à réduire le risque d'introduction d'air dans le système. Éliminer complètement l'air du système avant l'injection.

Procédure

1. Injecter la solution de billes/produit de contraste contenue dans la seringue d'injection sous contrôle radioscopique en appuyant lentement sur le piston, tout en observant le débit du produit de contraste. S'il n'y a aucun effet sur le débit, répéter le processus d'administration avec des injections supplémentaires de solution de billes/produit de contraste. Il est également possible d'utiliser des billes plus grandes. Si la solution de billes/produit de contraste nécessite une remise en suspension, mélanger la seringue de 20 ml en la retournant délicatement plusieurs fois.
2. À la fin du traitement, retirer le cathéter tout en maintenant une légère succion afin de ne pas déloger les billes se trouvant toujours dans la lumière du cathéter.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit.

Après utilisation, le dispositif peut contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés

conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome ni de saignement au site de la ponction.

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

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

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

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit prendre en compte les points suivants lorsqu'il prodigue des conseils concernant l'utilisation du dispositif Bead Block en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le dispositif Bead Block et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Expliquer au patient que la couleur du dispositif Bead Block peut être visible à travers la peau s'il est injecté dans les artères irriguant les tissus superficiels.
- Discuter des instructions post-opératoires, y compris des rendez-vous de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.
- Remettre au patient la carte d'implant mis en place, qu'il devra porter sur lui et lui indiquer qu'il peut trouver des informations supplémentaires, notamment sur les conditions d'IRM, sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.
- Informer le patient que les billes sont des implants permanents. Les matériaux utilisés dans la fabrication du dispositif ne sont pas biodégradables et sont prévus pour durer pendant toute la durée de vie du patient.

Conseils relatifs à l'embolisation de fibrome utérin (EFU) et de l'artère prostatique (EAP) à donner au patient

- Avant leur embolisation, les patients doivent comprendre clairement qui leur prodiguera les soins après la procédure et qui ils devront contacter en cas d'urgence après l'embolisation.
- Les candidats à l'EFU et à l'EAP doivent comprendre les avantages, risques et événements indésirables potentiels associés à la procédure d'embolisation. Les patients doivent notamment comprendre qu'il existe un risque que les symptômes liés à la prostate ou au fibrome ne s'améliorent pas après l'embolisation.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'embolisation en vigueur.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Bead Block est une marque déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Iomeron est une marque commerciale de Bracco Suisse S.A.

Isovue est une marque commerciale de Bracco Diagnostics Inc.

Niopam est une marque commerciale de Bracco UK Limited.

Optiray est une marque commerciale de Liebel-Flarsheim Company LLC.

Omnipaque est une marque commerciale de GE Healthcare AS.

Tyvek est une marque commerciale d'E. I. du Pont de Nemours and Company.

Visipaque est une marque commerciale de GE Healthcare.

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	45
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	45
Tabela 1. Intervalo de tamanhos das esferas e indicações	45
Conteúdo	46
Princípio de funcionamento.....	46
Materiais	46
Apirogénico.....	46
Informações do utilizador	46
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	46
Agentes de contraste e cateteres recomendados	46
Tabela 2. Tamanhos e compatibilidade dos cateteres	47
Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico	47
CONTRA-INDICAÇÕES	47
Contraindicações específicas da embolização de mioma uterino (EMU) ...	48
Contraindicações específicas da embolização de artéria prostática (EAP).....	48
ADVERTÊNCIAS	49
Advertências específicas da EMU.....	49
Advertências sobre a EMU e gravidez	49
Advertências específicas da EAP	50
PRECAUÇÕES	50
Precauções específicas para EMU.....	50
Precauções específicas para EAP.....	50
EFEITOS INDESEJÁVEIS	51
Potenciais efeitos indesejáveis específicos da EMU.....	51
Potenciais efeitos indesejáveis específicos da EAP	52

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	52
Detalhes do dispositivo	52
Manuseamento e armazenamento.....	52
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	53
Instruções de utilização	53
Instruções de utilização específicas para EMU	53
Instruções de utilização específicas para EAP	53
Preparação	54
Procedimento.....	54
Eliminação.....	54
Pós-procedimento	55
Informações sobre o dispositivo implantável para o paciente	55
INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE	55
Informações de aconselhamento para pacientes de EMU e EAP.....	55
REFERÊNCIAS	56
GARANTIA	56

Bead Block™

Esfera Embólica Suave

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada nos pacientes, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a lesões, doença ou morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Esfera Embólica Suave Bead Block (Dispositivo Bead Block) é um produto composto por uma variedade de esferas de hidrogel biocompatíveis, hidrofílicas, não reabsorvíveis e calibradas com precisão. O Dispositivo Bead Block é produzido a partir de álcool polivinílico (PVA) e está disponível em vários tamanhos:

Tabela 1. Intervalo de tamanhos das esferas e indicações

Intervalo de tamanhos das esferas		Aplicações		
Tamanho nominal das esferas	Codificação por cores	Tumores hipervasculares/malformações arteriovenosas (MAVs)	Mioma uterino	Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP)
100 µm – 300 µm	Amarelo	Sim	Não	Sim
300 µm – 500 µm	Azul	Sim	Não	Sim
500 µm – 700 µm	Vermelho	Sim	Sim	Não
700 µm – 900 µm	Verde	Sim	Sim	Não
900 µm – 1200 µm	Roxo	Sim	Sim	Não

O Dispositivo Bead Block é fornecido numa seringa de 20 ml, pré-cheia com 2 ml de Dispositivo Bead Block suspenso em solução de transporte de tampão fosfato salino estéril e apirogénica. O volume total de Dispositivo Bead Block, incluindo a solução, é de aproximadamente 7 ml. A etiqueta indica o tamanho específico das esferas contidas na seringa.

Conteúdo

1 seringa de 20 ml pré-cheia

Princípio de funcionamento

O Dispositivo Bead Block utiliza a obstrução mecânica do vaso alvo como mecanismo de ação que resulta em isquemia do tecido.

Materiais

O Dispositivo Bead Block consiste num copolímero derivado de um macrómero de PVA modificado com grupos sulfonados de sal de sódio de ácido 2-acrilamido-2-metil-1-propanosulfónico.

Apirogénico

Este dispositivo cumpre as especificações de limites pirogénicos.

Informações do utilizador

O Dispositivo Bead Block deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos intervencionais de embolização vascular.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo Bead Block destina-se a ser utilizado para a embolização de tumores hipervasculares, incluindo miomas uterinos e malformações arteriovenosas (MAV). O Dispositivo Bead Block também se destina a ser utilizado no tratamento da hiperplasia benigna da próstata (HBP) sintomática.

Agentes de contraste e cateteres recomendados

O Dispositivo Bead Block foi testado, tendo ficado demonstrado que é administrado com sucesso através das seguintes combinações de tamanho da esfera, meio de contraste e microcateteres apresentadas na tabela abaixo.

Tabela 2. Tamanhos e compatibilidade dos cateteres

Intervalo de tamanhos do produto	Cateter recomendado (diâmetro interno)	Agentes de contraste recomendados
100 µm – 300 µm	≥2,4 F (0,42 mm/0,016 in)	Omnipaque 300 (Iohexol 300) Omnipaque 350 (Iohexol 350) Visipaque 320 (Iodixanol 320) Iomeron 350 (Iomeprol 350)
300 µm – 500 µm		
500 µm – 700 µm		
700 µm – 900 µm	≥4,0 F (1,03 mm/0,041 in)	Niopam/Optiray 300 (Ioversol 300) Niopam 370 (Ioversol 370) Isovue 300 (Solutrast 300)
900 µm – 1200 µm		

Nota: Não foram testados outros agentes de contraste em conjunto com o Dispositivo Bead Block.

Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico

Para os clientes na União Europeia: visite (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para consultar um resumo das informações sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo no website da EUDAMED.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes intolerantes a procedimentos de oclusão.
- Anatomia vascular ou circulação sanguínea que exclua a colocação de um cateter ou injeção de agentes embólicos.
- Presença ou ocorrência provável de vasoespasmos.
- Presença ou ocorrência provável de hemorragia.
- Presença de doença ateromatosa severa.
- Presença de artérias nutrientes mais pequenas do que os ramos distais subsequentes.
- Presença de anastomoses extra a intracranianas desobstruídas ou "shunts".
- Presença de trajetórias de vasos colaterais que possam pôr em perigo territórios normais durante a embolização.

- Presença de artérias finais que conduzam diretamente a nervos cranianos.
- Presença de artérias que alimentem a lesão/tumor que não sejam suficientemente grandes para aceitarem as esferas.
- Resistência vascular periférica às artérias nutrientes que exclua a passagem das esferas para a lesão/tumor.
- Não utilize o Dispositivo Bead Block nas seguintes aplicações:
 - Embolização de “shunts” arteriovenosos de grande diâmetro (ou seja, onde o sangue não circula através da transição arterial/capilar/venosa, mas diretamente da artéria para a veia).
 - Vasculatura arterial pulmonar.
 - Qualquer vasculatura em que as esferas possam passar diretamente para a artéria carótida interna, o sistema circulatório central ou outros territórios não alvo.
 - Qualquer local neurovascular.

Contraindicações específicas da embolização de mioma uterino (EMU)

- Mulheres grávidas.
- Doença inflamatória pélvica ativa ou suspeita.
- Tumor maligno da região pélvica.
- Neoplasia ou hiperplasia endometrial.
- Presença de miomas submucosos com um crescimento superior a 50% na cavidade uterina.
- Presença de mioma seroso pedunculado como o(s) mioma(s) dominante(s).
- Miomas com alimentação colateral significativa por vasos além das artérias uterinas.

Contraindicações específicas da embolização de artéria prostática (EAP)

- Presença de cancro da próstata.
- Presença de infecção da próstata ou do aparelho urinário inferior.
- Prostatite anterior.

ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências fornecem informações importantes para a utilização segura do Dispositivo Bead Block. Cumpra todas as advertências fornecidas nestas instruções de utilização. A não observância desta recomendação pode causar lesões no paciente ou danos no produto.

- Os estudos realizados demonstraram que o Dispositivo Bead Block não forma agregados e, como resultado, penetra mais profundamente na vasculatura em comparação com partículas de PVA de tamanho semelhante. Dever-se-á ter cuidado e escolher versões de Dispositivo Bead Block de tamanho superior ao embolizar malformações arteriovenosas com “shunts” de grandes dimensões para evitar a passagem do produto para a circulação pulmonar ou coronária.
- A cor das esferas poderá ser visível subcutaneamente se o produto for injetado em artérias que alimentem os tecidos superficiais.

Advertências específicas da EMU

Advertências sobre a EMU e gravidez

- Não existem dados históricos sobre os efeitos da EMU sobre a capacidade das pacientes engravidarem e levarem uma gravidez a termo nem sobre o desenvolvimento do feto.
- Este procedimento só deve ser realizado em mulheres que não pretendam engravidar futuramente.
- As mulheres que engravidem após a EMU têm risco aumentado relativamente às seguintes condições:
 - Hemorragia no pós-parto.
 - Parto prematuro.
 - Parto por cesariana.
 - Posição anormal no parto.
- A desvascularização do miométrio uterino resultante da EMU pode aumentar o risco de rotura uterina em mulheres que engravidem após uma EMU.
- Quando utilizar um Dispositivo Bead Block para EMU, não utilize esferas com um tamanho inferior a 500 µm.
- Devem ser realizados todos os exames ginecológicos adequados em todas as pacientes que se apresentem para a embolização de miomas uterinos (ou seja, histórico ginecológico, imagiologia dos miomas, amostra do endométrio para descartar a possibilidade de carcinoma em pacientes com fluxos menstruais anormais).

- O diagnóstico de sarcoma uterino poderá ser atrasado, ao utilizar uma abordagem não cirúrgica (tal como a EMU) para tratar miomas. É importante estar muito atento aos sinais de aviso de sarcoma (por exemplo, rápido desenvolvimento do tumor, pós-menopausa com novo aumento uterino, descobertas por RM) e realizar um conjunto de exames mais minuciosos antes da recomendação para a EMU. O crescimento recorrente ou contínuo após a EMU deverá ser considerado um possível sinal de alarme para sarcoma e deve considerar-se a cirurgia.

Advertências específicas da EAP

- A EAP não reduz os sintomas em todos os casos apesar do volume diminuído da próstata.
- A próstata pode continuar a crescer (com ou sem a redução dos sintomas).

PRECAUÇÕES

As seguintes precauções fornecem informações importantes para a utilização segura do Dispositivo Bead Block. Cumpra todas as precauções fornecidas nestas instruções de utilização. A não observância desta recomendação pode causar lesões no paciente ou danos no produto.

- Não utilize se a seringa ou a embalagem parecerem danificadas.
- Selecione o tamanho e a quantidade de Dispositivo Bead Block adequados à patologia a tratar.
- A embolização com o Dispositivo Bead Block só deve ser realizada por médicos experientes em oclusão intervencional na região a ser embolizada.
- Não reutilize devido ao risco de infeção.

Precauções específicas para EMU

- Existe um risco acrescido de refluxo de Dispositivo Bead Block para vasos sanguíneos não visados, à medida que o fluxo da artéria uterina é reduzido. A comparação do ponto final angiográfico e da taxa de enfarte em pacientes individuais indica que os melhores resultados foram obtidos ao conseguir um ponto final próxima da estase.
- O resultado da EMU a longo prazo é, de momento, desconhecido.

Precauções específicas para EAP

- Os pacientes com fornecimento arterial tortuoso ou artérias ateroscleróticas devem ser excluídos do tratamento.
- O resultado da EAP a longo prazo é, de momento, desconhecido.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que poderão estar associados aos procedimentos de embolização vascular ou à utilização do Dispositivo Bead Block incluem, entre outros:

- Abscesso do fígado
- Défices neurológicos, incluindo paralisias dos nervos cranianos
- Derrame isquémico ou enfarte isquémico
- Embolização não alvo, por exemplo:
 - Embolia pulmonar
 - Pancreatite
- Formação de coágulos na ponta do cateter e consequente desalojamento
- Infecção com necessidade de intervenção médica
- Isquemia num local indesejado
- Morte
- Reações a corpos estranhos, com necessidade de intervenção médica
- Recanalização
- Refluxo ou passagem indesejável das esferas para as artérias normais adjacentes à lesão/tumor alvo ou através da lesão/tumor para outras artérias ou leitos arteriais
- Rotura do vaso ou da lesão/tumor e hemorragia
- Saturação do leito capilar e lesões de tecidos
- Síndrome pós-embolização (SPE)
- Vasoespasmo

Potenciais efeitos indesejáveis específicos da EMU

- Amenorreia
- Corrimento vaginal
- Desconforto
- Dores abdominais
- Episódio de hipertensão transitório
- Febre
- Histerectomia
- Infecção da região pélvica
- Inflamação vascular local

- Insuficiência ovariana prematura (ou seja, menopausa)
- Intervenção pós EMU para a remoção dos tecidos do mioma necróticos
- Náuseas
- Necrose uterina/ovariana
- Obstipação
- Passagem de tecido, esfacelamento do mioma ou expulsão do mioma pós EMU
- Reação vasovagal
- Trombose das veias profundas com ou sem embolia pulmonar

Potenciais efeitos indesejáveis específicos da EAP

- Dor abdominal após o procedimento
- Hematospermia transitória
- Hematúria transitória
- Infecção do aparelho geniturinário
- Polaciúria transitória (necessidade frequente de urinar)
- Retenção urinária transitória

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

As seringas pré-cheias são embaladas numa bandeja de policarbonato estéril, selada e pré-formada com uma tampa Tyvek amovível.

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por um processo a vapor. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific. Apenas para uma única utilização. Não reutilize, processe nem reesterilize.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e armazenamento

Mantenha o produto protegido da luz. Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Instruções de utilização

- Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão/tumor, utilizando imagiologia de alta resolução, antes de iniciar o procedimento de embolização.
- As esferas estão disponíveis em vários tamanhos. Escolha o tamanho adequado de esferas que melhor correspondam à patologia (ou seja, alvo vascular/tamanho do vaso) e forneçam o resultado clínico desejado.
- Ao embolizar malformações arteriovenosas, deve ser escolhido um tamanho de esfera que oclua o nicho sem passar através da MAV.
- Escolha um cateter de administração com base no tamanho do vaso alvo.
- Introduza o cateter de administração no vaso alvo seguindo técnicas padrão. Posicione a ponta do cateter o mais próximo possível do local do tratamento de modo a evitar a oclusão inadvertida dos vasos normais.
- As esferas não são radiopacas. Recomenda-se a monitorização da embolização sob a visualização fluoroscópica adicionando o volume adequado de meio de contraste ao tampão fosfato salino.

Instruções de utilização específicas para EMU

- É recomendado um ponto final na estase ou próximo da estase com a principal artéria uterina a permanecer desobstruída, mas com um fluxo residual negligenciável em direção ao útero. Os tamanhos de esferas de 500 μm – 700 μm e superiores demonstram ser eficientes no tratamento de miomas uterinos; no entanto, recomenda-se a utilização de esferas de 700 μm – 900 μm , com um aumento para 900 μm – 1200 μm , se necessário.
- Este ponto final corresponde a uma imagem angiográfica de um segmento horizontal desobstruído com ausência de fluxo no segmento ascendente da artéria uterina.
- Ao critério do médico, poderão ser utilizados dispositivos de compressão pneumática em pacientes sujeitas à administração de terapêutica hormonal, com um volume uterino >1000 cm^3 , e pacientes com excesso de peso, com vista a reduzir o risco de trombose das veias profundas.

Instruções de utilização específicas para EAP

- Existem algumas evidências clínicas até à data relativas à utilização de esferas de menores dimensões; no entanto, a maioria documenta a utilização de esferas de 300 μm – 500 μm para a EAP.

Preparação

1. Para obter uma suspensão homogênea, aspire diretamente o meio de contraste para a seringa com as esferas em tampão fosfato salino e elimine todo o ar da seringa. O volume do meio de contraste que tem de ser adicionado varia consoante a viscosidade do meio de contraste e o tamanho da esfera. O volume típico de meio de contraste necessário é de 3 ml – 6 ml.
2. Para suspender uniformemente as esferas no meio de contraste, inverta cuidadosamente a seringa de 20 ml várias vezes. Ligue a seringa de 20 ml a 1 porta da válvula reguladora de três vias Luer-lock. Se preferir, poderá ligar um cateter de administração à restante porta da válvula reguladora. Aguarde alguns minutos para permitir que as esferas atinjam a suspensão adequada.
3. Aspire as esferas/meio de contraste para a seringa de injeção lenta e cuidadosamente para minimizar a possível entrada de ar no sistema. Purgue todo o ar do sistema antes da injeção.

Procedimento

1. Injete as esferas/meio de contraste da seringa de injeção, sob visualização fluoroscópica e utilizando uma ação pulsátil lenta, observando simultaneamente a velocidade do fluxo do meio de contraste. Se não observar qualquer efeito na velocidade do fluxo, repita o processo de administração com injeções adicionais de esferas/meio de contraste, ou poderá considerar a utilização de esferas de tamanho superior. Se for necessário repetir a suspensão das esferas/meio de contraste, inverta cuidadosamente a seringa de 20 ml várias vezes.
2. Após a conclusão do tratamento, retire o cateter mantendo uma sucção suave, de modo a não deslocar as esferas que ainda se encontrem no interior do lúmen do cateter.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma.

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias de risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema municipal de resíduos.

Pós-procedimento

Avalie o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Informações sobre o dispositivo implantável para o paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao debater com os pacientes a utilização do Dispositivo Bead Block e respetivo procedimento intervencional:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento, tanto para o caso do Dispositivo Bead Block como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Informe o paciente de que a cor do Dispositivo Bead Block poderá ser visível subcutaneamente se o produto for injetado em artérias que alimentem os tecidos superficiais.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo consultas de seguimento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares ou reabilitação.
- Disponibilize ao paciente o cartão de implante preenchido e informe-o de que poderá encontrar informações adicionais, incluindo as condições de utilização para RM no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instrua o paciente a apresentar o cartão de implante aos profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos) para que possam tomar as precauções necessárias.
- Informe o paciente de que as esferas são implantáveis permanentes. Os materiais do dispositivo não são biodegradáveis e destinam-se a durar até ao fim da vida do paciente.

Informações de aconselhamento para pacientes de EMU e EAP

- Antes da embolização, os pacientes deverão saber com clareza quem providenciará os seus cuidados após a intervenção e quem deve ser contactado em caso de emergência após a embolização.

- Os candidatos a EMU e EAP devem compreender os potenciais benefícios, riscos e efeitos indesejáveis associados ao procedimento de embolização. Os pacientes devem compreender que os sintomas relacionados com os miomas ou a próstata podem não melhorar após a realização da embolização.

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar literatura recente referente a práticas médicas atuais sobre a embolização.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Bead Block é uma marca comercial registada da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Iomeron é uma marca comercial da Bracco Suisse S.A.

Isovue é uma marca comercial da Bracco Diagnostics Inc.

Niopam é uma marca comercial da Bracco UK Limited.

Optiray é uma marca comercial da Liebel-Flarsheim Company LLC.

Omnipaque é uma marca comercial da GE Healthcare AS.

Tyvek é uma marca comercial da E. I. du Pont de Nemours and Company.

Visipaque é uma marca comercial da GE Healthcare.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.bostonscientific-elabeling.com to access the IFU in Adobe® Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference. The free Adobe Reader® program, used for accessing PDF files, is available at www.Adobe.com.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

Please note that this IFU is subject to periodic updates. Visit the above website for the most current revision.

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe® and Reader® are trademarks of Adobe Systems Incorporated.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Visite www.bostonscientific-elabeling.com para acceder a las Instrucciones de uso en formato Adobe PDF y tenga a mano la etiqueta del producto como referencia. El programa gratuito Adobe Reader se utiliza para acceder a archivos PDF y está disponible en www.Adobe.com.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

Tenga en cuenta que estas Instrucciones de uso están sujetas a actualizaciones periódicas. Visite el sitio web anterior para obtener la revisión más reciente.

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe y Reader son marcas comerciales de Adobe Systems Incorporated.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consulter le site www.bostonscientific-elabeling.com pour accéder au mode d'emploi au format PDF (Portable Document Format) d'Adobe et s'assurer de disposer de l'étiquette du produit à des fins de référence. Le programme gratuit

Adobe Reader, utilisé pour accéder aux fichiers PDF, est disponible à l'adresse www.Adobe.com.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

Attention, ce mode d'emploi est soumis à des mises à jour périodiques. Consulter le site Internet ci-dessus pour obtenir la version la plus récente.

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe et Reader sont des marques d'Adobe Systems Incorporated.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Die Gebrauchsanweisung im Adobe Portable Document Format (PDF) finden Sie auf www.bostonscientific-elabeling.com. Halten Sie das Produktetikett zur Referenz bereit. Das kostenlose Adobe Reader Programm für den Zugriff auf PDF-Dateien finden Sie auf www.Adobe.com.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert wird. Die aktuellste Version finden Sie auf der oben aufgeführten Website.

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe und Reader sind Marken von Adobe Systems Incorporated.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visitare www.bostonscientific-elabeling.com per accedere alle Istruzioni per l'uso in formato Adobe Portable Document Format (PDF) e assicurarsi di avere l'etichetta del prodotto disponibile per riferimento. Il programma Adobe Reader gratuito, utilizzato per aprire i file PDF, è disponibile all'indirizzo www.Adobe.com.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al

contacto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

Notare che le presenti istruzioni per l'uso sono soggette ad aggiornamenti periodici. Per la versione più aggiornata, visitare il sito Web indicato in precedenza.

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe e Reader sono marchi commerciali di Adobe Systems Incorporated.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.bostonscientific-elabeling.com voor het openen van de instructies voor gebruik in pdf-formaat van Adobe, en zorg dat u het productlabel ter referentie bij de hand heeft. Het gratis programma van Adobe Reader dat gebruikt wordt voor het openen van Pdf-bestanden, staat op www.Adobe.com.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

Let op dat de GA regelmatig wordt bijgewerkt. Ga naar bovenstaande website voor de meest actuele versie.

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe en Reader zijn handelsmerken Adobe Systems Incorporated.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.bostonscientific-elabeling.com for at få adgang til brugsanvisningen i formatet Adobe Portable Document Format (PDF), og sørg for at have produktmærkaten klar som reference. Det gratis program Adobe Reader, der bruges til PDF-filer, kan hentes på www.Adobe.com.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

Bemærk venligst, at denne brugsanvisning opdateres med regelmæssige mellemrum. Se den nyeste udgave på ovennævnte webside.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe og Reader er varemærker, der tilhører Adobe Systems Incorporated.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.bostonscientific-elabeling.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε μορφή Adobe Portable Document Format (PDF) και βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμη τη σήμανση του προϊόντος για αναφορά. Το δωρεάν πρόγραμμα Adobe Reader που χρησιμοποιείται για πρόσβαση σε αρχεία PDF είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.Adobe.com.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

Λάβετε υπόψη ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης (IFU) υπόκεινται σε περιοδικές ενημερώσεις. Επισκεφθείτε τον παραπάνω ιστότοπο για την τελευταία αναθεώρηση.

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Οι επωνυμίες Adobe και Reader είναι εμπορικά σήματα της Adobe Systems Incorporated.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Aceda a www.bostonscientific-elabeling.com para aceder às IDU no formato Adobe Portable Document Format (PDF) e certifique-se de que tem disponível a etiqueta do produto para referência. O programa gratuito Adobe Reader, utilizado para aceder aos ficheiros PDF está disponível em www.Adobe.com.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

Estas IDU estão sujeitas a atualizações periódicas. Visite o website acima para obter a revisão mais recente.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe e Reader são marcas comerciais da Adobe Systems Incorporated.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Gå in på www.bostonscientific-elabeling.com för att få tillgång till bruksanvisningen i PDF-format (Adobe Portable Document Format). Glöm inte att ha produktetiketten tillgänglig som referens. Programmet Adobe Reader som används för att öppna och läsa PDF-filer finns att ladda ner gratis från www.Adobe.com.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till handa inom sju arbetsdagar.

Observera att denna bruksanvisning är föremål för regelbundna uppdateringar. Gå in på ovanstående webbplats för att se till att du har den senaste versionen.

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe och Reader är varumärken som tillhör Adobe Systems Incorporated.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás Adobe hordozható dokumentumformátumban (Adobe Portable Document Format - PDF) való megtekintéséhez látogasson el a www.bostonscientific-elabeling.com weboldalra, és referenciaként legyen Önnél a termék címe. A PDF fájlok megtekintéséhez használható új Adobe Reader program a www.Adobe.com weboldalon érhető el.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képvisellel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

Vegye figyelembe, hogy ez a használati utasítás időnként frissítésre kerül. A legújabb kiadás a fenti weboldalon található.

Importőr az Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Az Adobe és a Reader az Adobe Systems Incorporated védjegyei.

NÁVOD K POUŽITÍ**cs**

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Návod k použití ve formátu Adobe Portable Document Format (PDF) naleznete na stránkách www.bostonscientific-elabeling.com. Nachystejte si štítek produktu, budete potřebovat údaje na něm uvedené. Program Adobe Reader používaný k otevírání souborů PDF je k dispozici zdarma na stránkách www.Adobe.com.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

Mějte na paměti, že tento návod k použití podléhá pravidelným aktualizacím. Aktuální verzi naleznete na výše uvedené internetové stránce.

Importér do EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe a Reader jsou obchodní známky společnosti Adobe Systems Incorporated.

SPOSÓB UŻYCIA**pl**

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Aby pobrać instrukcję użytkowania w formacie PDF Adobe należy odwiedzić stronę www.bostonscientific-elabeling.com i upewnić się, że dostępna jest etykieta produktu w celu sprawdzenia danych. Bezpłatny program Adobe Reader stosowany do obsługi plików PDF jest dostępny na stronie www.Adobe.com.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

Należy pamiętać, że instrukcja użytkowania jest okresowo aktualizowana. Należy odwiedzić podaną wyżej stronę internetową, aby pobrać najnowszą wersję.

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe i Reader są znakami towarowymi firmy Adobe Systems Incorporated.

BRUKSANVISNING

no

Bruksanvisningen for dette produktet er tilgjengelig i elektronisk format via Internett.

Gå til www.bostonscientific-elabeling.com for å få tilgang til bruksanvisningen i Adobes PDF-format (Portable Document Format), og sørg for å ha produktetiketten tilgjengelig for referanse. Gratisprogrammet Adobe Reader som brukes til å lese PDF-filer, er tilgjengelig på www.Adobe.com.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

Vær oppmerksom på at bruksanvisningen oppdateres regelmessig. Du finner den gjeldende versjonen på nettsiden ovenfor.

Importør i EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe og Reader er varemerker som tilhører Adobe Systems Incorporated.

KULLANIM TALİMATLARI

tr

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

Kullanma Talimatları'na Adobe Taşınabilir Belge Formatı'nda (PDF) erişmek için www.bostonscientific-elabeling.com adresini ziyaret edin ve referans için ürün etiketine sahip olduğunuzdan emin olun. PDF dosyalarına erişim için kullanılan ücretsiz Adobe Reader programına www.Adobe.com adresinden ulaşılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

Lütfen bu Kullanma Talimatları'nın periyodik güncellemelere tabi olduğunu unutmayın. En güncel revizyon için yukarıdaki web sitesini ziyaret edin.

AB İthalatçısı: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe ve Reader, Adobe Systems Incorporated'ın ticari markalarıdır.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.bostonscientific-elabeling.com para acessar as instruções de uso no formato de documento portátil (PDF) da Adobe e verifique se a etiqueta do produto está disponível para referência. O programa gratuito Adobe Reader, usado para acessar arquivos PDF, está disponível em www.Adobe.com.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

Observe que estas instruções de uso estão sujeitas a atualizações periódicas. Acesse o site acima para obter a versão mais atual.

Importador na UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe e Reader são marcas comerciais da Adobe Systems Incorporated.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Käytä käyttöohjetta Adobe Portable Document Format (PDF) -muodossa osoitteessa www.bostonscientific-elabeling.com ja ota tuotetarra esille viitteeksi. Ilmainen Adobe Reader -ohjelma, jolla PDF-tiedostoja käytetään, on saatavana osoitteesta www.Adobe.com.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversion, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

Huomaa, että tähän käyttöohjeeseen tehdään ajoittain päivityksiä. Katso uusin versio edellä mainitusta sivustosta.

EU-maahantuojat: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe ja Reader ovat Adobe Systems Incorporatedin tavaramerkkejä.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Vizitați (www.bostonscientific-elabeling.com) pentru a accesa instrucțiunile de utilizare în format Adobe Portable Document Format (PDF) și asigurați-vă că aveți la îndemână eticheta produsului pentru referințe. Programul gratuit Adobe Reader necesar pentru vizualizarea fișierelor PDF este disponibil pe site-ul www.Adobe.com.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

Vă rugăm să rețineți că aceste instrucțiuni de utilizare sunt actualizate periodic. Vizitați site-ul web de mai sus pentru a avea acces la cea mai recentă variantă.

Importator în UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe și Reader sunt mărci înregistrate ale Adobe Systems Incorporated.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Návod na použitie vo formáte Adobe Portable Document Format (PDF) nájdete na stránkach www.bostonscientific-elabeling.com. Pripravte si štítok produktu, budete potrebovať informácie, ktoré sú v ňom uvedené. Program Adobe Reader používaný na otváranie súborov PDF je k dispozícii zdarma na stránkach www.Adobe.com.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

Tento návod na použitie sa pravidelne aktualizuje. Aktuálnu verziu nájdete na vyššie uvedenej internetovej stránke.

Dovozca do EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe a Reader sú obchodné známky spoločnosti Adobe Systems Incorporated.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Открийте инструкциите за употреба в преносим документен формат на Adobe (PDF) на адрес www.bostonscientific-elabeling.com и се погрижете да разполагате с етикета на продукта за справка. Безплатната програма Adobe Reader за отваряне на PDF файлове е налична на адрес www.Adobe.com.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за

kontakt za vašata strana. Besplatno ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

Моля, обърнете внимание, че тези инструкции за употреба подлежат на периодични актуализации. Посетете посочения по-горе уеб сайт, за да изтеглите най-новата версия.

Вносител от ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe и Reader са търговски марки на Adobe Systems Incorporated.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite web-mjesto www.bostonscientific-elabeling.com da biste pristupili Uputama za upotrebu u formatu Adobe Portable Document Format (PDF) i pripremite oznaku proizvoda za referencu. Besplatan program Adobe Reader, koji se upotrebljava za pristup PDF datotekama, dostupan je na web-mjestu www.Adobe.com.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

Imajte na umu da su ove Upute za upotrebu podložne periodičnom ažuriranju. Najnoviju reviziju potražite na prethodno navedenom web-mjestu.

EU uvoznik: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe i Reader zaštitni su znakovi tvrtke Adobe Systems Incorporated.

KASUTUSJUHISED

et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Minge veebilehele www.bostonscientific-elabeling.com, et näha kasutusjuhiseid Adobe PDF-vormingus, ning veenduge, et teil oleks võrdluseks käepärast toote etikett. Tasuta programm Adobe Reader, millega PDF-faile vaadata saab, on kättesaadav veebilehel www.Adobe.com.

Kui teil on kasutusjuhiste internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

Pange tähele, et neid kasutusjuhiseid uuendatakse regulaarselt. Kõige uuema versiooni vaatamiseks minge üldmainitud veebilehele.

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe ja Reader on ettevõtte Adobe Systems Incorporated kaubamärgid.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Iv

Ši izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Lai piekļūtu lietošanas instrukcijai Adobe pārnesama dokumenta formātā (PDF), apmeklējiet www.bostonscientific-elabeling.com, un pārliecinieties, ka jums kā uzziņu materiāls ir pieejams izstrādājuma marķējums. Piekļuvei PDF failiem izmantojamā bezmaksas programma Adobe Reader ir pieejama tīmekļvietnē www.Adobe.com.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī lietošanas instrukcija tiek periodiski atjaunināta. Visjaunākā redakcija ir pieejama augšminētajā tīmekļvietnē.

ES importētājs: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe un Reader ir Adobe Systems Incorporated preču zīmes.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

It

Šio gaminio naudojimo instrukcijas teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite adresu www.bostonscientific-elabeling.com ir gaukite naudojimo instrukcijas „Adobe Portable Document Format“ (PDF) formatu. Su savimi informaciniais tikslais būtina turėkite gaminio etiketę. Nemokamą programą „Adobe Reader“, kurios reikia dirbant su PDF formato failais, galite atsisiųsti apsilankę adresu www.Adobe.com.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

Atkreipkite dėmesį, kad šios naudojimo instrukcijos reguliariai gali būti atnaujinamos. Naujausią versiją rasite apsilankę pirmiau nurodytoje interneto svetainėje.

ES importuotojas: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

„Adobe“ ir „Reader“ yra bendrovės „Adobe Systems Incorporated“ prekių ženklai.

NAVODILA ZA UPORABO**sl**

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta. Za navodila za uporabo v formatu Adobe PDF (Portable Document Format) obiščite www.bostonscientific-elabeling.com in imejte na voljo oznako izdelka za referenco. Brezplačni program Adobe Reader za dostop do datotek PDF je na voljo na www.Adobe.com.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

Upoštevajte, da se ta navodila za uporabo občasno posodobijo. Za najnovejšo različico obiščite zgornjo spletno stran.

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe in Reader sta blagovni znamki družbe Adobe Systems Incorporated.

PETUNJUK PENGGUNAAN**id**

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.bostonscientific-elabeling.com untuk mengakses IFU dalam Portable Document Format (PDF) Adobe, dan pastikan Anda menyiapkan label produk untuk rujukan. Program Adobe Reader gratis, yang digunakan untuk mengakses file PDF, tersedia di www.Adobe.com.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

Harap dicatat bahwa IFU ini mengalami pembaruan berkala. Kunjungi situs web di atas untuk revisi terbaru.

Pengimpor Uni Eropa: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Adobe dan Reader adalah merek dagang dari Adobe Systems Incorporated.

Implant Card Instructions **en**

Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient. See Instructions for Use for more information.

Instrucciones de la tarjeta del implante **es**

Anote el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítasela al paciente. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

Instructions concernant la carte d'implant **fr**

Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient. Pour plus d'informations, consultez le Mode d'emploi.

Anleitungen zur Implantatkarte **de**

Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus. Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung enthalten.

Istruzioni per l'uso della scheda di impianto **it**

Registrare il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente. Per ulteriori informazioni, vedere le Istruzioni per l'uso.

Instructies voor implantaatkaart **nl**

Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt. Raadpleeg de Instructies voor gebruik voor meer informatie.

Anvisninger for implantatkort **da**

Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten. Se brugsanvisningen for at få flere oplysninger.

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος **el**

Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλούμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Instruções do Cartão de Implante **pt-EU**

Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente. Consulte as Instruções de utilização para obter mais informações.

Anvisningar för implantatkort **sv**

Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten. Se bruksanvisningen för vidare information.

Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások **hu**

Jegyezze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek. További információk a használati utasításban találhatóak.

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu **cs**

Zaznamenejte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předejte pacientovi. Další informace nalezete v návodu k použití.

Instrukcja dotycząca karty implantu **pl**

Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się ze sposobem użycia.

Instruksjoner for implantatkortet **no**

Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten. Du finner mer informasjon i bruksanvisningen.

İmplant Kartı Talimatları **tr**

Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin. Daha fazla bilgi için Kullanım Talimatlarına bakın.

Instruções do cartão de implante **pt-BRA**

Anote o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente. Consulte as instruções de uso para mais informações.

Implanttikortin ohjeet **fi**

Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle. Katso lisätietoja käyttöohjeista.

Instrucțiuni referitoare la cardul implant **ro**

Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru mai multe informații.

Pokyny ku karte implantátu **sk**

Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi. Viac informácií nájdete v návode na použitie.

Инструкции за картата за имплант **bg**

Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента. За повече информация вижте инструкциите за употреба.

Upute za kartice implantata **hr**

Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu. Za više informacija pogledajte upute za upotrebu.

Implantaadi kaardi suunised **et**

Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav siit. Andke patsiendile. Lisateabe saamiseks vt kasutusjuhendit.

Implantāta kartes norādījumi **lv**

Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam. Papildu informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos **lt**

Įrašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. naudojimo instrukcijas.

Navodila v zvezi s kartico vsadka**sl**

Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku. Za več informacij glejte navodila za uporabo.

Petunjuk Kartu Implan**id**

Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien. Lihat Petunjuk Penggunaan untuk informasi lebih lanjut.

REF

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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC**REP**

Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Autorisierte Vertretung in der EU
Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante

LOT

Lot Number
 Número de lote
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero lotto
 Partijnummer
 Número do Lote



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



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



Single use. Do not re-use.
 Un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
 Monouso. Non riutilizzare.
 Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Utilização única. Não reutilizar.



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.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Data di fabbricazione
Fabricagedatum
Data de Fabrico



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE



Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo
Identifiant unique du dispositif
Eindeutige Gerätekennung
Identificativo univoco del dispositivo
Unieke apparaatcode
Identificador de Dispositivo Único



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
System mit einfacher Sterilbarriere
Sistema a barriera sterile singola
Systeem met enkele steriele barrière
Sistema de selo de esterilização simples



Protect from Light
Protéger de la luz
Protéger de la lumière
Vor Licht schützen
Proteggere dalla luce
Tegen licht beschermen
Proteger da luz



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).



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Nicht pyrogen
Apirogeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico



Health care center or doctor
Centro de atención sanitaria o médico
Centre de santé ou médecin
Gesundheitszentrum oder Arzt
Medico o centro sanitario
Zorginstelling of arts
Centro clínico ou médico



Patient identification
Identificación del paciente
Identification du patient
Patientenkennung
Identificazione del paziente
Patiëntidentificatie
Identificação do paciente



Date
Fecha
Date
Datum
Data
Datum
Data



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aqui

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

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

 **Manufacturer**

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

 **Do not use if package
is damaged.**

 **Recyclable
Package**

CE 0123

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