Boston Scientific

Promus PREMIER™

MONORAIL™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Instructions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**14**
Mode d'emploi	**27**
Instruções de Utilização	**40**

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

Table 1. Promus PREMIER Stent System Product Description 3

Device Component Description 3

Contents 3

Drug Eluting Coating Description 3

Everolimus 3

Figure 1. The Chemical Structure of Everolimus 4

Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier 4

Figure 2. The Chemical Structure of PBMA 4

Figure 3. The Chemical Structure of PVDF-HFP 4

Operating Principle 4

Materials 4

Non-Pyrogenic 4

User Information 4

PRODUCT MATRIX 5

Table 2. Promus PREMIER Stent System Product Matrix and Everolimus Content 5

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE 5

CLINICAL BENEFIT STATEMENT 5

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE 5

CONTRAINDICATIONS 6

WARNINGS 6

PRECAUTIONS 6

General Precautions 6

Stent System Handling (also see, Operational Instructions) 6

Stent Placement 6

Preparation 6

Placement 7

Stent System Removal - Pre-deployment 7

Stent System Removal - Post-deployment 7

Post-Procedure 7

Brachytherapy 7

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information 8

Individualization of Patient Treatment 8

Drug Interactions 8

Pregnancy 8

Use of Multiple Stents 8

DRUG INFORMATION 8

Mechanism of Action 8

Drug Interactions 8

Carcinogenicity, Genotoxicity, and Reproductive Toxicity 9

ADVERSE EVENTS 9

CLINICAL TRIALS 9

HOW SUPPLIED 9

Device Details 9

Handling and Storage 9

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 9

Inspection Prior to Use 9

Additional Items for Safe Use (not included in Stent Delivery System package) 10

Preparation 10

Package Removal 10

Guidewire Lumen Flush 10

Procedure 10

Balloon Preparation 10

Delivery Procedure 10

Deployment Procedure 11

Removal Procedure 11

Post-Deployment Dilation of Stented Segments 11

Instructions for Simultaneous Use of Two Devices in a Guide Catheter (Kissing Balloon Technique) 12

Disposal 12

Post-Procedure 12

Implantable Device Patient Information 12

IN VITRO INFORMATION 12

Promus PREMIER Stent System Compliance 12

Table 3. Typical Promus PREMIER Stent System Compliance 12

Table 4. Typical Promus PREMIER Stent System Compliance 13

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT 13

Expected Lifetime 13

WARRANTY 13

SYMBOL DEFINITIONS 13

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Promus PREMIER™

MONORAIL™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

REUSE WARNING

For single use only. **DO NOT REUSE, REPROCESS OR RESTERILIZE**. 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.

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

STERILE — DO NOT RESTERILIZE — SINGLE USE ONLY

DEVICE DESCRIPTION

The Promus PREMIER Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System (Promus PREMIER Stent System) is a device/drug combination product composed of two components: a device (coronary stent system) and a drug product (a formulation of everolimus contained in a polymer coating). The characteristics of the Promus PREMIER Stent System are described in Table 1. Promus PREMIER Stent System Product Description.

Table 1. Promus PREMIER Stent System Product Description

Characteristic	Promus PREMIER Monorail Stent Delivery System
Available Stent Lengths (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Available Stent Diameters (mm)	2.25*, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Stent Material	Platinum Chromium Alloy (PtCr)
Drug Product	A conformal coating of a polymer carrier loaded with 1 µg/mm^2 everolimus applied to the stent with a maximum nominal drug content of 243.0 µg on the largest stent (4.00 mm x 38 mm).
Delivery System Effective Length	144 cm
Delivery System Ports	Single access port to inflation lumen. Guidewire exit port is located approximately 25 cm from tip. Designed for guidewire ≤ 0.014 inches (0.36 mm).
Average stent length Change at Nominal Diameter	2.25 mm – 4.00 mm; 0.1 mm - 1.5 mm
Stent Delivery Balloon	A balloon, with two radiopaque balloon markers, nominally placed 0.4 mm (0.016 inches) beyond the stent at each end.
Balloon Inflation Pressure	Nominal Inflation Pressure: 11 atm (1117 kPa) Rated Burst Pressure: 18 atm (1827 kPa) for stent diameters 2.25 mm– 2.75 mm and 16 atm (1620 kPa) for stent diameters 3.00 mm – 4.00 mm diameters
Guide Catheter Inner Diameter	≥ 0.056 inches (1.42 mm)
Catheter Shaft Outer Diameter	2.0F (0.67 mm) proximal and 2.7F (≤ 0.95 mm) distal.
Stent Strut Thickness (including coating)	2.25 mm – 3.50 mm: 0.093 mm, 4.00 mm: 0.098 mm

*38 mm length is not available in 2.25 mm diameter sizes.

Device Component Description

The Promus PREMIER Stent component is made from a platinum chromium alloy mounted onto a Monorail Delivery System. The Promus PREMIER Stent is available in 4 stent models each designed for specific diameters as follows:

- Small Vessel (SV): 2.25 mm
- Small Workhorse (SWH): 2.50 mm, 2.75 mm
- Workhorse (WH): 3.00 mm, 3.50 mm
- Large Vessel (LV): 4.00 mm

Contents

Qty	Material
One (1)	Promus PREMIER Monorail Stent System
One (1)	Flushing needle with luer fitting

Drug Eluting Coating Description

The Promus PREMIER Stent is a stent with a drug/polymer coating. The coating is comprised of two layers: the inner layer consists of a polymer which is a primer for improving the adhesion of the outer layer; the outer layer is a polymer matrix that contains an active pharmaceutical ingredient.

See **Everolimus** and **Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier** sections for descriptions of the drug and polymers, respectively.

Everolimus

The active pharmaceutical ingredient in the Promus PREMIER Stent is everolimus. The everolimus chemical name is 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin and its chemical structure is provided in Figure 1. This is the same active pharmaceutical ingredient as is used in PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™, and PROMUS Element™ Plus.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

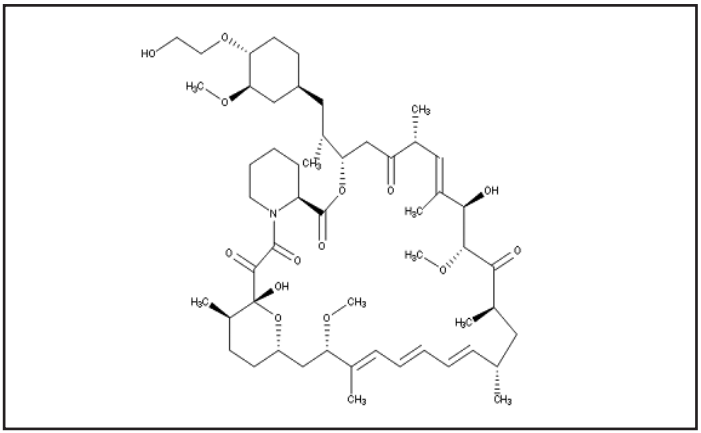


Figure 1. The Chemical Structure of Everolimus

Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier

The Promus PREMIER Stent contains a primer polymer layer, PBMA, poly (n-butyl methacrylate), that functions as an adhesion promoter between the bare metal and the drug matrix layer. The chemical structure of PBMA is provided in Figure 2.

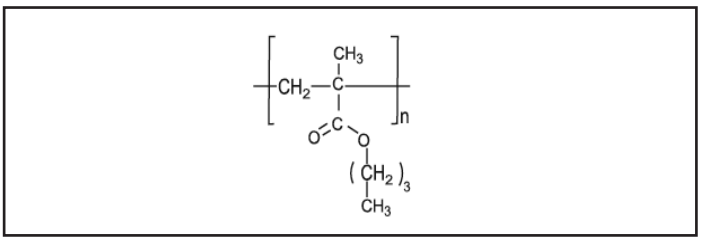


Figure 2. The Chemical Structure of PBMA

The drug matrix layer contains a semi-crystalline random copolymer, PVDF-HFP, poly (vinylidene fluoride-co-hexafluoropropylene), blended with everolimus. The chemical structure of PVDF-HFP is provided in Figure 3.

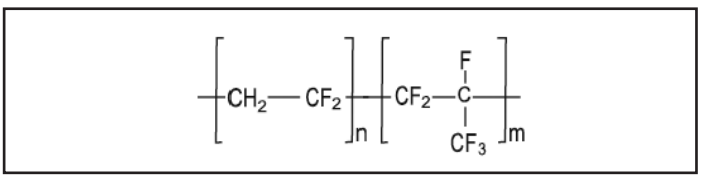


Figure 3. The Chemical Structure of PVDF-HFP

Operating Principle

The vascular access site is prepared according to standard practice and the lesion is then prepared, for example with a pre-dilation catheter.

The Promus PREMIER device is prepared, and the proximal end of the guidewire is inserted through the distal tip. The distal section of the Promus PREMIER device is dual lumen and coaxial - the inner lumen is the guidewire lumen for the delivery system and the outer lumen is used for inflation and deflation of the balloon. The delivery system is advanced over the guidewire and through a guide catheter to the target lesion. The location of the balloon and stent is monitored using fluoroscopy via the radiopaque stent component and marker bands.

When the target lesion is reached, the balloon is expanded using an inflation device to deploy the drug coated stent. The inflation device is attached to the manifold port via a stopcock. Diluted contrast media passes through the manifold and single lumen hypotube to the distal section of the delivery system. Once the stent is deployed, the delivery system with deflated balloon is retrieved back through the guide catheter and over the guidewire. Stent apposition is assessed using intravascular imaging and post dilation is completed if required.

The conformal stent polymer coating elutes the everolimus drug for the purpose of limiting restenosis which could occur as the tissue responds to the newly placed stent. After the drug is eluted the stent scaffold and polymer remains, providing long-term mechanical support to the vessel.

Materials

The Promus PREMIER Stent is comprised of a platinum chromium stent platform with an everolimus drug and polymer coating (approximately 1 µg of everolimus per mm^2 of total stent surface area and a maximum nominal polymer content of (PVDF-HFP) of 1230 µg and drug content of 243 µg on the largest stent (4.00 mm x 38 mm)). In addition, there is a primer layer (PBMA) that functions as an adhesion promoter between the bare metal and the drug matrix layer.

The stent implant composition includes the following materials - patients with known hypersensitivity to these materials may suffer an allergic reaction to this implant as described in the **Warnings** section:

Platinum: 33 %

Chromium: 18 %

Iron: 37 %

Nickel: 9 %

Molybdenum: 2.63 %

The delivery catheter is comprised of a proximal stainless steel hypotube and hydrophilic coated distal polymer shaft. The distal portion of the catheter has two platinum iridium marker bands for radiopacity. Promus PREMIER has a polymer inner component and polymer balloon.

Contains cobalt: Stainless steel is used to make the hypotube and the flushing needle. Stainless steel is a metal alloy that contains cobalt (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0, which is defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight). Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Non-Pyrogenic

The Promus PREMIER Stent System is sterile, non-pyrogenic in unopened, undamaged packaging.

User Information

Only physicians who are experienced in percutaneous coronary interventions should perform implantation of the stent.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

PRODUCT MATRIX

Table 2. Promus PREMIER Stent System Product Matrix and Everolimus Content

Product Code MR	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm)	Nominal Unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Everolimus Content (µg)
H7493925108220	2.25	8	38.2
H7493925108250	2.50	8	39.3
H7493925108270	2.75	8	39.3
H7493925108300	3.00	8	42.6
H7493925108350	3.50	8	42.6
H7493925108400	4.00	8	57.3
H7493925112220	2.25	12	57.3
H7493925112250	2.50	12	61.1
H7493925112270	2.75	12	61.1
H7493925112300	3.00	12	60.7
H7493925112350	3.50	12	60.7
H7493925112400	4.00	12	81.5
H7493925116220	2.25	16	72.7
H7493925116250	2.50	16	78.5
H7493925116270	2.75	16	78.5
H7493925116300	3.00	16	84.8
H7493925116350	3.50	16	84.8
H7493925116400	4.00	16	105.7
H7493925120220	2.25	20	91.8
H7493925120250	2.50	20	95.8
H7493925120270	2.75	20	95.8
H7493925120300	3.00	20	102.9
H7493925120350	3.50	20	102.9
H7493925120400	4.00	20	129.9
H7493925124220	2.25	24	107.2
H7493925124250	2.50	24	113.2
H7493925124270	2.75	24	113.2
H7493925124300	3.00	24	121.1
H7493925124350	3.50	24	121.1
H7493925124400	4.00	24	154.1
H7493925128220	2.25	28	126.3
H7493925128250	2.50	28	130.6
H7493925128270	2.75	28	130.6
H7493925128300	3.00	28	139.2
H7493925128350	3.50	28	139.2
H7493925128400	4.00	28	178.4
H7493925132220	2.25	32	145.5
H7493925132250	2.50	32	152.3
H7493925132270	2.75	32	152.3
H7493925132300	3.00	32	163.3
H7493925132350	3.50	32	163.3
H7493925132400	4.00	32	202.6
H7493925138250	2.50	38	178.4
H7493925138270	2.75	38	178.4
H7493925138300	3.00	38	193.5
H7493925138350	3.50	38	193.5
H7493925138400	4.00	38	243.0

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Promus PREMIER Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in native coronary arteries with discrete, de novo stenosis in patients with symptomatic ischemic heart disease, including patients with acute myocardial infarction and patients with concomitant diabetes mellitus. The Promus PREMIER Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System is also indicated for treatment of patients presenting with:

- Coronary bifurcation lesions
- Coronary artery ostial lesions
- Unprotected left main coronary artery lesions
- Coronary artery total occlusion lesions
- In-stent restenosis in coronary artery lesions

The treated lesion length should be less than the nominal stent length (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm and 38 mm) with a reference vessel diameter of 2.25 mm - 4.00 mm.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The clinical benefit of the Promus PREMIER Stent System is sustained improvement of myocardial perfusion as a result of improved luminal diameter in coronary arteries.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European Database on Medical Devices (EUDAMED) website: (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRAINDICATIONS

Use of the Promus PREMIER Stent System is contraindicated in patients with the following:

- Known hypersensitivity to platinum, the platinum chromium alloy (or similar alloy types such as stainless steel).
- Known hypersensitivity or contraindication to everolimus or structurally related compounds.
- Known hypersensitivity to the polymer or its individual components (see details in section **Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier)**.
- Known severe reaction to contrast agents that cannot be adequately pre-medicated prior to the Promus PREMIER Stent placement procedure.

Coronary artery stenting is contraindicated for use in the following:

- Patients who cannot receive recommended anti-platelet and/or anticoagulant therapy.
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or delivery device.

WARNINGS

- This product should not be used in patients who are not likely to comply with recommended anti-platelet therapy.
- To maintain sterility, the inner packages should not be opened or damaged prior to use. The package should be opened as described in **Operational Instructions**.
- The use of this product carries the risks associated with coronary artery stenting, including stent thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events.
- Patients with known hypersensitivity to stainless steel, platinum, chromium, iron, nickel or molybdenum, may suffer an allergic reaction to this implant.

PRECAUTIONS

General Precautions

- Only physicians who are experienced in percutaneous coronary intervention should perform implantation of the stent.
- Stent placement should only be performed at medical facilities where emergency open-heart surgery is readily available.
- The Heart Team, potentially made up of clinical or non-invasive cardiologists, cardiac surgeons and interventional cardiologists, can be utilized to provide a balanced, multidisciplinary decision-making process on optimal patient care for complex pathologies in accordance with current ESC and/or other local guidelines.
- Potential interactions of the Promus PREMIER Stent with other drug-eluting or coated stents have not been evaluated.
- Subsequent restenosis may require repeat dilation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilation of previously implanted stents is not well characterized.
- Consideration should be given to the risks and benefits of use in patients with a history of severe reaction to contrast agents.
- Do not expose the stent delivery system to organic solvents such as alcohol or detergents.
- Care should be taken to control the position of the guide catheter tip during stent delivery, deployment, and balloon withdrawal. Ensure balloon is fully deflated before delivery system withdrawal. Larger and longer balloons will take more time to deflate than smaller and shorter balloons. Deflation time is ≤ 30 seconds. Before withdrawing the stent delivery system (SDS), visually confirm complete balloon deflation using fluoroscopy. Failure to do so may cause increased SDS withdrawal forces and result in guide catheter movement into the vessel and subsequent arterial damage.
- Physicians should consider reference vessel diameter taper when choosing a long stent.
- Used devices may pose a biohazard risk and must be handled and disposed of properly.

Stent System Handling (also see, **Operational Instructions**)

- Note product "Use By" date and do not use after the "Use By" date.
- The premounted Promus PREMIER Stent and its delivery system are designed for use as a unit. The stent is not to be removed from its delivery balloon. The stent is not designed to be crimped onto another balloon. Removing the stent from its delivery balloon may damage the stent and coating and/or lead to stent embolization.
- Prior to angioplasty, carefully examine all equipment to be used during the procedure including the dilation catheter to verify proper function.
- Excessive handling can cause catheter damage such as delivery system kinking, shaft rupture or separation which may necessitate additional procedures. Do not bend or kink the device during removal from the packaging.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the delivery balloon. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guidewire, and advancement through hemostasis valve adapter and guide catheter hub.
- Excessive manipulation or handling may cause coating damage, contamination, or dislodgment of the stent from the delivery balloon.
- Improper handling before or during deployment, or interaction with ancillary intravascular devices or subsequent intravascular procedures may lead to stent deformation, collapse, fracture, or device separation. Stent deformation, collapse, fracture, or separation may potentially result in embolization/migration, vessel injury, restenosis, or stent thrombosis. Use caution to avoid stent damage during and after implantation.
- Use only the appropriate balloon inflation media (see **Operational Instructions, Balloon Preparation**). Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- In the event the Promus PREMIER Stent is not expanded, do not use the product and contact your local Boston Scientific Representative for return information.
- Stent contact with any fluid prior to placement is not recommended as there is a possibility of drug release. However, if it is absolutely necessary to flush or soak the stent with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

Stent Placement

Preparation

- Prepare the balloon prior to stent deployment as directed. Do not pre-inflate the balloon prior to stent deployment. Use the balloon purging technique described in **Operational Instructions, Balloon Preparation**.
- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent delivery system and the guide catheter should be removed as a single unit. See **Precautions, Stent System Removal - Pre-deployment** for directions.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guide catheter as stent or coating damage or stent dislodgment from the delivery balloon may occur.

Placement

- The target lesion should be pre-dilated with an appropriately sized balloon. Failure to do so may increase the risk of placement difficulty and procedural complications.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel (see **Precautions, Stent System Removal - Pre-deployment**).
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed the rated burst pressure as indicated on the product label (see Tables 3. and 4., Typical Promus PREMIER Stent System Compliance). Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon or shaft. This may result in potential intimal damage, dissection or vessel rupture.
- The stent inner diameter should approximate 1.1 times the distal reference vessel diameter, taking into consideration vessel taper.
- Placement of the stent has the potential to compromise neighboring side branch patency.
- Stent implantation may cause dissection of the vessel distal and/or proximal to the stented portion which may lead to acute vessel closure requiring additional intervention (e.g. further dilation, placement of additional stents, or coronary artery bypass graft (CABG) surgery).
- When treating multiple lesions in the same vessel, the distal lesion should be stented first, followed by stenting of the more proximal lesion(s). Stenting in this order avoids the requirement to cross the proximal stent when placing the distal stent and reduces the chances of stent dislodgment or deformation.
- When treating coronary bifurcation lesions, care must be exercised to access the secondary vessel via the repeating open cells in the body of the stent within the primary vessel.

Stent System Removal - Pre-deployment

- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent system and the guide catheter should be removed as a single unit (see note below for instructions on this removal method).
- Retraction of an unexpanded stent back into the guide catheter could result in stent or coating damage or stent dislodgment from the balloon. If retraction of the unexpanded stent back into the guide catheter is required, ensure that the guide catheter is coaxially aligned with the stent system and cautiously withdraw the stent system into the guide catheter using direct fluoroscopic visualization.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares, and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular access site. Complications can include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.

Note: When removing the entire stent system and guide catheter as a single unit the following steps should be executed in the order indicated under direct visualization using fluoroscopy.

- If greater than usual resistance is felt during delivery system withdrawal, pay particular attention to guide catheter position. In some cases it may be necessary to pull back slightly on the guide catheter in order to prevent deep seating (unplanned advancement) of the guide catheter and subsequent vessel damage. In cases where unplanned guide catheter movement has occurred, angiographic assessment of the proximal coronary tree should be undertaken to ensure there is no damage to the coronary vasculature.
- Maintain guidewire placement across the lesion during the entire removal process. Carefully pull back the stent system until the proximal balloon marker of the stent system is just distal to the guide catheter distal tip.
- The stent system and the guide catheter should be pulled back as a single unit until the tip of the guide catheter is just distal to the arterial sheath, allowing the guide catheter to straighten. Carefully retract the un-deployed stent into the tip of the guide catheter and remove the stent system and the guide catheter from the patient again as a single unit while leaving the guidewire across the lesion.

Failure to follow these steps, and/or the use of excessive force to the stent system can potentially result in stent or coating damage, stent dislodgment from the balloon, and/or damage the delivery system.

Stent System Removal - Post-deployment

- Following stent placement, confirm complete balloon deflation. Ensure balloon is fully deflated before delivery system withdrawal.

Note: Larger and longer balloons will take more time to deflate than smaller and shorter balloons. Deflation time is ≤ 30 seconds. Before withdrawing the stent delivery system visually confirm complete balloon deflation using fluoroscopy.

- If greater than usual resistance is felt during delivery system withdrawal, pay particular attention to guide catheter position. In some cases it may be necessary to pull back slightly on the guide catheter in order to prevent deep seating (unplanned advancement) of the guide catheter and subsequent vessel damage. In cases where unplanned guide catheter movement has occurred, angiographic assessment of the coronary tree should be undertaken to ensure there is no damage to the coronary vasculature.
- If greater than usual resistance is felt during delivery system withdrawal into the guide catheter, see **Precautions, Stent System Removal - Pre-deployment** for directions.

Post-Procedure

Care must be exercised when crossing a recently deployed stent with any wire, catheter or ancillary device to avoid disrupting the stent placement, apposition, geometry, and/or coating.

Brachytherapy

The safety and effectiveness of the Promus PREMIER Stent in patients with prior brachytherapy of the target lesion have not been established. The safety and effectiveness of the use of brachytherapy to treat in-stent restenosis in the Promus PREMIER Stent have not been established. Both vascular brachytherapy and the Promus PREMIER Stent alter arterial remodeling. The interaction, if any, between these two treatments has not been determined.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Promus PREMIER Stent is MR Conditional for single and overlapped conditions up to 74 mm. A patient with this device can be safely scanned in a Magnetic Resonance system meeting the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient. If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla and 1.5 Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1400 gauss/cm (14 T/m)
- Maximum Magnetic Resonance system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≤2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Scanner Type: Horizonal, Cylindrical bore
- Maximum gradient slew rate per axis [T/m/s]: max. 80 mT/m/ms (1.5 T), 200 mT/m/ms (3.0 T)
- RF Excitation: CP (Circular Polarization) 90
- RF Transmit/ Receive Coil Type: Integrated Whole-Body Transmit/Receive Coil
- Scan Duration: Up to 15 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series scan without breaks), followed by 5 minutes of cooling.

Under the scan conditions defined above, the Promus PREMIER Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 5 °C or less after 15 minutes of continuous scanning.

MR Image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or relatively near the stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of the stent. The image artifact extends approximately 1 cm from the stent when scanned in non-clinical MR testing specified in ASTM F2119-07. The artifact does obscure the device lumen. Image artifact was minimized using the spin echo sequence versus gradient echo.

Individualization of Patient Treatment

The device carries an associated risk of acute, sub-acute or late thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events. Therefore, patients should be carefully selected, and appropriate antithrombotic and dual antiplatelet therapy are required during the procedure. Post-procedure, antiplatelet therapy consistent with the standard of care is required, taking into account patient factors such as bleeding risk, acuity of presentation, medication tolerance, and any other relevant patient characteristics.

Physicians should use the information from the large body of clinical evidence for everolimus- eluting stents, coupled with current literature on drug-eluting stents, current European Society of Cardiology recommendation (or other applicable country guidelines) and the specific needs of the individual patient to determine the specific antiplatelet / anticoagulation regimen to be used for their patients in general practice.

It is very important that the patient be compliant with all post-procedural antiplatelet medications prescribed by their physician. In selected higher risk patients where the physician determines that the risks outweigh the benefits of continued DAPT, it may be reasonable to interrupt or discontinue therapy after 1 month of DAPT based on the low stent thrombosis rates and no observed increased risk of stent thrombosis demonstrated in the current literature. Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy should be monitored closely and have their antiplatelet therapy restarted as soon as possible per the discretion of their treating physician.

Drug Interactions

Possible interactions of everolimus from Promus PREMIER Stent System with concomitantly administered medications have not been formally investigated. Drug interactions of systemic therapeutic levels of everolimus with possible concomitant medications are outlined in the labeling for finished pharmaceuticals containing everolimus, such as Afinitor™ or Certican™. Given that the amount of everolimus loaded onto each Promus PREMIER Stent is 6-82 times lower than the daily dose used in transplant and cancer patients and systemic everolimus levels are below the limit of detection in preclinical studies after two days, drug interactions are unlikely to be detectable. This is reinforced since systemic levels of everolimus were found to be close to or below limit of quantitation of 0.2 ng/ml beyond 48 hours post-stent placement in clinical trials.

Pregnancy

This product has not been tested in pregnant women or in men intending to father children; effects on the developing foetus have not been studied. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects are unknown. It is not recommended that the Promus PREMIER Stent System be used in women attempting to conceive, or who are pregnant.

Use of Multiple Stents

Potential interactions of the Promus PREMIER Stent with other drug-eluting or coated stents have not been evaluated in vivo.

Patients should be treated with no more than 2 planned Promus PREMIER Stents. Additional stents may be placed if bailout stenting is required. The use of multiple drug-eluting stents will expose the patient to larger amounts of drug and polymer.

When more than one stent is required and results in stent-to-stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of corrosion due to the presence of dissimilar metals in a conducting medium. If more than one Promus PREMIER Stent is needed to cover the lesion, it is suggested that, to avoid the potential for gap restenosis, the stents be adequately overlapped (with a minimum of 2 mm overlap). Placing multiple stents of different metals in contact with each other may increase the potential for corrosion, though in vitro tests to assess stent-to-stent contact using a platinum chromium alloy stent in combination with a 316L stainless steel alloy stent suggest there is no increased risk of corrosion with this pair.

DRUG INFORMATION

Mechanism of Action

At the cellular level, everolimus inhibits growth factor-stimulated cell proliferation. At the molecular level, everolimus forms a complex with the cytoplasmic protein FKBP-12 (FK 506 Binding Protein). This complex binds to and interferes with FRAP (FKBP-12 Rapamycin Associated Protein), also known as mTOR (mammalian Target of Rapamycin), leading to inhibition of cell metabolism, growth and proliferation by arresting the cell cycle at the late G1 stage. The mechanism by which the Promus PREMIER Stent inhibits neointimal growth has not been established.

Drug Interactions

See **Precautions, Drug Interactions**.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Carcinogenicity, Genotoxicity, and Reproductive Toxicity

The Promus Stent was found to be non-genotoxic in both in vitro and in vivo genotoxicity tests. A 26-week carcinogenicity study was conducted to evaluate the carcinogenic potential of PROMUS (Xience V) Stents following subcutaneous implantation in transgenic mice. During the course of the study, there were no abnormal clinical observations that suggested a carcinogenic effect of the test group PROMUS (Xience V) Stent. The test group did not demonstrate an increased incidence of neoplastic lesions when compared to the negative control group. However, the positive control and the experimental positive control groups demonstrated notable increases in the incidence of neoplastic lesions compared to either the test or the negative control group. Based on the results of this study, the PROMUS (Xience V) Stent does not appear to be carcinogenic when implanted in transgenic mice for 26 weeks.

In addition, a reproductive toxicity (teratology) study was conducted to demonstrate that implantation of PROMUS (Xience V) Stents in female Sprague-Dawley rats does not affect their fertility or reproductive capability and shows a lack of any reproductive toxicity on their offspring. The PROMUS (Xience V) Stent did not affect the fertility or reproductive capability of female Sprague-Dawley rats. There was no statistical difference between the test article PROMUS (Xience V) Stent and the control system in terms of any of the evaluated parameters. The test article had no effect on litter size and caused no increase of in utero mortality. Additionally, the PROMUS (Xience V) Stent did not cause any reproductive toxicity in the offspring in this study.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events (in alphabetical order) which may be associated with the implantation of a coronary stent in a native coronary artery include those risks associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty as well as additional risks related to the use of the stent as listed below.

- Allergic or adverse reaction (including medications, anesthesia, contrast, or device materials)
- Angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation, ventricular tachycardia and heart block
- Bleeding including hemorrhage or hematoma (possibly requiring transfusion or additional intervention)
- Cardiac failure leading to low cardiac output (cardiogenic shock) or pulmonary edema
- Death
- Emboli (including air, tissue, thrombus, or device materials)
- Fever and pyrogen reaction
- Heart failure
- Hypotension/hypertension
- Infection, local or systemic
- Myocardial infarction
- Pain or inflammation
- Pericarditis, pericardial effusion, or tamponade
- Radiation injury
- Renal insufficiency or failure
- Respiratory insufficiency or failure
- Restenosis or late acquired malapposition of treated segment
- Stent placement issues including geographic miss, malapposition, migration, or embolization
- Stent thrombosis and/or vessel occlusion
- Stroke/cerebrovascular accident/transient ischemic attack
- Vessel injury (including access-site) such as spasm, lymphatic problems, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, trauma, dissection, occlusion, perforation, and rupture

Adverse events associated with daily oral administration of everolimus (or potential adverse events not captured above, that may be unique to the everolimus drug coating) can be found in the labeling for finished pharmaceuticals containing everolimus, such as Afinitor or Certican.

CLINICAL TRIALS

The principal safety and effectiveness information for the Promus PREMIER Stent System is derived from the global PLATINUM Clinical Trial Program, a series of clinical trials conducted on the PROMUS Element Stent System. The PROMUS Element and Promus PREMIER Stents utilize the same platinum chromium alloy and the same Everolimus and PVDF-HFP coating, resulting in a similar kinetic release profile. Given the similarities between the PROMUS Element and Promus PREMIER Stent Systems and supportive bench and animal study information, the findings from the PLATINUM clinical studies are applicable to the Promus PREMIER Stent System.

HOW SUPPLIED

Device Details

The Promus PREMIER Stent System is supplied:

- Sterile, using an ethylene oxide (EO) process.
- Non-pyrogenic in unopened, undamaged packaging.

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

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

If damage is found, call your Boston Scientific representative.

Handling and Storage

Keep dry and protect from light.

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).

Store product in outer carton.

DO NOT REMOVE FROM FOIL POUCH UNTIL READY FOR USE.

THE FOIL POUCH IS NOT A STERILE BARRIER.

Do not store devices where they are directly exposed to organic solvents or ionizing radiation.

The foil pouch contains Argon (Ar) as a storage medium.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Inspection Prior to Use

Check foil pouch for ''Use By'' date. Do not use the product after the ''Use By'' date. Carefully inspect the foil pouch and the sterile package before opening. If the integrity of the foil pouch or the sterile package has been compromised prior to the product ''Use By'' date (e.g., damage of the package), contact your local Boston Scientific representative for return information. Do not use if any defects are noted.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Additional Items for Safe Use (not included in Stent Delivery System package)

Quantity	Material
1	Appropriate guide catheter (see Table 1. Promus PREMIER Stent System Product Description)
2-3	20 mL (cc) syringe
1000 u/500 cc	Heparinized normal sterile saline
1	≤0.014 in (0.36 mm) guidewire
1	Rotating hemostatic valve
1	Diluted contrast medium 1:1 with heparinized normal sterile saline
1	Inflation Device
1	Torque Device (optional)
1	Pre-deployment dilation catheter
1	Three-way stopcock
1	Appropriate arterial sheath

Preparation

Package Removal

Step Action

1. Open the outer box to reveal the foil pouch and carefully inspect the foil pouch for damage.
2. Carefully open the foil pouch by tearing along the tear strip as indicated on the foil pouch to access the sterile barrier package containing the stent delivery system.
3. Carefully inspect the sterile barrier package for damage.
4. Carefully peel open the sterile barrier using aseptic techniques and extract the stent delivery system.
5. Carefully remove the stent delivery system from its protective tubing for preparation of the delivery system. When using a Monorail system, do not bend or kink proximal shaft during removal.
6. Remove the product mandrel and stent protector by grasping the catheter just proximal to the stent (at the proximal balloon bond site), and with the other hand, grasp the stent protector and gently remove distally.
7. Examine the device for any damage. If it is suspected that the sterility or integrity of the device has been compromised, the device should not be used.

Guidewire Lumen Flush

Step Action

1. Flush stent system guidewire lumen with heparinized normal saline using the flushing needle supplied for the Monorail™ Delivery System at the distal end.
2. Verify that the stent is positioned between the proximal and distal balloon markers. Check for bends, kinks and other damage. Do not use if any defects are noted.

Note: Use caution while flushing guidewire lumen to avoid damage to catheter tip.

Note: Avoid manipulation of the stent during flushing of the guidewire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

Note: Stent contact with any fluid is not recommended as there is a possibility of initiating drug release. However, if it is absolutely necessary to flush or soak the stent with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

Procedure

Balloon Preparation

Step Action

1. Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.
2. For treatment of occluded vessels, contrast visualization of the distal vessel to confirm position of guidewire within the lumen is recommended.
3. Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypotube when connecting to inflation device/syringe.
4. With tip down, orient stent system vertically.
5. Open stopcock to stent system; pull negative pressure for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.
6. Close stopcock to stent system; purge inflation device/syringe of all air.
7. Repeat steps 5 through 7 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use product.
8. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
9. Open stopcock to stent system.
10. Leave at atmospheric pressure (neutral).

Delivery Procedure

Step Action

1. Prepare the vascular access site according to standard PTCA practice.

Note: If a guide catheter extension is used, consideration should be given to the appropriate guide catheter compatibility (see Table 1. Promus PREMIER Stent System Product Description), as a larger guide catheter may be required. Use of guide catheter extension devices reduces the lumen available for catheter manipulation.

2. Predilate the lesion/vessel with appropriate diameter balloon.
3. Maintain neutral pressure on inflation device attached to stent delivery system.
4. Backload stent delivery system onto proximal portion of guidewire while maintaining guidewire position across target lesion.
5. Fully open rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent and prevent damage to the stent.
6. Carefully advance the stent delivery system into the hub of the guide catheter. Be sure to keep the proximal shaft straight. Ensure guide catheter stability before advancing the stent delivery system into the coronary artery.

Note: If unusual resistance is felt before the stent exits the guide catheter, do not force passage. Resistance may indicate a problem, and use of excessive force may result in stent damage or stent dislodgment from the balloon. Maintain guidewire placement across the lesion, and remove the stent delivery system and guide catheter as a single unit.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

7. Advance the stent delivery system over the guidewire to target lesion using direct fluoroscopic visualization. Utilize the proximal and distal radiopaque balloon markers as a reference point. Fully cover the entire lesion and balloon treated area. The stent should adequately cover healthy vessel proximal and distal to the lesion. If the position of the stent is not optimal, it should be carefully repositioned or removed (see also **Precautions, Stent System Removal – Pre-deployment**). The inside edges of the marker bands indicate both the stent edges and balloon shoulders. Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the target lesion segment of the vessel.

Note: If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the stent delivery system and the guide catheter should be removed as a single unit. (See also **Precautions, Stent System Removal – Pre-deployment**). Once the stent delivery system has been removed do not reuse.

8. Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

Deployment Procedure

Step Action

1. Inflate the delivery system expanding the stent to a minimum pressure of 11 atm (1117 kPa). Higher pressure may be necessary to optimize stent apposition to the arterial wall. Accepted practice generally targets an initial deployment pressure that would achieve a stent inner diameter of about 1.1 times the distal reference vessel diameter (see Tables 3. and 4., Typical Promus PREMIER Stent System Compliance). Balloon pressure must not exceed rated burst pressure of 18 atm (1827 kPa) for the 2.25 mm – 2.75 mm diameter stents and 16 atm (1620 kPa) for the 3.00 mm - 4.00 mm diameter stent sizes (see Tables 3. and 4., Typical Promus PREMIER Stent System Compliance).
2. Maintain inflation pressure for 15 seconds to 30 seconds for full expansion of the stent.
3. Deflate balloon by pulling negative pressure on inflation device until balloon is fully deflated. Ensure balloon is fully deflated before delivery system withdrawal. Larger and longer balloons will take more time to deflate than smaller and shorter balloons. Deflation time is ≤ 30 seconds. Before withdrawing the stent delivery system visually confirm complete balloon deflation using fluoroscopy.
4. Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent. Fluoroscopic visualization during stent expansion should be used in order to properly judge the optimum expanded stent diameter as compared to the proximal and distal coronary artery diameters. Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. Stent wall apposition should be verified through intravascular imaging.
5. If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the stent delivery system balloon, or another high-pressure balloon catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.
6. Inflate the balloon to the desired pressure while observing using fluoroscopy (refer to product labeling and/or Tables 3. and 4., Typical Promus PREMIER Stent System Compliance for balloon compliance chart). Deflate the balloon. Ensure balloon is fully deflated before delivery system withdrawal. Larger and longer balloons will take more time to deflate than smaller and shorter balloons. Deflation time is ≤ 30 seconds. Before withdrawing the stent delivery system or post-dilation balloon catheter visually confirm complete balloon deflation using fluoroscopy.
7. If more than one Promus PREMIER Stent is needed to cover the lesion and balloon treated area, it is suggested that, to avoid the potential for gap restenosis, the stents be adequately overlapped. To ensure that there are no gaps between stents, the balloon marker bands of the second Promus PREMIER Stent should be positioned inside of the deployed stent prior to expansion.
8. Reconfirm stent position and angiographic result. Repeat inflations until optimal stent deployment is achieved or exchange the stent delivery system with a larger post-dilation balloon catheter.

Removal Procedure

Step Action

1. Ensure balloon is fully deflated before delivery system withdrawal. Larger and longer balloons will take more time to deflate than smaller and shorter balloons. Deflation time is ≤ 30 seconds. Before withdrawing the stent delivery system or post-dilation balloon catheter visually confirm complete balloon deflation using fluoroscopy.
2. Fully open rotating hemostatic valve.
3. While maintaining guidewire position and negative pressure on inflation device, withdraw delivery system.
4. Repeat angiography to assess the stented area.
5. If an adequate expansion has not been obtained, exchange back to the original stent delivery catheter or exchange to another balloon catheter of appropriate diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall.
   - The stent delivery balloon may be used for post-dilation up to stent diameters indicated on the compliance chart (see Tables 3. and 4., Typical Promus PREMIER Stent System Compliance).
   - A post-dilation balloon catheter may be used to expand the stent up to the post-dilation limits indicated in the following table.

Post-Deployment Dilation of Stented Segments

Precaution: Do not dilate the stent beyond the limit tabulated below.

Nominal Stent Diameter (ID)	Post-Deployment Dilation Limits (ID)*
2.25 mm	2.75 mm
2.50 mm – 2.75 mm	3.50 mm
3.00 mm – 3.50 mm	4.25 mm
4.00 mm	5.75 mm

*Max Stent Inner Diameter

All efforts should be taken to assure that the stent is not under-dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter, or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger post-dilation balloon may be used to expand the stent. The balloon should be centered within the stent and should not extend outside of the stented region. For in-stent restenosis, where details of the original stent are known, the expanded inner diameter of the new stent should not exceed the dilation limits of the original stent. Where details of the original stent are not known, the expanded inner diameter of the new stent should not exceed the reference vessel diameter.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Note: In calcified lesions ensure balloon expansion in the distal stented segment fully apposes the stent to the vessel wall (particularly with non-compliant balloons).

Note: Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular catheter, a coronary guidewire, or a balloon catheter to avoid disrupting the stent placement, apposition, geometry, and/or coating. If recrossing with a guidewire, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed tip to avoid dislodging the stent.

6. Complete angiographic confirmation, remove devices, and close vascular access site according to standard practice.

Instructions for Simultaneous Use of Two Devices in a Guide Catheter (Kissing Balloon Technique)

6F (1.78 mm) compatibility: Any combination of one Promus PREMIER Stent (2.25 mm to 4.00 mm) and one balloon catheter (NC EMERGE™ 3.25 mm x 20 mm or smaller*), can be used simultaneously within a 6F Guide Catheter (min ID 1.78 mm /0.070 inch).

*or other Boston Scientific coronary balloon catheter with the same shaft outer dimensions.

The technique can be performed as per the sequence listed below:

1. Prepare the vascular access site according to standard practice and track the guidewires to the target sites in the main vessel and side branch.
2. Advance the Promus PREMIER Stent System over the guidewire to the target lesion as described in the **Operational Instructions**.
3. Advance the balloon catheter to the side branch target site over the guidewire as described in the balloon catheter IFU.
4. Perform the Kissing Balloon Technique according to standard practice. Allow adequate time for complete balloon deflation.
5. While maintaining guidewire position, remove the side branch balloon catheter as described in the balloon catheter IFU.
6. While maintaining guidewire position, withdraw the Promus PREMIER Stent System into the guide catheter as described in the **Operational Instructions**. If greater than usual resistance is felt during withdrawal of the Promus PREMIER Stent System into the guide catheter, see **Precautions, Stent System Removal - Pre-deployment** for directions.
7. Repeat angiography to assess the stented area. If an adequate Promus PREMIER Stent expansion has not been obtained, see **Operational Instructions - Removal Procedure** for directions.
8. Complete angiographic confirmation, remove the guidewires, and close vascular access site according to standard practice.

Note: Consideration should be given to the appropriate guide catheter compatibility if utilizing two Promus PREMIER devices within the one guide catheter, as a larger guide catheter may be required.

Note: Use of guide catheter extension devices reduces the lumen available for catheter manipulation.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows: After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be 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

It is very important that the patient be compliant with post-procedural antiplatelet recommendations given by their physician.

- If the patient requires MRI imaging, see, **Magnetic Resonance Imaging (MRI)**.
- 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).

IN VITRO INFORMATION

Promus PREMIER Stent System Compliance

Table 3. Typical Promus PREMIER Stent System Compliance

Pressure atm - kPa		Stent I.D. (mm)					
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
8 - 814			2.29	2.50	2.72	3.24	3.72
9 - 910		2.13	2.37	2.58	2.81	3.34	3.81
10 - 1014		2.19	2.43	2.65	2.88	3.43	3.89
11 - 1117	Nominal	2.24	2.50	2.72	2.95	3.51	3.96
12 - 1213		2.29	2.55	2.78	3.01	3.58	4.02
13 - 1317		2.34	2.60	2.84	3.06	3.63	4.08
14 - 1420		2.38	2.65	2.89	3.10	3.68	4.13
15 - 1517		2.42	2.68	2.93	3.14	3.73	4.17
16 - 1620*		2.45	2.72	2.96	3.17	3.77	4.21
17 - 1724		2.47	2.75	2.99	3.20	3.81	4.25
18 - 1827*		2.50	2.77	3.03	3.24	3.85	4.30
19 - 1924		2.52	2.80	3.06	3.28	3.91	4.36
20 - 2027		2.55	2.83	3.09	3.32	3.97	4.43
21 - 2130		2.57	2.87	3.13			
22 - 2227		2.60	2.90	3.17			

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED
Nominal Pressure = 11.0 atm - 1117 kPa

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Table 4. Typical Promus PREMIER Stent System Compliance

Pressure atm - kPa	Stent O.D. (mm)						
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
8 - 814			2.48	2.69	2.91	3.43	3.92
9 - 910		2.32	2.56	2.77	3.00	3.53	4.01
10 - 1014		2.38	2.62	2.84	3.07	3.62	4.09
11 - 1117	Nominal	2.43	2.69	2.91	3.14	3.70	4.16
12 - 1213		2.48	2.74	2.97	3.20	3.77	4.22
13 - 1317		2.53	2.79	3.03	3.25	3.82	4.28
14 - 1420		2.57	2.84	3.08	3.29	3.87	4.33
15 - 1517		2.61	2.87	3.12	3.33	3.92	4.37
16 - 1620*		2.64	2.91	3.15	3.36	3.96	4.41
17 - 1724		2.66	2.94	3.18	3.39	4.00	4.45
18 - 1827*		2.69	2.96	3.22	3.43	4.04	4.50
19 - 1924		2.71	2.99	3.25	3.47	4.10	4.56
20 - 2027		2.74	3.02	3.28	3.51	4.16	4.63
21 - 2130		2.76	3.06	3.32			
22 - 2227		2.79	3.09	3.36			

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED
Nominal Pressure = 11.0 atm - 1117 kPa

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Physicians should consider the following in counseling patients about this product:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both for the Promus PREMIER Stent and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss patient allergies, in particular the risk for patients who may be allergic to antiplatelet therapy, or to the stent components including everolimus, polymer, stainless steel, iron, nickel, molybdenum, chromium and/or platinum.
- Discuss the risks and benefits of antiplatelet therapy including risk of thromboembolism should the patient discontinue use.
- Discuss the conditions under which the patient can safely undergo MRI scanning (1.5 T and 3 T) after implant of a Promus PREMIER Stent.
- 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 and advise the patient to carry the card with them at all times.
- Instruct the patient to present the implant card to their healthcare professionals (doctors, dentist, technicians) so they can take the necessary precautions.

Expected Lifetime

Inform the patient that the stent is a permanent implant – after the drug is eluted the metallic stent scaffold and polymer remains. The stent scaffold has been tested for structural integrity (fracture resistance) for a minimum of 10 years; however, the materials of the stent scaffold are nonbiodegradable and are intended to last for the lifetime of the patient.

Note: It is estimated that the everolimus drug will be released into the surrounding arterial tissue for approximately 3 months following stent implantation.

WARRANTY

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

Promus PREMIER, PROMUS Element, PROMUS Element Plus, and NC Emerge are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN **15**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **15**

Tabla 1. Descripción del sistema de stent Promus PREMIER **15**

Descripción de los componentes del dispositivo **15**

Contenido **15**

Descripción del revestimiento liberador de fármaco **15**

Everolimus **16**

Figura 1. Estructura química del everolimus **16**

Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco **16**

Figura 2. Estructura química de PBMA **16**

Figura 3. Estructura química de PVDF-HFP **16**

Principio de funcionamiento **16**

Materiales **16**

Apirógeno **17**

Información del usuario **17**

MATRIZ DEL PRODUCTO **17**

Tabla 2. Matriz del producto y contenido de everolimus del sistema de stent Promus PREMIER **17**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **17**

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS **18**

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO **18**

CONTRAINDICACIONES **18**

ADVERTENCIAS **18**

PRECAUCIONES **18**

Precauciones generales **18**

Manipulación del sistema de stent (consulte también Instrucciones de funcionamiento) **18**

Colocación del stent **19**

Preparación **19**

Colocación **19**

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue **19**

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue **19**

Después de la intervención **20**

Braquiterapia **20**

Información de seguridad sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM) **20**

Individualización del tratamiento del paciente **20**

Interacciones farmacológicas **20**

Embarazo **20**

Uso de varios stents **21**

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA **21**

Mecanismo de acción **21**

Interacciones farmacológicas **21**

Carcinogenicidad, genotoxicidad y toxicidad reproductiva **21**

EPISODIOS ADVERSOS **21**

ENSAYOS CLÍNICOS **21**

PRESENTACIÓN **22**

Detalles del dispositivo **22**

Manipulación y almacenamiento **22**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **22**

Inspección antes del uso **22**

Artículos adicionales de uso seguro (no incluidos en el envase del sistema introductor del stent) **22**

Preparación **22**

Extracción del envase **22**

Irrigación del lumen de la guía **22**

Intervención **23**

Preparación del balón **23**

Intervención de introducción **23**

Intervención de despliegue **23**

Procedimiento de extracción **24**

Dilatación de segmentos estenosados posterior al despliegue **24**

Instrucciones para el uso simultáneo de dos dispositivos en un catéter guía (técnica de inflado simultáneo de dos balones) **24**

Eliminación **25**

Después de la intervención **25**

Información para el paciente del dispositivo implantable **25**

INFORMACIÓN IN VITRO **25**

Conformidad del sistema de stent Promus PREMIER **25**

Tabla 3. Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER **25**

Tabla 4. Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER **26**

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE **26**

Vida útil esperada **26**

GARANTÍA **26**

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS **26**

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Promus PREMIER™

MONORAIL™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus

℞ ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. Su incumplimiento puede ocasionar complicaciones.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Un solo uso. **NO REUTILIZAR, REPROCESAR O REESTERILIZAR**. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también generar riesgos de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

ESTÉRIL — NO REESTERILIZAR — PARA UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER (sistema de stent Promus PREMIER) es una combinación de dispositivo y fármaco que consta de dos componentes: un dispositivo (sistema de stent coronario) y un fármaco (una fórmula de everolimus contenida en un revestimiento polimérico). Las características del sistema de stent Promus PREMIER se describen en la Tabla 1. Descripción del sistema de stent Promus PREMIER.

Tabla 1. Descripción del sistema de stent Promus PREMIER

Característica	Sistema introductor de stent Monorail Promus PREMIER
Longitudes de stent disponibles (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Diámetros de stent disponibles (mm)	2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Material del stent	Aleación de platino-cromo (PtCr)
Fármaco	Un revestimiento de conformación de un portador polimérico cargado con 1 µg/mm² de everolimus aplicado al stent, con un contenido máximo nominal de fármaco de 243,0 µg para el stent de mayor tamaño (4,00 mm x 38 mm).
Longitud efectiva del sistema introductor	144 cm
Orificios del sistema introductor	Orificio de acceso único al lumen de inflado. El orificio de salida de la guía está a unos 25 cm de la punta. Diseñado para guía de ≤0,014 pulgadas (0,36 mm).
Modificación promedio de la longitud del stent a un diámetro nominal	2,25 mm – 4,00 mm; 0,1 mm - 1,5 mm
Balón introductor del stent	Un balón, con dos marcadores de balón radiopacos, cuya longitud de colocación nominal supera en 0,4 mm (0,016 in) la del stent en cada extremo.
Presión de inflado del balón	Presión de inflado nominal: 11 atm (1117 kPa) Presión de rotura nominal: 18 atm (1827 kPa) para stents de 2,25 mm - 2,75 (mm) de diámetro y 16 atm (1620 kPa) para stents de 3,00 mm - 4,00 (mm) de diámetro
Diámetro interno del catéter guía	≥0,056 pulgadas (1,42 mm)
Diámetro externo del cuerpo del catéter	2,0 F (0,67 mm) proximal y 2,7 F (≤0,95 mm) distal.
Grosor de la estructura del stent (incluido el revestimiento)	2,25 mm - 3,50 mm: 0,093 mm, 4,00 mm: 0,098 mm

* El stent de 38 mm de longitud no está disponible en tamaños de diámetro de 2,25 mm.

Descripción de los componentes del dispositivo

El componente de stent Promus PREMIER está fabricado con una aleación de platino-cromo montada sobre un sistema introductor Monorail. Existen cuatro modelos diferentes del stent Promus PREMIER; cada uno de ellos diseñado para diámetros específicos según se indica a continuación:

- Vaso pequeño (SV): 2,25 mm
- "Workhorse" pequeño (SWH): 2,50 mm, 2,75 mm
- "Workhorse" (WH): 3,00 mm, 3,50 mm
- Vaso grande (LV): 4,00 mm

Contenido

Cant.	Material
Un (1)	sistema de stent Monorail Promus PREMIER
Una (1)	aguja de irrigación con conexión Luer

Descripción del revestimiento liberador de fármaco

El stent Promus PREMIER es un stent con un revestimiento de fármaco y polímero. El revestimiento se compone de dos capas: la capa interna, que consiste en un polímero imprimador que mejora la adhesión de la capa externa; y la capa externa, que es una matriz de polímero que contiene un principio farmacéutico activo.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Consulte las secciones **Everolimus** y **Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco** para ver descripciones del fármaco y los polímeros, respectivamente.

Everolimus

El everolimus es el principio farmacéutico activo del stent Promus PREMIER. El nombre químico del everolimus es 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicina y su estructura química se muestra en la Figura 1. Este es el mismo principio farmacéutico activo que se usa en PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™ y PROMUS Element™ Plus.

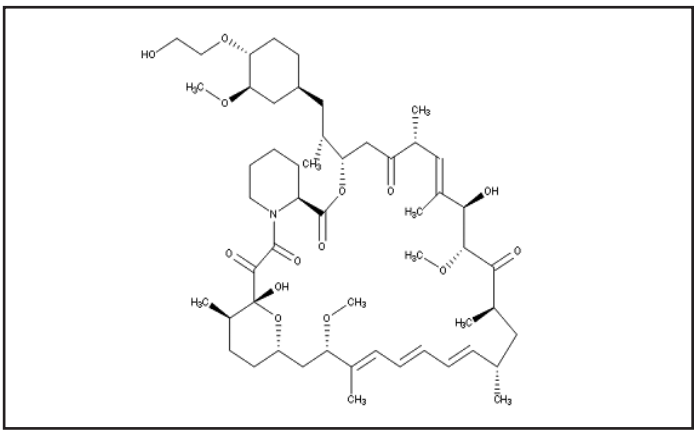


Figura 1. Estructura química del everolimus

Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco

El stent Promus PREMIER contiene una capa de polímero imprimador PBMA, poli (metacrilato de n-butilo), que facilita la adhesión entre el stent metálico no recubierto y la capa matriz del fármaco. La estructura química de PBMA se muestra en la Figura 2.

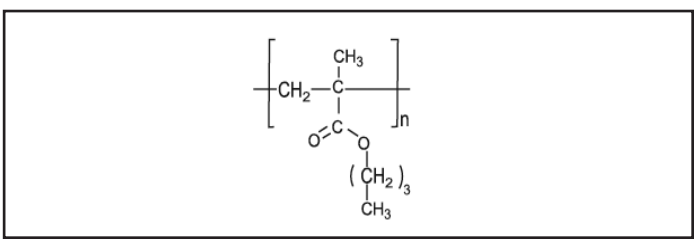


Figura 2. Estructura química de PBMA

La capa matriz del fármaco contiene un copolímero aleatorio semicristalino, PVDF-HFP, poli (fluoruro de vinilideno-co-hexafluoropropileno) combinado con everolimus. La estructura química del PVDF-HFP se muestra en la Figura 3.

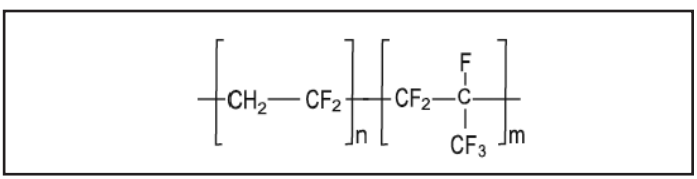


Figura 3. Estructura química de PVDF-HFP

Principio de funcionamiento

El punto de acceso vascular se prepara de acuerdo con la práctica estándar y, a continuación, se prepara la lesión, por ejemplo, con un catéter de predilatación.

Se prepara el dispositivo Promus PREMIER y el extremo proximal de la guía se inserta a través de la punta distal. La sección distal del dispositivo Promus PREMIER es coaxial y de lumen doble; el lumen interior es el lumen de la guía para el sistema introductor y el lumen exterior se utiliza para inflar y desinflar el balón. El sistema introductor se hace avanzar sobre la guía y se introduce a través del catéter guía hacia la lesión a tratar. La ubicación del balón y el stent se monitoriza mediante fluoroscopia a través del componente del stent radiopaco y las bandas marcadoras.

Cuando se alcanza la lesión a tratar, el balón se expande utilizando un dispositivo de inflado para desplegar el stent recubierto de fármaco. El dispositivo de inflado se acopla al orificio del colector a través de una llave de paso. El medio de contraste diluido pasa a través del colector y del hipotubo de lumen simple hasta la sección distal del sistema introductor. Una vez desplegado el stent, el sistema introductor con el balón desinflado se recupera a través del catéter guía y sobre la guía. La aposición del stent se evalúa mediante imágenes intravasculares y, si es necesario, se completa la dilatación posterior.

El revestimiento polimérico del stent conformado eluye el fármaco de everolimus a fin de limitar la reestenosis que podría producirse a medida que el tejido responde al stent recién colocado. Una vez eluido el fármaco, el soporte del stent y el polímero permanecen, lo que proporciona soporte mecánico a largo plazo al vaso.

Materiales

El stent Promus PREMIER se compone de una plataforma de stent de cromo-platino con fármaco everolimus y revestimiento de polímero (aproximadamente 1 µg de everolimus por mm^2 de la superficie total del stent, así como un contenido de polímero nominal máximo de (PVDF-HFP) de 1230 µg y un contenido de fármaco de 243 µg en el stent más grande (4,00 mm × 38 mm). Además, hay una capa de imprimador (PBMA) que facilita la adhesión entre el stent metálico no recubierto y la capa matriz del fármaco.

La composición del implante del stent incluye los siguientes materiales; los pacientes con hipersensibilidad conocida a estos materiales pueden sufrir una reacción alérgica al implante, tal como se describe en la sección **Advertencias**:

Platino: 33 %

Cromo: 18 %

Hierro: 37 %

Níquel: 9 %

Molibdeno: 2,63%

El catéter introductor está compuesto por un hipotubo proximal de acero inoxidable y un cuerpo de polímero distal con revestimiento hidrófilo. La porción distal del catéter tiene dos bandas marcadoras de platino e iridio que favorecen la radiopacidad. Promus PREMIER tiene un componente interno de polímero y un balón de polímero.

Contiene cobalto: el hipotubo y la aguja de irrigación se fabrican en acero inoxidable. El acero inoxidable es una aleación metálica que contiene cobalto (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0, que se define como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción, según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso). Las evidencias científicas actuales respaldan que las aleaciones metálicas de cobalto que se utilizan en dispositivos médicos no suponen un mayor riesgo de cáncer o de efectos adversos para la reproducción.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Apirógeno

El sistema de stent Promus PREMIER es estéril, apirógeno en un envase que no está abierto ni dañado.

Información del usuario

Solo los médicos con experiencia en intervenciones coronarias percutáneas deben realizar la implantación del stent.

MATRIZ DEL PRODUCTO

Tabla 2. Matriz del producto y contenido de everolimus del sistema de stent Promus PREMIER

Código del producto MR	Diámetro interno nominal del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent sin expandir (mm)	Contenido nominal de everolimus (µg)
H7493925108220	2,25	8	38,2
H7493925108250	2,50	8	39,3
H7493925108270	2,75	8	39,3
H7493925108300	3,00	8	42,6
H7493925108350	3,50	8	42,6
H7493925108400	4,00	8	57,3
H7493925112220	2,25	12	57,3
H7493925112250	2,50	12	61,1
H7493925112270	2,75	12	61,1
H7493925112300	3,00	12	60,7
H7493925112350	3,50	12	60,7
H7493925112400	4,00	12	81,5
H7493925116220	2,25	16	72,7
H7493925116250	2,50	16	78,5
H7493925116270	2,75	16	78,5
H7493925116300	3,00	16	84,8
H7493925116350	3,50	16	84,8
H7493925116400	4,00	16	105,7
H7493925120220	2,25	20	91,8
H7493925120250	2,50	20	95,8
H7493925120270	2,75	20	95,8
H7493925120300	3,00	20	102,9
H7493925120350	3,50	20	102,9
H7493925120400	4,00	20	129,9
H7493925124220	2,25	24	107,2
H7493925124250	2,50	24	113,2
H7493925124270	2,75	24	113,2
H7493925124300	3,00	24	121,1
H7493925124350	3,50	24	121,1
H7493925124400	4,00	24	154,1
H7493925128220	2,25	28	126,3
H7493925128250	2,50	28	130,6
H7493925128270	2,75	28	130,6
H7493925128300	3,00	28	139,2
H7493925128350	3,50	28	139,2
H7493925128400	4,00	28	178,4
H7493925132220	2,25	32	145,5
H7493925132250	2,50	32	152,3
H7493925132270	2,75	32	152,3
H7493925132300	3,00	32	163,3
H7493925132350	3,50	32	163,3
H7493925132400	4,00	32	202,6
H7493925138250	2,50	38	178,4
H7493925138270	2,75	38	178,4
H7493925138300	3,00	38	193,5
H7493925138350	3,50	38	193,5
H7493925138400	4,00	38	243,0

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en arterias coronarias nativas con lesiones discretas de novo en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes mellitus concomitante. El sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren:

- Lesiones en bifurcación coronaria
- Lesiones ostiales de la arteria coronaria
- Lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección
- Lesiones de oclusión total de la arteria coronaria
- Reestenosis intra-stent en lesiones de la arteria coronaria

La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2,25 mm a 4,00 mm.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico del sistema de stent Promus PREMIER es la mejora sostenida de la perfusión miocárdica como resultado de la mejora del diámetro luminal en las arterias coronarias.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Para clientes en la Unión Europea, utilice el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de stent Promus PREMIER está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

- Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de cromo y platino (o a aleaciones similares, como el acero inoxidable).
- Hipersensibilidad conocida o contraindicación al everolimus o a compuestos relacionados estructuralmente.
- Hipersensibilidad conocida al polímero o a sus componentes individuales (consulte los detalles en la sección **Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco)**.
- Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se pueden premedicar correctamente antes de la intervención de colocación del stent Promus PREMIER.

La colocación del stent de arteria coronaria está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes que no puedan recibir el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante recomendado.
- Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent, o del dispositivo de introducción.

ADVERTENCIAS

- Este producto no debe utilizarse en pacientes de los que no quepa esperar el cumplimiento del tratamiento antiplaquetario recomendado.
- Para mantener la esterilidad, los envases internos no deben estar abiertos ni dañados antes del uso. El envase debe abrirse tal y como se describe en las **Instrucciones de funcionamiento**.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, incluida la trombosis de stent, las complicaciones vasculares y los episodios de hemorragia.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al acero inoxidable, platino, cromo, hierro, níquel o molibdeno pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Solo los médicos con experiencia en intervenciones coronarias percutáneas deben realizar la implantación del stent.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo cirugías de emergencia a corazón abierto.
- Podrá recurrirse al equipo cardiaco, que puede estar formado por cardiólogos clínicos o especializados en técnicas no invasivas, cirujanos cardiacos y cardiólogos intervencionistas, para que proporcione un proceso equilibrado y multidisciplinar de toma de decisiones sobre cuál es la atención óptima para el paciente con patologías complejas, conforme a las pautas actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) u otras directrices locales.
- Las posibles interacciones del stent Promus PREMIER con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos no se han evaluado.
- La aparición de reestenosis posterior puede requerir una nueva dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Actualmente se desconoce el resultado a largo plazo de la dilatación repetida de stents previamente implantados.
- Deberán sopesarse los riesgos y los beneficios del uso en pacientes con antecedentes de reacciones graves a los medios de contraste.
- No exponer el sistema introductor del stent a disolventes orgánicos como el alcohol o los detergentes.
- Deberá controlarse la posición de la punta del catéter guía durante la introducción del stent, el despliegue, y la retirada del balón. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es ≤30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent (SDS), compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo. El incumplimiento de esta indicación puede aumentar la fuerza necesaria para retirar el sistema introductor del stent y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.
- Los médicos deben tener en cuenta la conificación del diámetro del vaso de referencia cuando elijan un stent largo.
- Los dispositivos usados pueden suponer un riesgo biológico y deben manipularse y desecharse de forma adecuada.

Manipulación del sistema de stent (consulte también **Instrucciones de funcionamiento**)

- Observe la fecha de caducidad del producto y no lo utilice después de esa fecha.
- El stent premontado Promus PREMIER y su sistema introductor se han diseñado para utilizarse conjuntamente. El stent no debe separarse de su balón introductor. El stent no está diseñado para su montaje en otro balón. Extraer el stent de su balón introductor puede dañar el revestimiento y el stent o producir una embolización del mismo.
- Antes de realizar la angioplastia, examine con cuidado todo el equipo que se vaya a usar durante la intervención incluido el catéter de dilatación para comprobar que funcione correctamente.
- Una manipulación excesiva puede producir daños en el catéter, como acodamientos del sistema introductor, ruptura del cuerpo o separación, lo que puede requerir intervenciones adicionales. No doble ni tuerza el dispositivo al sacarlo del envasado.
- Se debe tener especial cuidado de no manipular el stent ni desplazarlo de manera alguna de su posición en el balón introductor. Esta precaución es de vital importancia al extraer el catéter del envasado, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y el conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar contaminación o la separación entre el stent y el balón introductor.
- Una manipulación incorrecta antes del despliegue o durante el mismo, o la interacción con dispositivos intravasculares auxiliares o intervenciones intravasculares posteriores pueden provocar deformación, colapso, fractura o separación del dispositivo del stent. La deformación, colapso, fractura

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

o separación del stent puede provocar la embolización/migración, lesiones vasculares, reestenosis o trombosis del stent. Tenga cuidado de no dañar el stent durante y después de la implantación.

- Utilice únicamente el medio adecuado para inflar el balón (consulte las **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón**). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent Promus PREMIER no puede expandirse, no use el producto y consulte al representante local de Boston Scientific para informarse sobre su devolución.
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que se podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent o empaparlo con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

Colocación del stent

Preparación

- Prepare el balón antes del despliegue del stent como se indica. No infle el balón antes del despliegue del stent. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en **Instrucciones de funcionamiento, Preparación del balón**.
- Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes del implante del stent, el sistema introductor de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente. Consulte **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.
- Un stent sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe moverse posteriormente hacia dentro y hacia fuera a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent o el revestimiento podrían dañarse, o el stent podría separarse del balón introductor.

Colocación

- La lesión en tratamiento debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en la intervención.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**).
- Se deben monitorizar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto (consulte las Tablas 3 y 4, Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER). El uso de presiones más altas que la especificada en la etiqueta del producto puede causar la rotura del balón o del cuerpo. Esto puede ocasionar un posible daño de la íntima, disección o rotura del vaso.
- El diámetro interno del stent deberá ser de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia distal, teniendo en cuenta el vaso conificado.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral cercana.
- El implante de un stent puede causar la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, lo que puede conducir a un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, mayor dilatación, colocación de stents adicionales o cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC]).
- Cuando se estén tratando lesiones múltiples en el mismo vaso, debe colocarse primero el stent en la lesión distal y, a continuación, en las lesiones más proximales. La colocación de los stents en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal durante la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desplazamiento o deformación del stent.
- En el tratamiento de lesiones en bifurcación coronaria, deben extremarse las precauciones al acceder al vaso secundario a través de las celdas abiertas repetitivas del cuerpo del stent dentro del vaso primario.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue

- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes del implante del stent, el sistema de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente (consulte la nota a continuación para ver las instrucciones sobre este método de extracción).
- Retraer un stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía podría dañar el stent o el revestimiento, o desplazar el stent del balón. Si es necesario retraer el stent sin desplegar hacia el interior del catéter guía, compruebe que el catéter guía está alineado coaxialmente con el sistema de stent y retraiga este último con cuidado hacia el interior del catéter guía mediante visualización fluoroscópica directa.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden producir un nuevo traumatismo en el punto de acceso vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o seudoaneurisma.

Nota: Para extraer el sistema de stent y el catéter guía conjuntamente, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo visualización directa mediante fluoroscopia.

- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño posterior del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario proximal para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
- Mantener la colocación de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retraiga con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador del balón proximal del sistema de stent se encuentre en posición distal respecto a la punta distal del catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter guía deben retraerse conjuntamente hasta que la punta del catéter guía se encuentre justo en posición distal respecto a la vaina arterial, a fin de permitir que el catéter guía se enderece. Retraiga con cuidado el stent no desplegado al interior de la punta del catéter guía y extraiga conjuntamente el sistema de stent y el catéter guía del paciente, mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión.

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva al sistema de stent, se pueden producir daños en el stent o en el revestimiento, la separación del stent del balón, o daños en el sistema introductor.

Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue

- Después de la colocación del stent, verifique que el balón se haya desinflado por completo. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor.

Nota: Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es ≤30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

- Si al extraer el sistema introductor se percibe una resistencia superior a la normal, preste especial atención a la posición del catéter guía. En ciertos casos, habrá que tirar ligeramente del catéter guía para retraerlo y así impedir el asentamiento profundo (avance imprevisto) del catéter guía y el daño posterior del vaso. Cuando se produzca el movimiento imprevisto del catéter guía, se debe realizar una evaluación angiográfica del árbol coronario para comprobar que no se haya dañado la vasculatura coronaria.
- Si se percibe más resistencia de lo normal durante la retracción del sistema introductor hacia el interior del catéter guía, consulte la sección **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.

Después de la intervención

Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con cualquier guía, catéter u otros dispositivos auxiliares para no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent.

Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent Promus PREMIER en pacientes con braquiterapia anterior de la lesión en tratamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de braquiterapia para tratar la reestenosis en el stent con un stent Promus PREMIER. Tanto la braquiterapia vascular como el stent Promus PREMIER alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

Información de seguridad sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM)

En las pruebas no clínicas realizadas se ha demostrado que el stent Promus PREMIER es compatible con la RM en configuraciones simples y superpuestas de hasta 74 mm. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploración sin riesgo en un sistema de resonancia magnética que cumpla los siguientes requisitos. Si no se tienen en cuenta estos requisitos, se pueden provocar lesiones al paciente. Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas y 1,5 teslas solamente
- Gradiente máximo del campo magnético espacial de 1400 gauss/cm (14 T/m)
- Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de ≤2 W/kg, obtenido mediante el sistema de resonancia magnética (modo de funcionamiento normal)
- Tipo de escáner: horizontal, agujero cilíndrico
- Velocidad de respuesta de gradiente máxima por eje (T/m/s): 80 mT/ms (1,5 T) como máximo, 200 mT/ms (3,0 T)
- Excitación de RF: PC (polarización circular) 90
- Tipo de bobina de transmisión o recepción de RF: bobina de transmisión o recepción de cuerpo entero integrada
- Duración de la exploración: hasta 15 minutos de RF continua (una secuencia o series consecutivas sin pausas), seguida de 5 minutos de enfriamiento.

En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el stent Promus PREMIER produzca un aumento máximo de la temperatura de 5 °C o menos tras 15 minutos de exploración continua.

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el lumen o relativamente cerca del stent. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la resonancia magnética ante la presencia del stent. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 1 cm desde el stent cuando se explora en pruebas de resonancia magnética no clínicas especificadas en la norma ASTM F2119-07. Los artefactos no permiten ver el lumen del dispositivo. El artefacto de la imagen se minimizó utilizando la secuencia de eco de espín en lugar de eco de gradiente.

Individualización del tratamiento del paciente

El dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente a los pacientes y se requiere una terapia antiplaquetaria antitrombótica y doble adecuada durante la intervención. Después de la intervención, se requiere terapia antiplaquetaria acorde con el estándar asistencial, teniendo en cuenta factores del paciente como el riesgo de hemorragia, la agudeza de presentación, la tolerancia a la medicación y cualquier otra característica relevante del paciente.

Los médicos deben utilizar la información que se desprende de la gran cantidad de datos clínicos disponibles para los stents con liberación de everolimus, junto con la bibliografía actual sobre los stents liberadores de fármacos y las recomendaciones actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (u otras pautas aplicables en el país correspondiente), además de las necesidades específicas de cada paciente para determinar el régimen antiplaquetario/anticoagulante específico que deben utilizar para sus pacientes en la práctica general.

Es muy importante que el paciente tome todos los medicamentos antiplaquetarios posteriores a la intervención que le prescriba el médico. En los pacientes con un riesgo más elevado para los que el médico determine que los riesgos superan los beneficios de la terapia antiplaquetaria doble continuada, puede ser recomendable interrumpir o abandonar el tratamiento después de un mes en caso de que haya un índice de trombosis de stent reducido y no se observe un mayor riesgo de trombosis de stent de conformidad con la bibliografía actual. Los pacientes que precisen una suspensión prematura del tratamiento antiplaquetario se deberán monitorizar con especial atención y deberán retomar el tratamiento antiplaquetario tan pronto como sea posible a discreción del médico que realice el tratamiento.

Interacciones farmacológicas

No se han investigado formalmente las posibles interacciones del everolimus del sistema de stent Promus PREMIER con los medicamentos administrados de manera concomitante. Las interacciones farmacológicas de los niveles terapéuticos sistémicos del everolimus con posibles medicamentos concomitantes se indican en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen everolimus como, por ejemplo, Afinitor™ o Certican™. Dado que la cantidad de everolimus cargada en cada stent Promus PREMIER es de 6 a 82 veces menor que la dosis diaria utilizada en pacientes con cáncer y trasplante, y los niveles sistémicos de everolimus están por debajo del límite de detección en estudios preclínicos después de dos días, no es probable que se puedan detectar interacciones farmacológicas. Esta idea se refuerza con el hecho de que se observó que los niveles sistémicos del everolimus estaban cerca o por debajo del límite de cuantificación de 0,2 ng/ml después de las 48 horas posteriores a la colocación del stent en ensayos clínicos.

Embarazo

Este producto no se ha probado en mujeres embarazadas o en hombres que intentan tener hijos y no se han estudiado los efectos que puede tener en el desarrollo del feto. Aunque no haya contraindicaciones, aún se desconocen los riesgos y efectos en el sistema reproductivo. No se recomienda utilizar el sistema de stent Promus PREMIER en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Uso de varios stents

Las posibles interacciones del stent Promus PREMIER con otros stents recubiertos o liberadores de fármacos no se han evaluado in vivo.

Los pacientes deben tratarse con no más de 2 stents Promus PREMIER planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de varios stents con liberación de fármaco expondrá al paciente a mayores concentraciones del fármaco y del polímero.

Cuando se necesita más de un stent y la colocación implica el contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de composición similar para evitar la posibilidad de corrosión causada por la presencia de metales diferentes en un medio conductor. Si se necesita más de un stent Promus PREMIER para cubrir la lesión, se recomienda superponer correctamente los stents (con un mínimo de 2 mm de superposición) para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a las zonas libres entre los stents. La colocación de varios stents de metales diferentes que entran en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión, si bien las pruebas in vitro realizadas para evaluar el contacto entre stents mediante el uso de una aleación de platino-cromo junto con una aleación de acero inoxidable 316L sugieren que no existe un mayor riesgo de corrosión con este par.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

A nivel celular, el everolimus inhibe la proliferación celular estimulada por el factor de crecimiento. A nivel molecular, el everolimus forma un complejo con la proteína citoplásmica FKBP-12 (proteína de enlace FK 506). Este complejo se enlaza e interactúa con FRAP (proteína asociada a rapamicina FKBP-12), también conocida como mTOR (blanco mamífero de la rapamicina), lo cual produce la inhibición del metabolismo, el crecimiento y la proliferación celulares al interrumpir el ciclo celular en la fase G1. El mecanismo por el cual el stent Promus PREMIER inhibe el crecimiento neointimal aún no se ha establecido.

Interacciones farmacológicas

Consulte la sección **Precauciones, Interacciones farmacológicas**.

Carcinogenicidad, genotoxicidad y toxicidad reproductiva

Se constató que el stent Promus no era genotóxico en ensayos de genotoxicidad in vitro e in vivo. Se realizó un estudio de carcinogenicidad de 26 semanas para evaluar el potencial carcinogénico de los stents PROMUS (Xience V) después de la implantación subcutánea en ratones transgénicos. Durante la realización del estudio, no hubo observaciones clínicas anormales que sugirieran un efecto cancerígeno del stent PROMUS (Xience V) del grupo de prueba. El grupo de prueba no demostró un aumento de la incidencia de las lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de control negativo. Sin embargo, el control positivo y los grupos de control positivo experimentales exhibieron aumentos considerables de la incidencia de lesiones neoplásicas en comparación con el grupo de prueba o el grupo de control negativo. De acuerdo con los resultados de este estudio, el stent PROMUS (Xience V) no parece ser cancerígeno al implantarse en ratones transgénicos durante 26 semanas.

Además, se realizó un estudio de toxicidad reproductiva (teratológico) para demostrar que la implantación de stents PROMUS (Xience V) en ratas Sprague-Dawley hembras no afecta su fertilidad ni capacidad reproductiva, ni exhibe ningún tipo de toxicidad reproductiva en la cría. El stent PROMUS (Xience V) no afecta la fertilidad ni la capacidad reproductiva de las ratas Sprague-Dawley hembras. No se observó una diferencia estadística entre el stent PROMUS del artículo de la prueba (Xience V) y el sistema de control en cuanto a los parámetros evaluados. El artículo de la prueba no produjo ningún efecto en el tamaño de la camada ni aumentó la mortalidad en el útero. Además, el stent PROMUS (Xience V) no causó toxicidad reproductiva en la cría según este estudio.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos (en orden alfabético) que pueden estar asociados a la implantación de un stent coronario en una arteria coronaria nativa incluyen los riesgos asociados a la angioplastia coronaria transluminal percutánea, además de los riesgos relativos al uso del stent que se detallan a continuación.

- Angina de pecho
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular, la taquicardia ventricular y el bloqueo cardiaco
- Derrame cerebral o accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio
- Dolor o inflamación
- Embolia (que puede ser gaseosa, de tejido, trombo o de materiales del dispositivo)
- Fallo o insuficiencia renal
- Fallo o insuficiencia respiratoria
- Fiebre y reacción pirógena
- Hipotensión/hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección local o generalizada
- Insuficiencia cardíaca
- Insuficiencia cardíaca que da lugar a gasto cardíaco bajo (shock cardiogénico) o edema pulmonar
- Lesión por radiación
- Lesión vascular (incluido el punto de acceso) como espasmo, problemas linfáticos, seudoaneurisma, fístula arteriovenosa, traumatismo, disección, oclusión, perforación y rotura
- Los problemas de colocación del stent incluyen falta geográfica, mala colocación, migración o embolización
- Muerte
- Pericarditis, derrame pericárdico o taponamiento cardíaco
- Reacción alérgica o adversa (incluso a medicamentos, anestesia, medio de contraste o materiales del dispositivo)
- Reestenosis o mala colocación tardía adquirida del segmento tratado
- Sangrado que incluye hemorragia o hematoma (que posiblemente requiera transfusión o intervención adicional)
- Trombosis de stent u oclusión vascular

Los episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus (o posibles episodios adversos no indicados anteriormente, que pueden atribuirse exclusivamente al revestimiento de everolimus) se encuentran en las etiquetas de los productos farmacéuticos finales que contienen everolimus como, por ejemplo, Afinitor o Certican.

ENSAYOS CLÍNICOS

La información sobre eficacia y seguridad principal del sistema de stent Promus PREMIER se deriva del programa global de ensayos clínicos PLATINUM, una serie de ensayos clínicos realizados con el sistema de stent PROMUS Element. Los stents PROMUS Element y Promus PREMIER utilizan la misma aleación de platino-cromo,

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

y el mismo revestimiento de everolimus y PVDF-HFP, lo que tiene como consecuencia un perfil similar de liberación cinética. Dadas las similitudes entre los sistemas de stent PROMUS Element y Promus PREMIER, y la información de apoyo de los estudios comparativos y en animales, los resultados de los estudios clínicos PLATINUM se aplican al sistema de stent Promus PREMIER.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

El sistema de stent Promus PREMIER se suministra:

- Estéril, mediante un proceso de óxido de etileno (OE).
- Apirógeno en envases cerrados y sin daños.

No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de utilizarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Si se observan daños, llame al representante de Boston Scientific.

Manipulación y almacenamiento

Mantener seco y proteger de la luz.

Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).

Almacenar el producto en el envase exterior.

NO EXTRAER DEL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO HASTA QUE ESTÉ LISTO PARA SU USO.

EL ENVASE DE PAPEL DE ALUMINIO ES UNA BARRERA NO ESTÉRIL.

No almacene los dispositivos en un lugar en el que estén directamente expuestos a disolventes orgánicos o radiación ionizante.

El envase de papel de aluminio contiene Argon (Ar) como medio de almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Inspección antes del uso

Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase de papel de aluminio. No utilice este producto después de la fecha de caducidad. Inspeccione cuidadosamente el envase de papel de aluminio y el envase estéril antes de abrirlo. Si la integridad del envase de papel de aluminio o del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de caducidad del producto (por ejemplo, si el envase está dañado), póngase en contacto con el representante local de Boston Scientific para obtener información sobre la devolución del producto. No utilice el producto si observa algún defecto.

Artículos adicionales de uso seguro (no incluidos en el envase del sistema introductor del stent)

Cantidad	Material
1	Catéter guía adecuado (consulte la Tabla 1. Descripción del sistema de stent Promus PREMIER)
2-3	Jeringa de 20 ml (cc)
1000 u/500 cc	Solución salina estéril normal heparinizada
1	Guía de ≤0,014 pulgadas (0,36 mm)
1	Válvula hemostática giratoria
1	Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina estéril normal heparinizada
1	Dispositivo de inflado
1	Dispositivo de torsión (optativo)
1	Catéter de dilatación previa al despliegue
1	Llave de paso de tres vías
1	Vaina arterial adecuada

Preparación

Extracción del envase

Acción de cada paso

1. Abra la caja exterior para acceder a la bolsa de aluminio e inspecciónela cuidadosamente para determinar si está dañada.
2. Abra con cuidado la bolsa de aluminio tirando de la banda, según se indica en la bolsa de aluminio, para acceder al envase de barrera estéril que contiene el sistema introductor de stent.
3. Inspeccione cuidadosamente el envase de barrera estéril para verificar que no esté dañado.
4. Abra cuidadosamente la barrera estéril con técnicas asépticas y extraiga el sistema introductor del stent.
5. Extraiga con cuidado el sistema introductor de stent del tubo protector para su preparación. Cuando utilice el sistema Monorail, no doble ni tuerza el cuerpo proximal durante la extracción.
6. Extraer el mandril del producto y el protector del stent, agarrando la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) y, con la otra mano, agarrar el protector del stent y extraerlo distalmente con cuidado.
7. Examinar el dispositivo para comprobar que no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o integridad pueden haberse visto comprometidas.

Irrigación del lumen de la guía

Acción de cada paso

1. Irrigue el lumen de la guía del sistema de stent con solución salina normal heparinizada mediante la aguja de irrigación suministrada para el sistema introductor Monorail™ en el extremo distal.
2. Comprobar que el stent esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Compruebe que no haya dobleces, acodamientos ni otros daños. No utilice el producto si observa algún defecto.

Nota: Tenga cuidado al irrigar el lumen de la guía para evitar dañar la punta del catéter.

Nota: No manipule el stent durante la irrigación del lumen de la guía, porque podría obstaculizar la colocación del stent en el balón.

Nota: No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent o empaparlo con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe limitarse (1 minuto como máximo).

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Intervención

Preparación del balón

Acción de cada paso

1. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. En el tratamiento de vasos obstruidos se recomienda la visualización de contraste del vaso distal para confirmar la posición de la guía dentro del lumen.
3. Acople la jeringa o el dispositivo de inflado a la llave de paso; para ello, efectúe la conexión a la salida de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o a la jeringa.
4. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de stent verticalmente.
5. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent; aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 5 al 7 hasta expulsar todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilizar el producto.
8. Si se ha usado la jeringa, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
10. Deje a presión atmosférica (neutra).

Intervención de introducción

Acción de cada paso

1. Prepare el sitio del acceso vascular de acuerdo con las técnicas de ACTP habituales.

Nota: Si se utiliza una extensión del catéter guía, se debe tener en cuenta la compatibilidad adecuada del catéter guía (consulte la Tabla 1. Descripción del sistema de stent Promus PREMIER), ya que puede ser necesario un catéter guía de mayor tamaño. El uso de dispositivos de extensión del catéter guía reduce el lumen disponible para la manipulación del catéter.

2. Predilatar la lesión o el vaso con un balón de diámetro adecuado.
3. Mantenga presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema introductor de stent.
4. Retrocargue el sistema introductor de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión en tratamiento.
5. Abrir completamente la válvula hemostática giratoria para que el stent pase fácilmente y no se dañe.
6. Haga avanzar con cuidado el sistema introductor de stent hacia el interior del conector del catéter guía. Asegúrese de mantener recto el cuerpo proximal. Compruebe la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema introductor de stent en la arteria coronaria.

Nota: Si antes de que el stent salga del catéter guía se percibe una resistencia inusual, no fuerce el paso. Dicha resistencia puede indicar algún problema y el uso de fuerza excesiva podría dañar el stent o desplazarlo del balón. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema introductor de stent y el catéter guía conjuntamente.

7. Aplicando visualización fluoroscópica directa, haga avanzar el sistema introductor de stent sobre la guía hacia la lesión en tratamiento. Utilice los marcadores radiopacos proximal y distal del balón como punto de referencia. Cubra completamente la lesión y la zona de tratamiento del balón. El stent deberá cubrir de forma adecuada el tramo de vaso sano situado en posición proximal y distal con respecto a la lesión. Si la posición del stent no es óptima, vuelva a colocarlo o extráigalo cuidadosamente (consulte también **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue**). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y del balón. No debe iniciarse la expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión en tratamiento del vaso.

Nota: Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento del acceso a la lesión antes del implante del stent, el sistema introductor de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente. (Consulte también **Precauciones, Extracción del sistema de stent – Procedimiento previo al despliegue**). Una vez que el sistema introductor del stent se haya extraído, no lo reutilice.

8. Apriete suficientemente la válvula hemostática giratoria. El stent ya está listo para su despliegue.

Intervención de despliegue

Acción de cada paso

1. Infle el sistema introductor al expandir el stent a una presión mínima de 11 atm (1117 kPa). Es posible que se necesite una presión más alta para optimizar la aposición del stent a la pared arterial. La práctica aceptada generalmente intenta lograr una presión inicial de despliegue que alcance un diámetro interno de stent 1,1 veces mayor que el diámetro del vaso de referencia distal (consulte las Tablas 3. y 4., Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER). El balón no debe exceder una presión de rotura nominal de 18 atm (1827 kPa) para los stents de diámetro 2,25 mm – 2,75 mm y 16 atm (1620 kPa) para los tamaños de diámetro 3,00 mm – 4,00 mm (consulte las Tablas 3. y 4., Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER).
2. Mantenga la presión de inflado durante 15 a 30 segundos para que el stent se despliegue completamente.
3. Desinfle el balón, aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el balón esté completamente desinflado. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es ≤30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
4. Confirme la posición y el despliegue del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad del segmento arterial estenosado debe quedar cubierta por el stent. Debe usarse visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para evaluar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial. Se debe comprobar la aposición con la pared del stent mediante imágenes intravasculares.
5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, haga avanzar nuevamente el balón del sistema introductor de stent (u otro catéter de balón de alta presión del tamaño apropiado) hacia el área provista del stent mediante técnicas normales de angioplastia.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Infle el balón a la presión deseada mientras lo observa mediante fluoroscopia (consulte el etiquetado del producto o las Tablas 3. y 4., Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER para ver la tabla de conformidad del balón). Desinfle el balón. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es ≤30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent o el catéter balón posterior a la dilatación, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
7. Si se utiliza más de un stent Promus PREMIER para cubrir la lesión y la zona tratada con el balón, se recomienda superponer los stents correctamente para evitar el posible riesgo de reestenosis debido a los espacios libres entre los stents. Para asegurarse de que no existan espacios libres entre los stents, las bandas marcadoras del balón del segundo stent Promus PREMIER deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.
8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita los inflados hasta que se logre un despliegue óptimo del stent o cambie el sistema introductor del stent por un catéter balón posterior a la dilatación más grande.

Procedimiento de extracción

Acción de cada paso

1. Compruebe que el balón esté totalmente desinflado antes de extraer el sistema introductor. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es ≤30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent o el catéter balón posterior a la dilatación, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema introductor.
4. Repita la angiografía para evaluar la zona estenosada.
5. Si la expansión obtenida no es correcta, vuelva al catéter introductor del stent original o sustitúyalo por otro catéter balón que tenga el diámetro adecuado para obtener una aposición correcta del stent a la pared del vaso.
   - El balón introductor del stent puede utilizarse para después de la dilatación con diámetros de stent de hasta el tamaño indicado en la tabla de conformidad (consulte las Tablas 3. y 4., Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER).
   - Es posible utilizar un catéter balón posterior a la dilatación para expandir el stent hasta los límites posteriores a la dilatación indicados en la siguiente tabla.

Dilatación de segmentos estenosados posterior al despliegue

Precaución: No exceda el límite de dilatación del stent que se indica en la tabla siguiente.

Diámetro nominal del stent (D.I.)	Límites de dilatación después del despliegue (D.I.)*
2,25 mm	2,75 mm
(2,50 mm - 2,75 mm)	3,50 mm
3,00 mm - 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

*Diámetro máx. interno del stent

Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilatado. Si el tamaño del stent desplegado aún es inadecuado con respecto al diámetro del vaso o si no se ha establecido el contacto completo con la pared del vaso, puede utilizarse un balón más grande después de la dilatación para expandir más el stent. El balón deberá quedar centrado dentro del stent, sin extenderse fuera de la zona provista del stent. En caso de reestenosis intra-stent, cuando se conozcan los detalles del stent original, el diámetro interno del nuevo stent expandido no debe superar los límites de dilatación del stent original. Cuando se desconozcan los detalles del stent original, el diámetro interno expandido del nuevo stent no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

Nota: En lesiones calcificadas, asegúrese de que la expansión del balón en el segmento estenosado distal yuxtapone completamente el stent contra la pared del vaso (especialmente con balones no distensibles).

Nota: Proceda con cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter intravascular, una guía coronaria o un catéter balón, con el fin de no afectar la colocación, aposición, geometría o revestimiento del stent. Si vuelve a realizar un cruce con una guía, el segmento provisto del stent debe volver a cruzarse con cuidado con una punta prolapsada para evitar el desplazamiento del stent.

6. Finalice con confirmación angiográfica, extraiga los dispositivos y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar.

Instrucciones para el uso simultáneo de dos dispositivos en un catéter guía (técnica de inflado simultáneo de dos balones)

Compatibilidad 6F (1,78 mm): Cualquier combinación de un stent Promus PREMIER (de 2,25 mm a 4,00 mm) y un catéter balón (NC EMERGE™ de 3,25 mm x 20 mm o más pequeño*), se puede usar simultáneamente dentro de un catéter guía 6F (D.I. mínimo de 1,78 mm/0,070 pulgadas).

*u otro catéter balón coronario de Boston Scientific con las mismas dimensiones exteriores del cuerpo.

La técnica puede llevarse a cabo según la secuencia que se indica a continuación:

1. Prepare el lugar para el acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar y establezca la trayectoria de las guías hasta los sitios a tratar en el vaso principal y la rama lateral.
2. Haga avanzar el sistema de stent Promus PREMIER sobre la guía hasta la lesión en tratamiento, tal como se describe en las **Instrucciones de funcionamiento**.
3. Haga avanzar el catéter balón hasta el lugar de destino de la rama lateral sobre la guía, tal y como se describe en las instrucciones de uso del catéter balón.
4. Lleve a cabo la técnica inflado simultáneo de dos balones de acuerdo con la práctica estándar. Espere el tiempo suficiente para que se desinfle completamente el balón.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

5. Mientras se mantiene la posición de la guía, extraiga el catéter balón de rama lateral tal y como se describe en las instrucciones de uso del catéter balón.
6. Mientras mantiene la posición de la guía, retire el sistema de stent Promus PREMIER hacia el interior del catéter guía como se describe en las **Instrucciones de funcionamiento**. Si se percibe más resistencia de lo normal durante la retirada del sistema de stent Promus PREMIER hacia el interior del catéter guía, consulte la sección **Precauciones, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.
7. Repita la angiografía para evaluar la zona estenosada. Si no se ha obtenido una expansión adecuada del stent Promus PREMIER, consulte **Instrucciones de funcionamiento - Procedimiento de extracción** para obtener instrucciones.
8. Finalice con confirmación angiográfica, extraiga las guías y cierre el lugar de acceso vascular según la práctica estándar.

Nota: Se debe tener en cuenta la compatibilidad adecuada del catéter guía si se utilizan dos dispositivos Promus PREMIER dentro del mismo catéter guía, ya que puede ser necesario un catéter guía de mayor tamaño.

Nota: El uso de dispositivos de extensión del catéter guía reduce el lumen disponible para la manipulación del catéter.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o de los peligros microbianos después del uso, deseche el dispositivo y el envasado del siguiente modo: Después de su uso, el dispositivo y el embalaje puede contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. No se deben desechar los residuos biopeligrosos sin tratar en el sistema de tratamiento de residuos urbanos.

Después de la intervención

Es muy importante que el paciente respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención que le indique el médico.

- Si es necesario realizar imágenes por resonancia magnética (IRM) al paciente, consulte la sección **Imágenes por resonancia magnética (IRM)**.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

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

INFORMACIÓN IN VITRO

Conformidad del sistema de stent Promus PREMIER

Tabla 3. Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER

Presión atm - kPa	D.I. del stent (mm)						
		2,25	**2,50**	**2,75**	**3,00**	**3,50**	**4,00**
8 - 814			2,29	2,50	2,72	3,24	3,72
9 - 910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10 - 1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1117	Nominal	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2227		2,60	2,90	3,17			

*Presión de rotura nominal. NO DEBE SUPERARSE
Presión nominal = 11,0 atm - 1117 kPa

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 4. Conformidad típica del sistema de stent Promus PREMIER

Presión atm - kPa		D.E. del stent (mm)					
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814			2,48	2,69	2,91	3,43	3,92
9 - 910		2,32	2,56	2,77	3,00	3,53	4,01
10 - 1014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11 - 1117	Nominal	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12 - 1213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13 - 1317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14 - 1420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15 - 1517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16 - 1620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17 - 1724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18 - 1827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19 - 1924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20 - 2027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21 - 2130		2,76	3,06	3,32			
22 - 2227		2,79	3,09	3,36			

*Presión de rotura nominal. NO DEBE SUPERARSE

Presión nominal = 11,0 atm - 1117 kPa

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Los médicos deben tener en cuenta lo siguiente al asesorar a los pacientes sobre este producto:

- Comentar los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con el stent Promus PREMIER como con otros tratamientos intervencionistas que probablemente se empleen.
- Hablar de las alergias de los pacientes, en particular el riesgo de que los pacientes sean alérgicos a la terapia antiplaquetaria o a los componentes del stent, incluidos el everolimus, el polímero, el acero inoxidable, el hierro, el níquel, el molibdeno, el cromo o el platino.
- Hablar de los riesgos y beneficios de la terapia antiplaquetaria, incluido el riesgo de tromboembolia, en caso de que el paciente la interrumpa.
- Hablar de las condiciones bajo las cuales el paciente puede someterse de manera segura a una exploración por IRM (1,5 T y 3 T) después del implante de un stent Promus PREMIER.
- Hablar de las instrucciones después de la intervención, como las citas de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.
- Proporcionar al paciente la tarjeta del implante cumplimentada y aconséjele que la lleve consigo en todo momento.
- Indicar al paciente que presente la tarjeta del implante a sus profesionales sanitarios (médicos, dentistas, técnicos) para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Vida útil esperada

Informe al paciente de que el stent es un implante permanente; después de que el fármaco se libera, el soporte metálico del stent y el polímero permanecen. Se ha probado la integridad estructural (resistencia a las fracturas) del soporte del stent durante un mínimo de 10 años; no obstante, los materiales del soporte del stent no son biodegradables y están diseñados para durar toda la vida del paciente.

Nota: Se calcula que la liberación del everolimus al tejido arterial circundante se producirá durante los tres meses siguientes al implante del stent.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Promus PREMIER, PROMUS Element, PROMUS Element Plus y NC Emerge son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

TABLES DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION **28**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **28**

Tableau 1. Description du système de stent Promus PREMIER **28**

Description des composants du dispositif **28**

Contenu **28**

Description du revêtement à élution médicamenteuse **29**

Évérolimus **29**

Figure 1. Structure chimique de l'évérolimus **29**

Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse **29**

Figure 2. Structure chimique du PBMA **29**

Figure 3. Structure chimique du PVDF-HFP **29**

Principe de fonctionnement **29**

Matériaux **29**

Apyrogène **30**

Informations relatives aux utilisateurs **30**

MATRICE DU PRODUIT **30**

Tableau 2. Matrice de produit et teneur en évérolimus du système de stent Promus PREMIER **30**

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION **30**

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES **31**

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ **31**

CONTRE-INDICATIONS **31**

MISES EN GARDE **31**

PRÉCAUTIONS **31**

Précautions générales **31**

Manipulation du système de stent (voir également la section Instructions d'utilisation) **31**

Insertion du stent **32**

Préparation **32**

Mise en place **32**

Retrait du système de stent – Avant le déploiement **32**

Retrait du système de stent – Après le déploiement **33**

Après la procédure **33**

Brachythérapie **33**

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) **33**

Traitement individuel **33**

Interactions médicamenteuses **33**

Grossesse **34**

Utilisation de plusieurs stents **34**

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR **34**

Mécanisme d'action **34**

Interactions médicamenteuses **34**

Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction **34**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **34**

ESSAIS CLINIQUES **35**

PRÉSENTATION **35**

Détails concernant le dispositif **35**

Manipulation et stockage **35**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **35**

Inspection avant utilisation **35**

Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité (non inclus dans l'emballage du système de mise en place du stent) **35**

Préparation **35**

Retrait de l'emballage **35**

Rinçage de la lumière destinée au guide **35**

Procédure **36**

Préparation du ballonnet **36**

Procédure de mise en place **36**

Procédure de déploiement **36**

Procédure de retrait **37**

Dilatation après déploiement des segments stentés **37**

Instructions d'utilisation simultanée de deux dispositifs dans un cathéter guide (technique du ballonnet embrassant) **37**

Mise au rebut **38**

Après la procédure **38**

Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient **38**

INFORMATIONS IN VITRO **38**

Conformité du système de stent Promus PREMIER **38**

Tableau 3 Conformité type du système de stent Promus PREMIER **38**

Tableau 4 Conformité type du système de stent Promus PREMIER **38**

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT **39**

Durée de vie prévue **39**

GARANTIE **39**

DÉFINITIONS DES SYMBOLES **39**

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus PREMIER™

MONORAIL™

Système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus

℞ ONLY

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

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ce mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

à usage unique. **NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER**. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Contenu stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. en cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus Promus PREMIER (système de stent Promus PREMIER) est un produit combinant un dispositif et un produit médicamenteux constitué de deux éléments : un dispositif (système de stent coronaire) et un produit médicamenteux (une formule d'évérolimus dans un revêtement en polymère). Les caractéristiques du système de stent Promus PREMIER sont décrites dans le tableau 1 Description du système de stent Promus PREMIER.

Tableau 1. Description du système de stent Promus PREMIER

Caractéristique	Système de mise en place de stent Promus PREMIER Monorail
Longueurs de stent disponibles (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Diamètres de stent disponibles (mm)	2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Matériau du stent	Alliage de platine et chrome (PtCr)
Produit médicamenteux	Revêtement enrobant constitué d'un porteur polymérique contenant 1 µg/mm² d'évérolimus appliqué sur le stent, avec une teneur médicamenteuse nominale maximale de 243,0 µg sur le stent le plus grand (4,00 x 38 mm).
Longueur utile du système de mise en place	144 cm
Orifices du système de mise en place	Orifice d'accès unique vers la lumière de gonflage. L'orifice de sortie du guide est situé à environ 25 cm de l'extrémité. Conçu pour un guide ≤ 0,014 in (0,36 mm).
Changement moyen de la longueur du stent au diamètre nominal	2,25 mm - 4,00 mm ; 0,1 mm - 1,5 mm
Ballonnet de mise en place du stent	Ballonnet doté de deux repères radio-opaques d'une longueur nominale dépassant le stent de 0,4 mm (0,016 in) à chaque extrémité.
Pression de gonflage du ballonnet	Pression nominale de gonflage : 11 atm (1117 kPa) Pression de rupture nominale : 18 atm (1 827 kPa) pour les stents de 2,25 à 2,75 mm de diamètre et 16 atm (1 620 kPa) pour les stents de 3,00 à 4,0 mm de diamètre
Diamètre interne du cathéter guide	≥ 0,056 pouces (1,42 mm)
Diamètre externe du corps du cathéter	2,0 F (0,67 mm) à l'extrémité proximale et 2,7 F (≤ 0,95 mm) à l'extrémité distale
Épaisseur du filament du stent (revêtement compris)	2,25 mm à 3,50 mm : 0,093 mm, 4,00 mm : 0,098 mm

*Longueur de 38 mm non disponible pour les diamètres de 2,25 mm.

Description des composants du dispositif

Le stent Promus PREMIER est constitué d'un alliage platine-chrome monté sur un système de mise en place Monorail. Le stent Promus PREMIER est disponible en 4 modèles, chacun conçu pour les diamètres spécifiques suivants :

- Petit vaisseau (SV) : 2,25 mm
- Standard petit diamètre (SWH) : 2,50 mm, 2,75 mm
- Standard (WH) : 3,00 mm, 3,50 mm
- Grand vaisseau (LV) : 4,00 mm

Contenu

Qté	Matériau
Un (1)	système de stent Promus PREMIER Monorail
Une (1)	aiguille de rinçage avec raccord Luer

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Description du revêtement à élution médicamenteuse

Le stent Promus PREMIER est un stent à revêtement médicamenteux/en polymère. Le revêtement comporte deux couches : la couche interne constituée d'un polymère d'amorçage pour améliorer l'adhésion de la couche externe, et la couche externe constituée d'une matrice polymérique contenant l'ingrédient pharmaceutique actif.

Reportez-vous aux sections **Évérolimus** et **Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse** pour la description du médicament et des polymères, respectivement.

Évérolimus

L'ingrédient pharmaceutique actif du stent Promus PREMIER est l'évérolimus. Le nom chimique de l'évérolimus est 40-O-(2-hydroxyéthyl)-rapamycine et sa structure chimique est fournie à la figure 1. Il s'agit du même ingrédient pharmaceutique actif que celui utilisé dans PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™ et PROMUS Element™ Plus.

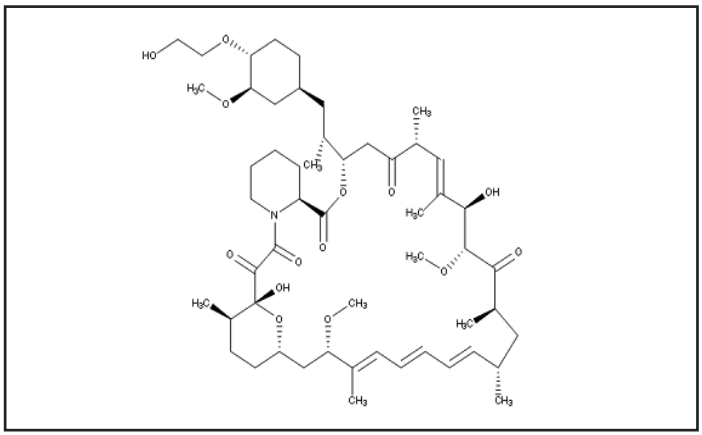


Figure 1. Structure chimique de l'évérolimus

Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse

Le stent Promus PREMIER contient une couche de polymère d'amorçage en PBMA, poly (méthacrylate de butyle), qui facilite l'adhésion entre le stent métallique non recouvert et la couche de matrice médicamenteuse. La structure chimique du PBMA est indiquée à la figure 2.

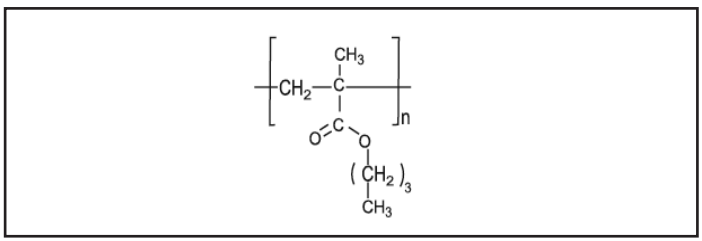


Figure 2. Structure chimique du PBMA

La couche de la matrice médicamenteuse est constituée d'un copolymère aléatoire semi-cristallin, PVDF-HFP poly(fluorure de vinylidène-hexafluoropropylène), mélangé à l'évérolimus. La structure chimique du PVDF-HFP est indiquée à la figure 3.

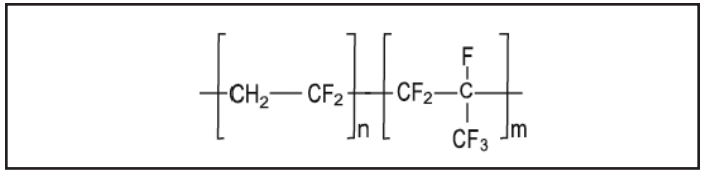


Figure 3. Structure chimique du PVDF-HFP

Principe de fonctionnement

Le site d'accès vasculaire est préparé selon la pratique standard et la lésion est ensuite préparée, par exemple avec un cathéter de prédilatation.

Le dispositif Promus PREMIER est préparé et l'extrémité proximale du guide est insérée par l'extrémité distale. La section distale du dispositif Promus PREMIER est coaxiale et à double lumière : la lumière interne est la lumière du guide pour le système de mise en place et la lumière extérieure est utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Le système de mise en place est avancé sur le guide et à travers un cathéter guide jusqu'à la lésion cible. L'emplacement du ballonnet et du stent est surveillé sous radioscopie à l'aide des repères et des composants radio-opaques du stent.

Lorsque la lésion cible est atteinte, le ballonnet est déployé à l'aide d'un dispositif de gonflage pour déployer le stent à revêtement médicamenteux. Le dispositif de gonflage est fixé à l'orifice du collecteur par un robinet. Le produit de contraste dilué passe par le collecteur et l'hypotube à lumière simple jusqu'à la section distale du système de mise en place. Une fois le stent déployé, le système de mise en place avec ballonnet dégonflé est récupéré par le cathéter guide et sur le guide. L'apposition du stent est évaluée par imagerie intravasculaire et une post-dilatation est effectuée, le cas échéant.

Le revêtement abluminal conformé en polymère du stent permet d'éluer le médicament évérolimus afin de limiter la resténose qui pourrait survenir lorsque le tissu réagit au stent nouvellement mis en place. Après l'élution du médicament, le support du stent et le polymère demeurent, assurant un support mécanique à long terme au vaisseau.

Matériaux

Le stent Promus PREMIER est composé d'une plate-forme de stent en alliage en platine-chrome avec un revêtement de médicament et de polymère d'évérolimus (environ 1 µg d'évérolimus par mm^2 de surface totale du stent et une teneur nominale maximale en polymère de (PVDF-HFP) de 1230 µg et une teneur en médicament de 243 µg sur le plus grand stent (4,00 mm x 38 mm)). De plus, il existe une couche d'amorçage (PBMA) qui fonctionne comme un facilitateur d'adhérence entre le métal nu et la couche de matrice de médicament.

La composition de l'implant de stent inclut les matériaux suivants : les patients présentant une hypersensibilité connue à ces matériaux peuvent présenter une réaction allergique à cet implant telle que décrite à la section **Mises en garde** :

Platine : 33 %

Chrome : 18 %

Fer : 37 %

Nickel : 9 %

Molybdène : 2,63 %

Le cathéter de mise en place se compose d'un hypotube proximal en acier inoxydable et d'un corps en polymère distal à revêtement hydrophile. La partie distale du cathéter comporte deux repères en platine iridium pour la radio-opacité. Promus PREMIER est doté d'un composant interne en polymère et d'un ballonnet en polymère.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Contient du cobalt : L'acier inoxydable est utilisé pour fabriquer l'hypotube et l'aiguille de rinçage. L'hypotube est un alliage métallique qui contient du cobalt (CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0, qui est défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction, selon la Commission européenne, en cas de concentration supérieure à 0,1 % masse/masse). Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Apyrogène

Le système de stent Promus PREMIER est stérile, apyrogène dans un emballage non ouvert et non endommagé.

Informations relatives aux utilisateurs

L'implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins expérimentés en interventions coronaires percutanées.

MATRICE DU PRODUIT

Tableau 2. Matrice de produit et teneur en évérolimus du système de stent Promus PREMIER

Code de produit RM	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en évérolimus (µg)
H7493925108220	2,25	8	38,2
H7493925108250	2,50	8	39,3
H7493925108270	2,75	8	39,3
H7493925108300	3,00	8	42,6
H7493925108350	3,50	8	42,6
H7493925108400	4,00	8	57,3
H7493925112220	2,25	12	57,3
H7493925112250	2,50	12	61,1
H7493925112270	2,75	12	61,1
H7493925112300	3,00	12	60,7
H7493925112350	3,50	12	60,7
H7493925112400	4,00	12	81,5
H7493925116220	2,25	16	72,7
H7493925116250	2,50	16	78,5
H7493925116270	2,75	16	78,5
H7493925116300	3,00	16	84,8
H7493925116350	3,50	16	84,8
H7493925116400	4,00	16	105,7
H7493925120220	2,25	20	91,8
H7493925120250	2,50	20	95,8
H7493925120270	2,75	20	95,8
H7493925120300	3,00	20	102,9
H7493925120350	3,50	20	102,9
H7493925120400	4,00	20	129,9
H7493925124220	2,25	24	107,2
H7493925124250	2,50	24	113,2
H7493925124270	2,75	24	113,2
H7493925124300	3,00	24	121,1
H7493925124350	3,50	24	121,1
H7493925124400	4,00	24	154,1
H7493925128220	2,25	28	126,3
H7493925128250	2,50	28	130,6
H7493925128270	2,75	28	130,6
H7493925128300	3,00	28	139,2
H7493925128350	3,50	28	139,2
H7493925128400	4,00	28	178,4
H7493925132220	2,25	32	145,5
H7493925132250	2,50	32	152,3
H7493925132270	2,75	32	152,3
H7493925132300	3,00	32	163,3
H7493925132350	3,50	32	163,3
H7493925132400	4,00	32	202,6
H7493925138250	2,50	38	178,4
H7493925138270	2,75	38	178,4
H7493925138300	3,00	38	193,5
H7493925138350	3,50	38	193,5
H7493925138400	4,00	38	243,0

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus Promus PREMIER est indiqué pour l'amélioration du diamètre luminal coronaire dans les artères coronaires natives présentant une sténose discrète et de novo chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique symptomatique, y compris les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde et les patients souffrant d'un diabète sucré concomitant. Le système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus Promus PREMIER est également indiqué pour le traitement des patients présentant ce qui suit :

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

- Lésions de la bifurcation coronarienne
- Lésions ostiales sur l'artère coronaire
- Lésion du tronc commun gauche non protégé
- Lésions dues à une occlusion totale de l'artère coronaire
- Resténose intra-stent dans les lésions de l'artère coronaire

La longueur de la lésion à traiter doit être inférieure à la longueur nominale du stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm et 38 mm) avec un diamètre du vaisseau de référence compris entre 2,25 mm et 4,0 mm.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique du système de stent Promus PREMIER est l'amélioration soutenue de la perfusion myocardique grâce à l'amélioration du diamètre luminal dans les artères coronaires.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

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

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent Promus PREMIER est contre-indiquée chez les patients présentant les réactions suivantes :

- une hypersensibilité connue au platine ou à l'alliage platine-chrome (ou à des types d'alliages similaires tels que l'acier inoxydable) ;
- une hypersensibilité ou contre-indication connue à l'évérolimus ou à des composés de structure similaire ;
- une hypersensibilité connue au polymère ou à ses composants individuels (voir les détails dans la section **Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse)**;
- une réaction aiguë connue aux produits de contraste ne pouvant pas être correctement traitée préalablement à la procédure de mise en place du stent Promus PREMIER.

La mise en place d'un stent coronaire est contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients ne pouvant pas recevoir le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé ;
- patients présentant une lésion considérée comme entravant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ou la bonne mise en place du stent ou du système de mise en place.

MISES EN GARDE

- Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de ne pas respecter le traitement antiplaquettaire recommandé.
- Pour maintenir la stérilité, les emballages internes ne doivent pas être ouverts ou endommagés avant l'utilisation. L'emballage doit être ouvert comme décrit à la section **Instructions d'utilisation**.
- L'utilisation de ce produit s'accompagne des risques généralement associés à la mise en place de stents coronaires, notamment thrombose du stent, complications vasculaires et/ou hémorragie.
- Les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acier inoxydable, au platine, au chrome, au fer, au nickel ou au molybdène peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- L'implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins expérimentés en interventions coronaires percutanées.
- La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où une chirurgie à cœur ouvert peut être pratiquée en urgence.
- L'équipe de chirurgie cardiaque, potentiellement constituée de cardiologues cliniques ou non invasifs, de chirurgiens cardiaques et de cardiologues interventionnels, peut élaborer un processus décisionnaire multidisciplinaire équilibré relatif aux soins optimaux à dispenser aux patients souffrant de pathologies complexes, conformément aux directives de l'European Society of Cardiology (ESC) et aux autres directives locales en vigueur.
- Les interactions possibles du stent Promus PREMIER avec d'autres stents à revêtement ou élution médicamenteuse n'ont pas été évaluées.
- La resténose ultérieure peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel dans lequel le stent est implanté. Les conséquences à long terme de la dilatation répétée de stents précédemment implantés sont mal documentées.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une utilisation chez les patients présentant des antécédents de réaction aiguë aux agents de contraste.
- Ne pas exposer le système de mise en place de stent à des solvants organiques tels que l'alcool ou des détergents.
- Veiller à contrôler la position de l'extrémité du cathéter guide lors de la mise en place du stent, du déploiement et du retrait du ballonnet. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. La durée de dégonflage est ≤ 30 secondes. Avant de retirer le système de mise en place du stent (SDS), confirmer visuellement par radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé. Le non-respect de cette consigne risquerait d'augmenter la force nécessaire au retrait du système de mise en place du stent, d'entraîner un déplacement du cathéter guide dans le vaisseau et de provoquer ainsi des lésions artérielles.
- Lorsqu'ils choisissent un stent long, les médecins doivent prendre en compte l'effilage du diamètre des vaisseaux de référence.
- Les dispositifs utilisés peuvent présenter un risque biologique et doivent être manipulés et éliminés de manière appropriée.

Manipulation du système de stent (voir également la section **Instructions d'utilisation**)

- Noter la date « limite d'utilisation » du produit et ne pas l'utiliser après la date « limite d'utilisation ».
- Le stent Promus PREMIER™ prémonté et son système de mise en place ont été conçus pour être utilisés d'un seul tenant. Le stent ne doit pas être retiré de son ballonnet de mise en place. Il n'est pas conçu pour être serti sur un autre ballonnet. Le retrait du stent de son ballonnet de mise en place peut endommager le stent et le revêtement et/ou provoquer son embolisation.
- Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin de s'assurer de son bon fonctionnement.
- Une manipulation excessive peut causer des dommages au cathéter, comme le cintrage du système de mise en place, une rupture ou une séparation du corps, ce qui peut nécessiter des procédures supplémentaires. Ne pas courber ni tordre le dispositif lors du retrait de l'emballage.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

- Veiller à ne pas manipuler le stent ni en modifier l'emplacement sur le ballonnet de mise en place, Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son conditionnement, de sa mise en place sur le guide et de la progression à travers le raccord de la valve hémostatique et de l'embase du cathéter guide.
- Des manipulations inappropriées peuvent endommager le revêtement, contaminer ou séparer le stent du ballonnet de mise en place.
- Une manipulation incorrecte avant ou pendant le déploiement, ou l'interaction avec des dispositifs intravasculaires auxiliaires ou des interventions intravasculaires ultérieures peuvent entraîner la déformation, l'affaissement, la rupture ou la séparation du dispositif. La déformation, l'affaissement, la fracture ou la séparation du stent peuvent entraîner une embolisation/migration, une lésion vasculaire, une resténose ou une thrombose du stent. Faire preuve de prudence pour éviter d'endommager le stent pendant et après l'implantation.
- Utiliser uniquement un produit approprié pour gonfler le ballonnet (voir **Instructions d'utilisation, Préparation du ballonnet**). Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
- En cas de non-expansion du stent Promus PREMIER, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant Boston Scientific local pour obtenir les informations relatives au renvoi du produit.
- Veiller à ce que le stent n'entre en contact avec aucun liquide avant sa mise en place pour empêcher une perte de produit médicamenteux. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer ou d'immerger le stent à l'aide de sérum physiologique isotonique/stérile, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

Insertion du stent

Préparation

- Préparer le ballonnet avant le déploiement du stent comme indiqué. Ne pas commencer à gonfler le ballonnet avant le déploiement du stent. Suivre la technique de purge du ballonnet indiquée dans **Instructions d'utilisation, Préparation du ballonnet.**
- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de mise en place du stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant. Voir les **Précautions, Retrait du système de stent - Avant le déploiement** pour obtenir des instructions.
- Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires une fois seulement. Par la suite, ne pas retirer et réinsérer un stent non déployé par l'extrémité distale du cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ni déloger le stent du ballonnet de mise en place.

Mise en place

- La lésion cible doit être prédilatée à l'aide d'un ballonnet de taille appropriée. Le non-respect de cette directive peut accroître le risque d'éprouver des difficultés à mettre en place le stent et entraîner des complications liées à l'intervention.
- Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**).
- La pression de gonflage du ballonnet doit être surveillée pendant le gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit (voir les tableaux 3 et 4, Conformité type du système de stent Promus PREMIER). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet ou du corps. ce qui risquerait d'entraîner des lésions intimales, une dissection ou une rupture vasculaire.
- Le diamètre interne du stent doit être d'environ 1,1 fois le diamètre distal du vaisseau de référence, en tenant compte de l'effilage du vaisseau.
- La mise en place d'un stent peut limiter la perméabilité d'une branche latérale voisine.
- L'implantation d'un stent peut provoquer une dissection du vaisseau distal et/ou proximal de la partie où le stent a été posé, ce qui pourrait entraîner une fermeture aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (par exemple, une nouvelle dilatation, la pose de stents supplémentaires ou un pontage aorto-coronarien).
- Lors d'une intervention sur des lésions multiples dans le même vaisseau, le premier stent doit être mis en place sur la lésion distale, avant de poser un stent sur la ou les lésions plus proximales. La pose des stents dans cet ordre évite d'avoir à franchir le stent proximal pour mettre en place le stent distal, ce qui réduit les risques de déplacement ou de déformation des stents.
- Lors du traitement des lésions associées à une bifurcation coronarienne, il convient de faire preuve de prudence lors de l'accès au vaisseau secondaire par le biais des cellules ouvertes répétées dans le corps du stent à l'intérieur du vaisseau primaire.

Retrait du système de stent – Avant le déploiement

- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant (voir la remarque ci-dessous pour prendre connaissance des instructions relatives à cette méthode de retrait).
- La rétraction d'un stent non déployé dans le cathéter guide pourrait endommager le stent ou le revêtement, ou séparer le stent du ballonnet. S'il est nécessaire de rétracter le stent non déployé dans le cathéter guide, vérifier que le cathéter guide est aligné en direction coaxiale avec le système de stent et rétracter ce dernier avec précaution dans le cathéter guide sous visualisation radioscopique directe.
- Les méthodes de retrait du stent (guides supplémentaires, anses et/ou forceps) peuvent entraîner des complications au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent notamment être les suivantes : hémorragies, hématomes ou pseudoanévrismes.

Remarque : lors du retrait d'un seul tenant de l'intégralité du système de stent et du cathéter guide, procéder comme suit sous visualisation radioscopique directe, en respectant les étapes dans l'ordre indiqué.

- Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter guide pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter guide, procéder à une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire proximal afin de confirmer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.
- Maintenir le guide en place dans la lésion pendant toute la durée de la procédure de retrait. Retirer le système de stent avec précaution jusqu'à ce que le repère proximal du ballonnet soit situé juste en aval de l'extrémité distale du cathéter guide.
- Le système de stent et le cathéter-guide doivent être tirés vers l'arrière, d'un seul tenant, jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter-guide soit juste en aval de la gaine artérielle, permettant ainsi au cathéter-guide de se redresser. Rétracter avec

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

précaution le stent non déployé dans l'extrémité du cathéter guide et retirer le système de stent et le cathéter guide du patient de nouveau, d'un seul tenant, tout en laissant le guide dans la lésion.

Le non-respect de ces instructions et/ou l'utilisation d'une force excessive sur le système de stent peuvent endommager le stent ou le revêtement, séparer le stent du ballonnet et/ou endommager le système de mise en place.

Retrait du système de stent – Après le déploiement

- À la suite de la mise en place du stent, confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place.

Remarque : Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. La durée de dégonflage est ≤ 30 secondes. avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement par radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.

- Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter guide pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter guide, procéder à une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire afin de confirmer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.
- Si une résistance inhabituelle se fait sentir pendant le retrait du système de mise en place dans le cathéter guide, voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement** pour prendre connaissance des instructions.

Après la procédure

Lors du franchissement d'un stent récemment déployé avec un guide, un cathéter ou un dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier l'emplacement, l'apposition, la géométrie et/ou le revêtement du stent.

Brachythérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent Promus PREMIER n'ont pas été déterminées chez les patients ayant préalablement subi une brachythérapie de la lésion cible. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de la brachythérapie pour le traitement de la resténose intra-stent dans un stent Promus PREMIER n'ont pas été déterminées. La brachythérapie vasculaire ainsi que le stent Promus PREMIER modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que le stent Promus PREMIER est compatible avec l'IRM dans des conditions uniques ou concomitantes allant jusqu'à 74 mm. Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce dispositif dans les conditions mentionnées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des préjudices corporels pour le patient. Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla et 1,5 Tesla uniquement.
- Champ de gradient magnétique spatial maximal de 1 400 gauss/cm (14 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pour le corps entier maximum indiqué par le système de résonance magnétique ≤ 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Type de scanner : tunnel horizontal, cylindrique
- Fréquence de balayage à gradient maximum par axe [T/m/s] : max. 80 mT/ms (1,5 T), 200 mT/ms (3,0 T)
- Excitation RF : PC (polarisation circulaire) 90
- Type de bobine de transmission/réception RF : bobine de transmission/réception pour le corps entier intégrée
- Durée du balayage : jusqu'à 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs sans interruption), suivies de 5 minutes de refroidissement.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le stent Promus PREMIER doit générer une hausse maximum de température de 5 °C ou moins après 15 minutes d'examen RM continu.

La qualité de l'image IRM peut être altérée si la région d'intérêt se trouve dans la lumière du stent ou relativement proche. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM en fonction de la présence du stent. L'artefact d'imagerie s'étend sur environ 1 cm depuis le stent en cas de balayage effectué dans le cadre d'un essai d'IRM non clinique désigné dans la norme ASTM F2119-07. L'artefact dissimule la lumière du dispositif. L'artefact d'imagerie a été minimisé en utilisant une séquence d'écho de spin par rapport à un écho de gradient.

Traitement individuel

Ce dispositif présente un risque de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et/ou de saignements. Par conséquent, les patients doivent être soigneusement sélectionnés et un traitement antithrombotique et une bithérapie antiplaquettaire appropriés sont requis pendant la procédure. Après l'intervention, un traitement antiplaquettaire conforme aux normes de soins est requis, en tenant compte des facteurs spécifiques du patient tels que le risque d'hémorragie, l'acuité de la présentation, la tolérance aux médicaments et toute autre caractéristique pertinente du patient.

Dans l'exercice de la médecine générale, les médecins doivent utiliser les nombreux résultats cliniques relatifs aux stents à élution d'évérolimus, la documentation actuelle relative aux stents à élution médicamenteuse et les recommandations actuelles de l'European Society of Cardiology (ou autres directives nationales applicables), et considérer les besoins spécifiques des patients pour déterminer le traitement antiplaquettaire/anticoagulant spécifique adapté à leurs patients.

Il est très important que le patient respecte tous les médicaments antiplaquettaires post-opératoires prescrits par son médecin. Chez certains patients spécifiques à haut risque pour lesquels le médecin détermine que les risques d'une bithérapie antiplaquettaire prolongée sont supérieurs à ses bénéfices, il peut être raisonnable d'interrompre ou d'arrêter le traitement après 1 mois de bithérapie antiplaquettaire en se basant sur les faibles taux de thrombose du stent et sur l'absence de risque accru de thrombose du stent observé dans la documentation médicale existante. Les patients nécessitant une interruption prématurée du traitement antiplaquettaire doivent être surveillés de près et doivent reprendre le traitement antiplaquettaire dès que possible en suivant les recommandations de leur médecin traitant.

Interactions médicamenteuses

Les interactions possibles entre l'évérolimus du système de stent Promus PREMIER et les médicaments administrés simultanément n'ont pas été formellement étudiées. Les interactions médicamenteuses entre les doses thérapeutiques systémiques d'évérolimus et les traitements concomitants éventuels sont détaillées dans les notices des spécialités pharmaceutiques contenant de l'évérolimus, telles que l'Afinitor™ ou le Certican™. Étant donné que la quantité d'évérolimus chargée dans chaque stent Promus PREMIER est 6 à 82 fois inférieure à la dose quotidienne utilisée chez les patients

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

transplantés ou atteints de cancer et que les niveaux systémiques d'évérolimus sont inférieurs à la limite de détection dans les études précliniques après deux jours, il est peu probable que les interactions médicamenteuses puissent être détectées. Ceci est confirmé par le fait que les niveaux systémiques d'évérolimus se sont révélés proches ou inférieurs à la limite de quantité de 0,2 ng/ml au-delà de 48 heures après la mise en place du stent lors d'essais cliniques.

Grossesse

Ce produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes ni sur des hommes ayant l'intention d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus en cours de développement n'ont pas été étudiés. Il n'existe aucune contre-indication, mais les risques et les conséquences sur la reproduction ne sont pas connus. Il est déconseillé d'utiliser le système de stent Promus PREMIER chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

Utilisation de plusieurs stents

Les interactions possibles du stent Promus PREMIER avec d'autres stents à revêtement ou élution médicamenteuse n'ont pas été évaluées in vivo.

Les patients ne doivent pas être traités avec plus de deux stents Promus PREMIER prévus. Des stents supplémentaires peuvent être mis en place si l'implantation d'un stent de sauvetage est requise. L'utilisation de plusieurs stents à élution médicamenteuse exposera le patient à de plus grandes quantités de médicament et de polymère.

Lorsque plusieurs stents sont requis et entraînent un contact stent sur stent, le matériau des stents doit être de composition similaire pour éviter le risque de corrosion dû à la présence de métaux différents dans un milieu conducteur. S'il est nécessaire d'utiliser plusieurs stents Promus PREMIER pour recouvrir la lésion, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents de manière à éviter tout risque de resténose (chevauchement minimal de 2 mm). La mise en place de plusieurs stents de métaux différents en contact l'un avec l'autre peut augmenter les risques de corrosion, même si des tests effectués in vitro en vue d'évaluer le contact stent sur stent avec un stent en alliage chrome platine en combinaison avec un stent en alliage d'acier inoxydable 316L ne suggèrent pas de risque de corrosion supérieur avec cette paire.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

Mécanisme d'action

Au niveau cellulaire, l'évérolimus inhibe la prolifération cellulaire stimulée par des facteurs de croissance. Au niveau moléculaire, l'évérolimus forme un complexe avec la protéine cytoplasmique FKBP-12 (protéine de liaison FK 506). Ce complexe se lie et interagit avec la FRAP (protéine FKBP-12 associée à la rapamycine), également appelée mTOR (cible de la rapamycine chez les mammifères), ce qui entraîne l'inhibition du métabolisme, de la croissance et de la prolifération des cellules en provoquant un arrêt du cycle cellulaire en fin de stade G1. Le mécanisme par lequel le stent Promus PREMIER inhibe la croissance néointimale n'a pas été établi.

Interactions médicamenteuses

Voir la section **Précautions, Interactions médicamenteuses**.

Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction

Le stent Promus s'est avéré non génotoxique dans le cadre de tests de génotoxicité in vitro et in vivo. Une étude de cancérogénicité de 26 semaines a été réalisée dans le but d'évaluer le risque cancérigène des stents of PROMUS (Xience V) suite à l'implantation sous-cutanée sur des souris transgéniques. Au cours de cette étude, aucune observation clinique d'anomalie n'a suggéré d'effet cancérigène du groupe de test du stent PROMUS (Xience V). Ce dernier n'a révélé aucune augmentation de l'incidence des lésions néoplasiques par rapport au groupe témoin négatif. Toutefois, le groupe témoin positif et le groupe témoin positif expérimental ont révélé une augmentation substantielle de l'incidence des lésions néoplasiques par rapport au groupe de test ou au groupe témoin négatif. Selon les résultats de cette étude, le stent PROMUS (Xience V) n'est pas cancérigène lorsqu'il est implanté sur des souris transgéniques pendant 26 semaines.

En outre, une étude de toxicité pour la reproduction (tératologie) a été réalisée dans le but de démontrer que l'implantation de stents PROMUS (Xience V) sur des rats femelles Sprague-Dawley n'a aucun effet sur leur fertilité ou leur capacité reproductive et ne présente aucun signe de toxicité pour la reproduction sur leur progéniture. Le stent PROMUS (Xience V) n'a eu aucun effet sur la fertilité ou la capacité reproductive des rats femelles Sprague-Dawley. Aucune différence statistique n'a été rapportée entre l'article PROMUS (Xience V) testé et le témoin en ce qui concerne l'ensemble des paramètres évalués. Le produit évalué n'a eu aucun effet sur la taille des portées et n'a provoqué aucune augmentation de la mortalité in utero. Par ailleurs, cette étude montre que le stent PROMUS (Xience V) n'a eu aucun effet toxique pour la reproduction sur la progéniture.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles (énumérés ci-dessous par ordre alphabétique) pouvant être associés à l'implantation d'un stent coronaire dans une artère coronaire native incluent les risques associés à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée, ainsi que les risques supplémentaires liés à l'utilisation d'un stent.

- Angine de poitrine
- Arythmies, notamment fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire et bloc cardiaque
- Décès
- Douleur ou inflammation
- Embolie (gazeuse, tissulaire, due à un thrombus, ou due aux matériaux du dispositif)
- Fièvre et réaction pyrogène
- Hypotension/hypertension
- Ictus/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Infarctus du myocarde
- Infection, locale ou systémique
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance cardiaque entraînant un faible débit cardiaque (choc cardiogénique) ou un œdème pulmonaire
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance ou défaillance respiratoire
- Lésion du vaisseau (notamment au site d'accès) telle que spasme, problème lymphatique, pseudo-anévrisme, fistule artério-veineuse, traumatisme, dissection, occlusion, perforation et rupture
- Lésions par irradiation
- Péricardite, épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Problèmes liés à la mise en place du stent, notamment miss géographique, mauvais positionnement, migration ou embolisation
- Réaction allergique ou indésirables (notamment aux médicaments, à l'anesthésie, au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif)
- Resténose ou mauvais positionnement tardif du segment traité

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

- Saignement, y compris hémorragie ou hématome (nécessitant éventuellement une transfusion ou une intervention supplémentaire)
- Thrombose du stent et/ou occlusion vasculaire

Les événements indésirables associés à l'administration orale quotidienne d'évérolimus (ou événements indésirables possibles non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés exclusivement au revêtement en évérolimus) sont indiqués sur l'étiquette des produits pharmaceutiques finis contenant de l'évérolimus, comme Afinitor ou Certican.

ESSAIS CLINIQUES

Les principales informations concernant l'innocuité et l'efficacité du système de stent Promus PREMIER proviennent du programme d'essais cliniques international PLATINUM, une série d'essais cliniques menés sur le système de stent PROMUS Element. Les stents PROMUS Element et Promus PREMIER utilisent le même alliage platine-chrome et le même revêtement évérolimus et PVDF-HFP, qui offrent un profil de largage cinétique similaire. En raison des similarités entre les systèmes de stent PROMUS Element et Promus PREMIER, et des informations obtenues par les bancs d'essai et les tests sur les animaux, les résultats des études cliniques PLATINUM s'appliquent au système de stent Promus PREMIER.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Le système de stent Promus PREMIER est fourni :

- Stérile, par un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE).
- Apyrogène lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et n'est pas endommagé.

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

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

en cas de dommage, contacter le représentant de Boston Scientific.

Manipulation et stockage

Conserver au sec et à l'abri de la lumière.

Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F).

Conserver le produit dans le carton extérieur.

NE RETIRER DE LA POCHE EN ALUMINIUM QU'AU MOMENT DE L'UTILISATION.

LA POCHE EN ALUMINIUM NE CONSTITUE PAS UN CONDITIONNEMENT STÉRILE.

Ne pas stocker les dispositifs dans un endroit directement exposé à des solvants organiques ou des rayonnements ionisants.

La poche en aluminium contient de l'argon (Ar) qui sert de produit de conservation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Inspection avant utilisation

Vérifier la « date limite d'utilisation » figurant sur la poche en aluminium. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation. Inspecter la poche en aluminium et l'emballage stérile avec soin avant l'ouverture. Si l'intégrité de la poche en aluminium ou de l'emballage stérile n'est plus assurée avant la date limite d'utilisation (emballage endommagé, par exemple), contacter le représentant local Boston Scientific pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

Articles supplémentaires pour une utilisation en toute sécurité (non inclus dans l'emballage du système de mise en place du stent)

Quantité	Matériau
1	Cathéter guide approprié (voir le tableau 1 Description du système de stent Promus PREMIER)
2-3	Seringue de 20 ml (cc)
1 000 u/500 cc	Sérum physiologique stérile hépariné
1	Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Valve hémostatique rotative
1	Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique stérile hépariné standard
1	Dispositif de gonflage
1	Dispositif de torsion (en option)
1	Cathéter de dilatation avant déploiement
1	Robinet à trois voies
1	Gaine artérielle appropriée

Préparation

Retrait de l'emballage

Étape Action

1. Ouvrir la boîte extérieure pour révéler la poche en aluminium et inspecter cette dernière avec soin pour détecter tout dommage éventuel.
2. Ouvrir avec soin la poche en aluminium en déchirant le long de la bande prévue à cet effet, comme indiqué sur la poche en aluminium pour accéder à l'emballage stérile contenant le système de mise en place du stent.
3. Inspecter avec précaution l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4. Peler avec précaution le conditionnement stérile pour l'ouvrir en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place du stent.
5. Retirer avec précaution le système de mise en place du stent de son manchon protecteur. Lors de l'utilisation du système Monorail, ne pas tordre ou plier le corps proximal lors du retrait.
6. Retirer la protection et le mandrin en saisissant le cathéter juste proximalement au stent (au point de liaison proximal du ballonnet), puis en saisissant avec précaution de l'autre main la protection pour la faire glisser distalement.
7. Examiner le dispositif à la recherche de dommages. En cas de doute sur la stérilité ou l'intégrité du dispositif, ne pas l'utiliser.

Rinçage de la lumière destinée au guide

Étape Action

1. Rincer la lumière du guide du système de stent avec du sérum physiologique hépariné à l'aide de l'aiguille de rinçage fournie pour le système de mise en place Monorail™ au niveau de l'extrémité distale.
2. Vérifier que le stent est correctement placé entre les repères proximal et distal du ballonnet. Vérifier qu'il n'y a ni pliure ni courbure ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Remarque : faire preuve de prudence lors du rinçage de la lumière destinée au guide afin de ne pas endommager l'extrémité du cathéter.

Remarque : éviter de manipuler le stent lors du rinçage de la lumière du guide. Ceci pourrait modifier le positionnement du stent sur le ballonnet.

Remarque : veiller à ce que le stent n'entre en contact avec aucun liquide : cela pourrait provoquer une perte de produit médicamenteux. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer ou d'immerger le stent à l'aide de sérum physiologique isotonique/stérile, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

Procédure

Préparation du ballonnet

Étape Action

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. Dans le cas de traitement d'occlusions de vaisseaux, une visualisation du vaisseau distal sous produit de contraste est recommandée afin de confirmer la position du guide dans la lumière.
3. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet ; connecter l'ensemble à l'orifice de gonflage. Ne pas plier l'hypotube lors de sa connexion au dispositif de gonflage/à la seringue.
4. Tenir le système de stent verticalement, avec l'extrémité orientée vers le bas.
5. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent ; maintenir une pression négative pendant 15 secondes et relâcher afin d'obtenir une pression neutre pour permettre le remplissage de produit de contraste.
6. Fermer le robinet communiquant avec le système de stent ; purger l'air présent dans le dispositif de gonflage ou la seringue.
7. Répéter les étapes 5 à 7 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le produit.
8. Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
9. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
10. Laisser à la pression atmosphérique (neutre).

Procédure de mise en place

Étape Action

1. Préparer l'accès vasculaire suivant la technique ACTP habituelle.

Remarque : en cas d'utilisation d'une extension de cathéter guide, la compatibilité appropriée du cathéter guide doit être prise en compte (voir le tableau 1. Description du système de stent Promus PREMIER), car un cathéter guide plus grand peut être nécessaire. L'utilisation de dispositifs d'extension de cathéter guide réduit la lumière disponible pour la manipulation du cathéter.

2. Prédilater la lésion/le vaisseau à l'aide d'un ballonnet de diamètre adapté.
3. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de mise en place du stent.
4. Charger le système de mise en place du stent sur la partie proximale du guide tout en maintenant la position de celui-ci dans la lésion cible.
5. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour permettre le passage du stent et éviter d'endommager celui-ci.
6. Faire progresser le système de mise en place du stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide. Veiller à maintenir le corps proximal droit. S'assurer que le cathéter guide est stable avant de faire progresser le système de mise en place du stent dans l'artère coronaire.

Remarque : si une résistance inhabituelle se fait sentir avant que le stent ne quitte le cathéter guide, ne pas forcer le passage. Une résistance peut indiquer un problème, et l'application d'une force excessive risque d'endommager le stent ou de déloger le stent du ballonnet. Maintenir la position du guide dans la lésion et retirer le système de mise en place du stent ainsi que le cathéter guide d'un seul tenant.

7. Faire progresser le système de mise en place du stent sur le guide jusqu'à la lésion cible en utilisant la visualisation radioscopique directe. Utiliser les repères radio-opaques proximal et distal du ballonnet comme points de référence. Recouvrir entièrement toute la lésion et la zone traitée par le ballonnet. Le stent doit recouvrir de manière adéquate le vaisseau sain en amont et en aval de la lésion. Si la position du stent n'est pas optimale, il doit être repositionné avec précaution ou retiré (voir également **Retrait du système de stent - Avant le déploiement à la section Précautions**). Les bords internes des repères indiquent à la fois les extrémités du stent et les épaulements du ballonnet. Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement mis en place dans le segment de lésion cible du vaisseau.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de mise en place du stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant. (voir également les **précautions, Retrait du système de stent - Avant le déploiement**). Une fois que le système de mise en place du stent a été retiré, il ne faut pas le réutiliser.

8. Serrer suffisamment la valve hémostatique rotative. Le stent est alors prêt à être déployé.

Procédure de déploiement

Étape Action

1. Gonfler le dispositif de mise en place pour permettre le déploiement du stent à une pression minimum de 11 atm - 1 117 kPa. Une pression supérieure peut être nécessaire pour optimiser l'apposition du stent contre la paroi artérielle. La méthode habituelle vise généralement une pression de déploiement initiale permettant d'atteindre un diamètre interne du stent d'environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence distale (voir les Tableaux 3 et 4, Tableau de conformité habituelle du système de stent Promus PREMIER). La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale de 18 atm (1827 kPa) pour les stents d'un diamètre compris entre 2,25 et 2,75 mm et de 16 atm (1620 kPa) pour les stents d'un diamètre compris entre 3,00 et 4,00 mm (voir les tableaux 3 et 4, Conformité typique du système de stent Promus PREMIER).
2. Maintenir la pression de gonflage pendant 15 secondes à 30 secondes pour obtenir le déploiement complet du stent.
3. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

La durée de dégonflage est ≤ 30 secondes. avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement par radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.

4. Effectuer une angiographie standard pour confirmer le positionnement et le déploiement du stent. Pour obtenir un résultat optimal, le stent doit entièrement recouvrir le segment artériel sténosé. Contrôler le déploiement du stent sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de déploiement par rapport aux diamètres de l'artère coronaire proximale et distale. Pour obtenir un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle. L'apposition du stent contre la paroi doit être vérifiée par imagerie intravasculaire.
5. S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou le positionnement du stent, faire progresser à nouveau le ballonnet du système de mise en place ou un autre cathéter à ballonnet haute pression de dimensions appropriées dans le site stenté à l'aide des techniques d'angioplastie standard.
6. Gonflez le ballonnet à la pression souhaitée tout en observant à l'aide de la fluoroscopie (reportez-vous à l'étiquetage du produit et/ou aux tableaux 3. et 4, Conformité typique du système de stent Promus PREMIER pour le tableau de conformité du ballonnet). Dégonfler le ballonnet. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. La durée de dégonflage est ≤ 30 secondes. Avant de retirer le système de mise en place du stent ou le cathéter à ballonnet post-dilatation, confirmer visuellement par radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
7. Si plusieurs stents Promus PREMIER sont nécessaires pour recouvrir la lésion et la zone traitée à l'aide du ballonnet, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents de manière à éviter tout risque de resténose. Pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les stents, les repères du ballonnet du deuxième stent Promus PREMIER doivent se trouver, avant le déploiement, à l'intérieur du premier stent déployé.
8. Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Continuer le gonflage jusqu'à ce que le stent soit correctement déployé, ou bien remplacer le système de mise en place du stent par un cathéter à ballonnet de post-dilatation plus grand.

Procédure de retrait

Étape Action

1. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. La durée de dégonflage est ≤ 30 secondes. Avant de retirer le système de mise en place du stent ou le cathéter à ballonnet post-dilatation, confirmer visuellement par radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
3. Tout en maintenant le guide en position et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer le système de mise en place.
4. Procéder à une nouvelle angiographie afin d'évaluer la zone stentée.
5. Si le stent n'a pas été déployé correctement, replacer le cathéter de mise en place du stent d'origine ou le remplacer par un autre cathéter à ballonnet de diamètre approprié afin que le stent puisse être apposé correctement contre la paroi vasculaire.

- Le ballonnet de mise en place du stent peut être utilisé pour la post-dilatation jusqu'aux diamètres de stent indiqués dans le tableau de conformité (voir tableaux 3. et 4, Conformité typique du système de stent Promus PREMIER).
- Un cathéter à ballonnet de post-dilatation peut être utilisé pour déployer le stent jusqu'aux limites de post-dilatation indiquées dans le tableau suivant.

Dilatation après déploiement des segments stentés

Précaution : Ne pas dilater le stent au-delà des limites indiquées dans le tableau ci-dessous.

Diamètre nominal du stent (diamètre interne)	Limites de dilatation post-déploiement (ID)*
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm à 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm à 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

*Diamètre interne maximum du stent

S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté. Si la taille du stent déployé ne correspond toujours pas au diamètre du vaisseau, ou si le stent n'adhère pas entièrement à la paroi vasculaire, utiliser un ballonnet de post-dilatation plus grand pour déployer davantage le stent. Le ballonnet doit être centré à l'intérieur du stent et ne doit pas dépasser de la zone stentée. En cas de resténose intra-stent où les caractéristiques du stent d'origine sont connues, le diamètre interne déployé du nouveau stent ne doit pas dépasser les limites de dilatation du stent d'origine. Lorsque les caractéristiques du stent d'origine ne sont pas connues, le diamètre interne déployé du nouveau stent ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau de référence.

Remarque : dans les lésions calcifiées, s'assurer que le déploiement du ballonnet dans le segment distal stenté appose complètement le stent contre la paroi vasculaire (en particulier avec les ballonnets non conformes).

Remarque : procéder avec soin pour franchir un stent nouvellement déployé avec un cathéter intravasculaire, un guide coronaire ou un cathéter à ballonnet afin de ne pas modifier la mise en place, l'apposition ou la géométrie du stent, ni en endommager le revêtement. En cas de refranchissement à l'aide d'un guide, le segment stenté doit être retraversé avec précaution à l'aide d'une extrémité prolabée pour éviter de déplacer le stent.

6. Finaliser la confirmation angiographique, enlever les dispositifs puis refermer le site d'accès vasculaire suivant les méthodes standard.

Instructions d'utilisation simultanée de deux dispositifs dans un cathéter guide (technique du ballonnet embrassant)

Compatibilité 6F (1,78 mm) : Toute combinaison d'un stent Promus PREMIER (2,25 mm à 4,00 mm) et d'un cathéter à ballonnet (NC EMERGE™ 3,25 mm x 20 mm ou moins*), peut être utilisée simultanément dans un cathéter guide 6F (diamètre interne minimum de 1,78 mm/0,070 pouce).

*ou tout autre cathéter à ballonnet coronaire de Boston Scientific ayant les mêmes dimensions extérieures de corps.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

La technique peut être effectuée conformément à la séquence indiquée ci-dessous :

1. Préparer le site d'accès vasculaire suivant la technique habituelle et suivre les guides jusqu'au site cible dans le vaisseau principal et la branche latérale.
2. Faire progresser le système de stent Promus PREMIER sur le guide jusqu'à la lésion cible, comme décrit dans les **Instructions d'utilisation**.
3. Faire progresser le cathéter à ballonnet jusqu'au site cible de la branche latérale sur le guide comme décrit dans le mode d'emploi du cathéter à ballonnet.
4. Effectuer la technique du ballonnet embrassant conformément à la pratique standard. Attendre suffisamment de temps pour que le ballonnet se dégonfle complètement.
5. Tout en maintenant la position du guide, retirer le cathéter à ballonnet à branche latérale comme décrit dans le mode d'emploi du cathéter à ballonnet.
6. Tout en maintenant la position du guide, retirer le système de stent Promus PREMIER dans le cathéter guide comme décrit dans les **Instructions d'utilisation**. Si une résistance inhabituelle se fait sentir pendant le retrait du système de stent Promus PREMIER dans le cathéter guide, voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement** pour prendre connaissance des instructions.
7. Procéder à une nouvelle angiographie afin d'évaluer la zone stentée. Si un déploiement adéquat du stent Promus PREMIER n'a pas été obtenu, voir **Instructions d'utilisation - Procédure de retrait** pour les instructions.
8. Procéder à la confirmation angiographique, retirer les guides puis refermer le site d'accès vasculaire selon une technique habituelle.

Remarque : la compatibilité appropriée du cathéter guide doit être prise en compte en cas d'utilisation des dispositifs Promus PREMIER à l'intérieur de l'unique cathéter guide, car un cathéter guide plus grand peut être nécessaire.

Remarque : l'utilisation de dispositifs d'extension de cathéter guide réduit la lumière disponible pour la manipulation du cathéter.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit : Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Il est très important que le patient respecte les recommandations antiplaquettaires post-opératoires de son médecin.

- Si le patient nécessite une imagerie IRM, voir **Imagerie par résonance magnétique (IRM)**.
- 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 destinée au patient

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

INFORMATIONS IN VITRO

Conformité du système de stent Promus PREMIER

Tableau 3 Conformité type du système de stent Promus PREMIER

Pression atm - (kPa)	Diamètre intérieur du stent (mm)						
		2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
8 - 814			2,29	2,50	2,72	3,24	3,72
9 - 910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10 - 1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1117	nominal	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2227		2,60	2,90	3,17			

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER
Pression nominale = 11,0 atm – 1 117 kPa

Tableau 4 Conformité type du système de stent Promus PREMIER

Pression atm - (kPa)	Ø extérieur du stent (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814			2,48	2,69	2,91	3,43	3,92
9 - 910		2,32	2,56	2,77	3,00	3,53	4,01
10 - 1014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11 - 1117	nominal	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12 - 1213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13 - 1317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14 - 1420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15 - 1517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16 - 1620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17 - 1724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18 - 1827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19 - 1924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20 - 2027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21 - 2130		2,76	3,06	3,32			
22 - 2227		2,79	3,09	3,36			

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER
Pression nominale = 11,0 atm – 1 117 kPa

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Lors des conseils prodigués aux patients en relation avec ce produit, il convient que les médecins prennent en compte les points suivants :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le stent Promus PREMIER et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des allergies du patient, en particulier le risque pour les patients qui peuvent être allergiques au traitement antiplaquettaire, ou aux composants du stent, notamment l'évérolimus, le polymère, l'acier inoxydable, le fer, le nickel, le molybdène, le chrome et/ou le platine.
- Discuter des risques et des avantages du traitement antiplaquettaire, notamment le risque de thromboembolie si le patient cesse de le prendre.
- Discuter des conditions dans lesquelles le patient peut subir un examen par IRM (1,5 T et 3 T) après l'implantation d'un stent Promus PREMIER.
- Discuter des instructions après la procédure, 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.
- Fournir au patient la carte d'implant complétée et lui conseiller de la conserver sur lui en permanence.
- 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.

Durée de vie prévue

Informer le patient que le stent est un implant permanent : une fois le médicament élué, le support métallique et le polymère du stent restent en place. L'intégrité structurelle du support de stent a été testée (résistance aux fractures) pour un minimum de 10 ans ; cependant, les matériaux du support de stent sont non-biodégradables et sont conçus pour durer toute la vie du patient.

Remarque : on estime que le médicament évérolimus sera libéré dans le tissu artériel environnant pendant environ 3 mois après l'implantation du stent.

GARANTIE

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

Promus PREMIER, PROMUS Element, PROMUS Element Plus et NC Emerge sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

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

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

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO **41**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **41**

Tabela 1. Descrição do Sistema de Stent Promus PREMIER **41**

Descrição dos Componentes do Dispositivo **41**

Conteúdo **42**

Descrição do Revestimento de Eluição do Medicamento **42**

Everolimus **42**

Figura 1. A Estrutura Química do Everolimus **42**

Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento **42**

Figura 2. A Estrutura Química do PBMA **42**

Figura 3. A Estrutura Química do PVDF-HFP **42**

Princípio de Funcionamento **42**

Materiais **42**

Apirogénico **43**

Informações do Utilizador **43**

MATRIZ DO PRODUTO **43**

Tabela 2. Matriz do Produto e Conteúdo de Everolimus do Sistema de Stent Promus PREMIER **43**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **44**

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO **44**

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO **44**

CONTRAINDICAÇÕES **44**

ADVERTÊNCIAS **44**

PRECAUÇÕES **44**

Precauções Gerais **44**

Manuseamento do Sistema de Stent (consulte também as Instruções de Operação) **45**

Colocação do Stent **45**

Preparação **45**

Colocação **45**

Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento **45**

Remoção do Sistema de Stent - Após o Desdobramento **46**

Pós-Procedimento **46**

Braquiterapia **46**

Informações de Segurança Relativas a Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) **46**

Individualização do Tratamento do Paciente **46**

Interações Medicamentosas **47**

Gravidez **47**

Utilização de Stents Múltiplos **47**

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO **47**

Mecanismo de Ação **47**

Interações Medicamentosas **47**

Carcinogenicidade, Genotoxicidade e Toxicidade Reprodutiva **47**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **47**

ENSAIOS CLÍNICOS **48**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **48**

Detalhes do Dispositivo **48**

Manuseamento e Armazenamento **48**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **48**

Inspeção Antes da Utilização **48**

Itens Adicionais para Utilização Segura (não incluídos na embalagem do Sistema Introdutor de Stent) **48**

Preparação **48**

Remoção da Embalagem **48**

Irrigação do lúmen do fio-guia **49**

Procedimento **49**

Preparação do Balão **49**

Procedimento de Introdução **49**

Procedimento de Implantação **49**

Procedimento de Remoção **50**

Dilatação dos Segmentos com Stent após o Desdobramento **50**

Instruções de Utilização Simultânea de Dois Dispositivos num Cateter-guia (Técnica "Kissing Balloon") **51**

Eliminação **51**

Pós-Procedimento **51**

Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente **51**

INFORMAÇÕES IN VITRO **51**

Conformidade do Sistema de Stent Promus PREMIER **51**

Tabela 3 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER **51**

Tabela 4 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER **52**

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE **52**

Vida Útil Prevista **52**

GARANTIA **52**

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS **52**

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Promus PREMIER™

MONORAIL™

Sistema de Stent Coronário de Crómio e Platina com Eluição de Everolimus

℞ ONLY

Cuidado: A Lei Federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.

Leia atentamente todas as instruções, antes da utilização. Respeite todas as advertências e precauções indicadas nestas instruções. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. **NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM REESTERILIZE** A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO utilizando um processo com óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo esterilizado estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

ESTERILIZADO – NÃO REESTERILIZE – APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Coronário de Crómio e Platina com Eluição de Everolimus Promus PREMIER (Sistema de Stent Promus PREMIER) é um produto combinado de dispositivo/medicamento que consiste em dois componentes: um dispositivo (sistema de stent coronário) e um medicamento (uma fórmula de everolimus num revestimento de polímero). As características do Sistema de Stent Promus PREMIER estão descritas na Tabela 1 Descrição do Sistema de Stent Promus PREMIER.

Tabela 1. Descrição do Sistema de Stent Promus PREMIER

Característica	Sistema Introdutor de Stent Monorail Promus PREMIER
Comprimentos de Stent Disponíveis (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Diâmetros de Stent Disponíveis (mm)	2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Material do Stent	Liga de Crómio e Platina (PtCr)
Medicamento	Um revestimento protetor de um acondicionador de polímeros com 1 µg/mm² de everolimus aplicado no stent com uma quantidade máxima nominal de medicamento de 243,0 µg do stent maior (4,00 mm x 38 mm).
Comprimento Efetivo do Sistema Introdutor	144 cm
Aberturas do Sistema Introdutor	Porta de acesso simples ao lúmen de insuflação. A porta de saída do fio-guia situa-se, aproximadamente, a 25 cm da ponta. Concebido para o fio-guia ≤ 0,014 polegadas (0,36 mm).
Mudança do comprimento médio do stent ao Diâmetro Nominal	2,25 mm – 4,00 mm; 0,1 mm - 1,5 mm
Balão Introdutor do Stent	Um balão, com dois marcadores radiopacos de balão, nominalmente colocados 0,4 mm (0,016 polegadas) para além do stent em cada extremidade.
Pressão de Insuflação do Balão	Pressão de Insuflação Nominal: 11 atm (1117 kPa) Pressão de Rutura Nominal: 18 atm (1827 kPa) para stents com diâmetros de 2,25 mm – 2,75 (mm) e 16 atm (1620 kPa) para stents com diâmetros de 3,00 mm – 4,00 mm
Diâmetro Interno do Cateter-guia	≥ 0,056 polegadas (1,42 mm)
Diâmetro Externo da Haste do Cateter	2,0 F (0,67 mm) proximalmente e 2,7 F (≤ 0,95 mm) distalmente.
Espessura da Estrutura do Stent (incluindo o revestimento)	2,25 mm – 3,50 mm: 0,093 mm, 4,00 mm: 0,098 mm

*o comprimento de 38 mm não está disponível em stents com 2,25 mm de diâmetro.

Descrição dos Componentes do Dispositivo

O componente Stent Promus PREMIER é fabricado numa liga de crómio e platina montado num Sistema Introdutor Monorail. Existem 4 modelos de Stent Promus PREMIER disponíveis, cada um concebido para diâmetros específicos, conforme o seguinte:

- Vaso Pequeno (VP): 2,25 mm
- Workhorse Pequeno (WHP): 2,50 mm, 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00 mm, 3,50 mm
- Vaso Grande (VG): 4,00 mm

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Conteúdo

Qtd.	Material
Um (1)	Sistema de Stent Monorail Promus PREMIER
Uma (1)	Agulha para irrigação com encaixe Luer

Descrição do Revestimento de Eluição do Medicamento

O Stent Promus PREMIER é um stent com revestimento de medicamento/polímero. O revestimento é composto por duas camadas: a camada interior é composta por um polímero que é um primário para melhorar a adesão da camada exterior; a camada exterior é uma matriz de polímero que contém um ingrediente farmacêutico ativo.

Consulte as secções **Everolimus** e **Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento** para obter as descrições do medicamento e dos polímeros, respetivamente.

Everolimus

O everolimus é o ingrediente farmacêutico ativo no Stent Promus PREMIER. O nome químico do everolimus é 40-O-(2-hidroxietilo)-rapamicina e a sua estrutura química é apresentada abaixo na Figura 1. Este é o mesmo ingrediente farmacêutico ativo utilizado no PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™ e PROMUS Element™ Plus.

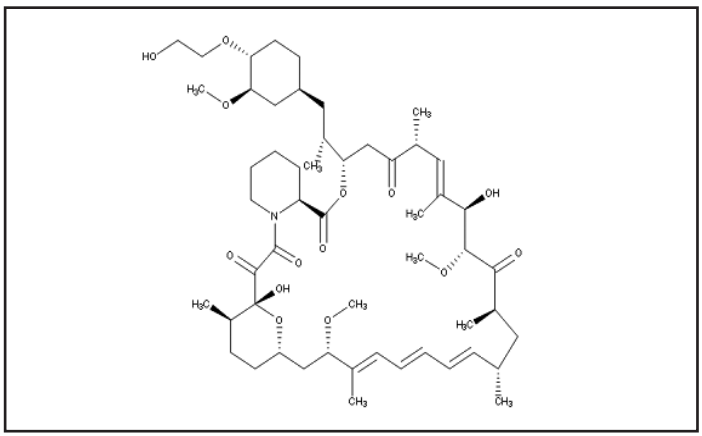


Figura 1. A Estrutura Química do Everolimus

Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento

O Stent Promus PREMIER contém uma camada de polímero primário PBMA poli(metacrilato de n-butilo), que funciona como um promotor de adesão entre o stent metálico não revestido e a camada da matriz do medicamento. A estrutura química do PBMA é fornecida na Figura 2.

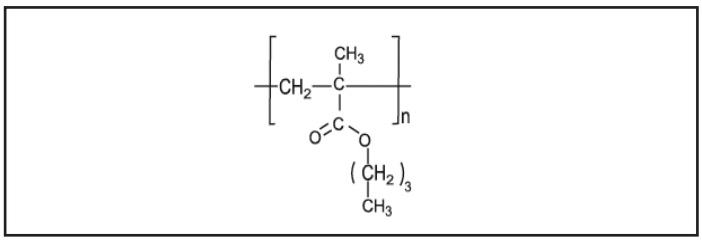


Figura 2. A Estrutura Química do PBMA

A camada da matriz do medicamento contém um copolímero aleatório semicristalino, PVDF-HFP, poli(fluoreto de vinilideno-co-hexafluoropropileno), misturado com everolimus. A estrutura química de PVDF-HFP é fornecida na Figura 3.

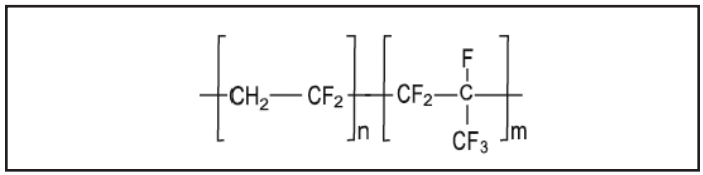


Figura 3. A Estrutura Química do PVDF-HFP

Princípio de Funcionamento

O local de acesso vascular é preparado de acordo com as práticas padrão e a lesão é então preparada, por exemplo, com um cateter de pré-dilatação.

O dispositivo Promus PREMIER está preparado e a extremidade proximal do fio-guia é introduzida através da ponta distal. A secção distal do dispositivo Promus PREMIER é um lúmen duplo e coaxial - o lúmen interno é o lúmen do fio-guia para o sistema introdutor e o lúmen externo é utilizado para a insuflação e deflação do balão. O sistema introdutor é avançado sobre o fio-guia e através de um cateter-guia até à lesão alvo. A localização do balão e do stent é monitorizada sob fluoroscopia através do componente radiopaco do stent e das faixas marcadoras.

Quando a lesão alvo é atingida, o balão é expandido utilizando um dispositivo de insuflação para implantar o stent revestido com medicamento. O dispositivo de insuflação está ligado ao orifício coletor através de uma válvula reguladora. O meio de contraste diluído passa através do coletor e do hipotubo de lúmen único até à secção distal do sistema introdutor. Uma vez o stent implantado, o sistema introdutor com o balão deflacionado é recuperado através do cateter-guia e sobre o fio-guia. A aposição do stent é avaliada através de imagiologia intravascular e a pós-dilatação é concluída, se necessário.

O revestimento isolante de polímero do stent causa a eluição do medicamento everolimus com o objetivo de limitar a restenose que pode ocorrer à medida que o tecido responde ao stent recém-colocado. Depois de o medicamento ser eluído, a estrutura do stent e o polímero permanecem, fornecendo suporte mecânico de longo prazo ao vaso.

Materiais

O Stent Promus PREMIER compreende uma plataforma de stent de platina e crómio com um medicamento everolimus e um revestimento de polímero (aproximadamente 1 µg de everolimus por mm^2 da área total da superfície do stent e um teor de polímero nominal máximo (PVDF-HFP) de 1230 µg e teor de medicamento nominal máximo de 243 µg no stent maior (4,00 mm x 38 mm)). Adicionalmente, existe uma camada de primário (PBMA) que funciona como um promotor de adesão entre o stent metálico não revestido e a camada da matriz do medicamento.

A composição do implante do stent inclui os seguintes materiais - os pacientes com hipersensibilidade conhecida a estes materiais podem sofrer uma reação alérgica a este implante, conforme descrito na secção **Advertências**:

Platina: 33 %

Crómio: 18 %

Ferro: 37 %

Níquel: 9 %

Molibdénio: 2,63 %

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

O cateter introdutor é composto por um hipotubo de aço inoxidável proximal e uma haste de polímero distal com revestimento hidrofílico. A porção distal do cateter possui duas faixas marcadoras de irídio de platina para efeitos de radiopacidade. O Promus PREMIER possui um componente interno de polímero e um balão de polímero.

Contém cobalto: É utilizado aço inoxidável no fabrico do hipotubo e da agulha de irrigação. O aço inoxidável é uma liga de metal que contém cobalto (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0, que é definido como um carcinogénio e substância tóxica para a reprodução da categoria 1B, de acordo com a Comissão Europeia, numa concentração acima de 0,1% de percentagem ponderal). A evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos.

Apirogénico

O Sistema de Stent Promus PREMIER é esterilizado, apirogénico em embalagem fechada e não danificada.

Informações do Utilizador

Apenas os médicos com experiência em intervenções coronárias percutâneas devem realizar a implantação do stent.

MATRIZ DO PRODUTO

Tabela 2. Matriz do Produto e Conteúdo de Everolimus do Sistema de Stent Promus PREMIER

Código do Produto MR	Diâmetro Interno Nominal do Stent Expandido (mm)	Comprimento Nominal do Stent Não Expandido (mm)	Quantidade Nominal de Everolimus (µg)
H7493925108220	2,25	8	38,2
H7493925108250	2,50	8	39,3
H7493925108270	2,75	8	39,3
H7493925108300	3,00	8	42,6
H7493925108350	3,50	8	42,6
H7493925108400	4,00	8	57,3
H7493925112220	2,25	12	57,3
H7493925112250	2,50	12	61,1
H7493925112270	2,75	12	61,1
H7493925112300	3,00	12	60,7
H7493925112350	3,50	12	60,7
H7493925112400	4,00	12	81,5
H7493925116220	2,25	16	72,7
H7493925116250	2,50	16	78,5
H7493925116270	2,75	16	78,5
H7493925116300	3,00	16	84,8
H7493925116350	3,50	16	84,8
H7493925116400	4,00	16	105,7
H7493925120220	2,25	20	91,8
H7493925120250	2,50	20	95,8
H7493925120270	2,75	20	95,8
H7493925120300	3,00	20	102,9
H7493925120350	3,50	20	102,9
H7493925120400	4,00	20	129,9
H7493925124220	2,25	24	107,2
H7493925124250	2,50	24	113,2
H7493925124270	2,75	24	113,2
H7493925124300	3,00	24	121,1
H7493925124350	3,50	24	121,1
H7493925124400	4,00	24	154,1
H7493925128220	2,25	28	126,3
H7493925128250	2,50	28	130,6
H7493925128270	2,75	28	130,6
H7493925128300	3,00	28	139,2
H7493925128350	3,50	28	139,2
H7493925128400	4,00	28	178,4
H7493925132220	2,25	32	145,5
H7493925132250	2,50	32	152,3
H7493925132270	2,75	32	152,3
H7493925132300	3,00	32	163,3
H7493925132350	3,50	32	163,3
H7493925132400	4,00	32	202,6
H7493925138250	2,50	38	178,4
H7493925138270	2,75	38	178,4
H7493925138300	3,00	38	193,5
H7493925138350	3,50	38	193,5
H7493925138400	4,00	38	243,0

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Coronário de Crómio e Platina com Eluição de Everolimus Promus PREMIER destina-se a melhorar o diâmetro luminal coronário em artérias coronárias nativas com estenose discreta "de novo" em pacientes com doença cardíaca isquémica sintomática, incluindo pacientes com enfarte agudo do miocárdio e pacientes com diabetes mellitus concomitante. O Sistema de Stent Coronário de Crómio e Platina com Eluição de Everolimus Promus PREMIER é também indicado para o tratamento de pacientes que apresentem:

- Lesões de bifurcação coronária
- Lesões ostiais em artérias coronárias
- Lesões na artéria coronária principal esquerda desprotegida
- Lesões oclusivas totais da artéria coronária
- Restenose no stent em lesões da artéria coronária

O comprimento da lesão tratada deve ser inferior ao comprimento nominal do stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm e 38 mm) com diâmetros do vaso de referência de 2,25 mm - 4,00 mm.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

Os benefícios clínicos do Sistema de Stent Promus PREMIER são uma melhoria sustentada da perfusão do miocárdio como resultado de uma melhoria do diâmetro luminal em artérias coronárias.

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED): (https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Stent Promus PREMIER está contraindicada em pacientes que apresentam as seguintes características:

- Hipersensibilidade conhecida à platina ou à liga de crómio e platina (ou a tipos de ligas semelhantes, como o aço inoxidável).
- Hipersensibilidade conhecida ou contraindicação ao everolimus ou a compostos estruturalmente relacionados.
- Hipersensibilidade conhecida ao polímero ou aos respetivos componentes individuais (consulte os detalhes na secção **Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento)**.
- Reação adversa grave conhecida a agentes de contraste que não possam ser pré-medicados adequadamente antes do procedimento de colocação do Stent Promus PREMIER.

A colocação de stents na artéria coronária é contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes que não possam receber a terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante recomendada.
- Pacientes diagnosticados com uma lesão que possa impedir a insuflação completa de um balão de angioplastia, bem como a colocação correta do stent ou do dispositivo de aplicação.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não deve ser utilizado em pacientes em que haja uma elevada probabilidade de não observação da terapêutica antiplaquetária recomendada.
- Para manter a esterilidade, as embalagens internas não devem ser abertas nem danificadas antes da utilização. A embalagem deve ser aberta como descrito nas **Instruções de Operação**.
- A utilização deste produto possui os mesmos riscos associados à colocação de stents na artéria coronária, incluindo trombose do stent, complicações vasculares e/ou hemorragias.
- Os pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aço inoxidável, à platina, ao crómio, ao ferro, ao níquel ou ao molibdénio podem sofrer uma reação alérgica a este implante.

PRECAUÇÕES

Precauções Gerais

- Apenas os médicos com experiência em intervenções coronárias percutâneas devem realizar a implantação do stent.
- A colocação do stent só deve ser efetuada em instalações médicas em que seja possível realizar prontamente uma cirurgia cardíaca de peito aberto de emergência.
- Pode recorrer-se a uma equipa de cardiologia, potencialmente constituída por cardiologistas clínicos ou não invasivos, cirurgiões cardíacos e cardiologistas de intervenção, para proporcionar um processo de tomada de decisão multidisciplinar e equilibrado relativamente aos cuidados ideais prestados aos pacientes para patologias complexas, em conformidade com as diretrizes atuais da ESC e/ou outras diretrizes locais.
- As possíveis interações do Stent Promus PREMIER com outros stents para eluição de medicamentos ou com revestimento não foram avaliadas.
- A restenose posterior poderá requerer a repetição da dilatação do segmento arterial que contém o stent. Os resultados a longo prazo a seguir à repetição da dilatação de stents implantados anteriormente não estão perfeitamente definidos.
- Deve ter em consideração os riscos e benefícios da utilização em pacientes com uma história de reação alérgica grave aos meios de contraste.
- Não exponha o sistema introdutor de stent a solventes orgânicos, como por exemplo álcool ou detergentes.
- Dever-se-á ter cuidado para controlar a posição da ponta do cateter-guia durante a introdução e desdobramento do stent, bem como durante a remoção do balão. Certifique-se de que o balão está totalmente deflacionado antes de retirar o sistema introdutor. Os balões mais largos e mais compridos demoram mais tempo a deflacionar do que os balões mais estreitos e mais curtos. O tempo de desinsuflação é de ≤ 30 segundos. Antes de retirar o sistema introdutor de stent (SDS), confirme visualmente a deflação completa do balão sob fluoroscopia. O não cumprimento destas instruções pode resultar em maiores forças de remoção do SIS, resultando no movimento do cateter-guia no interior do vaso e subsequente lesão arterial.
- Os médicos devem considerar o afunilamento do diâmetro do vaso de referência quando escolhem um stent comprido.
- Os dispositivos usados podem representar um risco biológico e devem ser manuseados e eliminados corretamente.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Manuseamento do Sistema de Stent (consulte também as **Instruções de Operação**)

- Observe a data de "Validade" e não utilize o produto depois do vencimento da data de "Validade".
- O Stent Promus PREMIER pré-montado e o respetivo sistema introdutor foram concebidos para serem utilizados como uma unidade. O stent não deve ser retirado do respetivo balão introdutor. O stent não foi concebido para ser comprimido noutro balão. A remoção do stent do respetivo balão introdutor poderá danificar o stent e o revestimento e/ou causar a embolização do mesmo.
- Antes de efetuar a angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento, incluindo o cateter de dilatação, para verificar o seu bom funcionamento.
- Um manuseamento excessivo pode causar danos no cateter, tais como dobras no sistema introdutor e rutura ou separação da haste, o que pode requerer procedimentos adicionais. Não dobre nem torça o dispositivo durante a Remoção da Embalagem.
- Deve ter-se cuidado especial para não manusear ou, de alguma forma, interferir com a posição do stent no balão introdutor. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, colocação sobre o fio-guia e avanço através do adaptador da válvula de hemóstase e do conector do cateter-guia.
- A manipulação ou manuseamento excessivos poderão causar danos no revestimento, contaminação ou desalojamento do stent do balão introdutor.
- O manuseamento inadequado antes ou durante o desdobramento ou a interação com dispositivos intravasculares auxiliares ou procedimentos intravasculares subsequentes pode provocar a deformação, colapso, fratura ou separação do dispositivo. A deformação, colapso, fratura ou separação do stent poderão resultar em embolização/migração, lesão do vaso, restenose ou trombose do stent. Tenha cuidado para evitar danos no stent durante e após o desdobramento.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão adequado (consulte as **Instruções de Operação, Preparação do Balão**). Não utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Caso o Stent Promus PREMIER não se expanda, não utilize o produto e entre em contacto com o representante local da Boston Scientific para obter informações sobre a devolução.
- Não se recomenda o contacto do stent com qualquer tipo de fluido antes da colocação do mesmo, uma vez que existe a possibilidade de libertação de medicamentos. Contudo, se for absolutamente necessário irrigar ou mergulhar o stent em solução salina esterilizada/isotónica, o tempo de contacto deverá ser limitado (1 minuto, no máximo).

Colocação do Stent

Preparação

- Prepare o balão antes do desdobramento do stent conforme indicado. Não encha o balão antes de desdobrar o stent. Empregue a técnica de purga do balão descrita nas **Instruções de Operação, Preparação do Balão**.
- Se for encontrada uma resistência fora do comum em qualquer altura durante o acesso à lesão antes da implantação do stent, o sistema introdutor de stent e o cateter-guia devem ser retirados como uma unidade. Consulte **Precauções, Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento** para obter instruções.
- Um stent não expandido deve ser introduzido nas artérias coronárias apenas uma vez. Um stent não expandido não deve ser posteriormente deslocado, para dentro e para fora, através da ponta distal do cateter-guia, dado que o stent ou o respetivo revestimento poderão danificar-se ou o stent poderá desalojar-se do balão introdutor.

Colocação

- A lesão alvo deve ser pré-dilatada com um balão de tamanho apropriado. O não cumprimento destas instruções pode aumentar o risco de dificuldades de colocação e de complicações no procedimento.
- Não expanda o stent se este não estiver corretamente posicionado no vaso (consulte **Precauções, Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento**).
- As pressões do balão devem ser monitorizadas durante a insuflação. Não exceda a pressão de rutura nominal indicada no rótulo do produto (consulte as Tabelas 3 e 4, Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER). A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto poderá resultar na rutura do balão ou da haste. Isto poderá provocar potenciais lesões na íntima, dissecção ou rutura do vaso.
- O diâmetro interno do stent deve ser aproximadamente 1,1 vezes o diâmetro do vaso de referência distal, tendo em conta o afunilamento do vaso.
- A colocação do stent poderá comprometer a permeabilidade do ramo lateral adjacente.
- O desdobramento do stent poderá causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal na área onde o stent foi colocado e pode causar a oclusão aguda do vaso, exigindo uma intervenção adicional (por exemplo, dilatação adicional, introdução de stents adicionais ou cirurgia de revascularização coronária com enxerto (CABG)).
- Ao tratar múltiplas lesões no mesmo vaso, a lesão distal deve receber o stent primeiro, seguindo-se a colocação de stents na(s) lesão(ões) mais proximal(ais). A colocação de stents por esta ordem faz com que não seja necessário atravessar o stent proximal durante a colocação do stent distal e reduz a possibilidade de desalojamento ou deformação do stent.
- Durante o tratamento de lesões de bifurcação coronária, deve ter-se cuidado ao aceder ao vaso secundário através das células abertas repetitivas no corpo do stent no interior do vaso primário.

Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento

- Se for encontrada uma resistência fora do comum em qualquer altura durante o acesso à lesão antes da implantação do stent, o sistema de stent e o cateter-guia devem ser retirados como uma unidade (consulte a nota em baixo para obter instruções sobre este método de remoção).
- A retração de um stent não expandido de volta para o cateter-guia poderá danificar o stent ou o respetivo revestimento ou o stent poderá desalojar-se do balão. Se for necessário efetuar a retração de um stent não expandido novamente dentro do cateter-guia, certifique-se de que o cateter-guia está coaxialmente alinhado com o sistema de stent e retire cuidadosamente o sistema de stent para dentro do cateter-guia sob visualização fluoroscópica direta.
- Os métodos de extração do stent (utilização de fios, alças e/ou fórceps adicionais) podem resultar em traumas adicionais na região de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

Nota: quando remover todo o sistema de stent e o cateter-guia como uma única unidade, devem ser executados os seguintes passos pela ordem indicada sob visualização fluoroscópica direta.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

- Se encontrar uma resistência superior à habitual durante a remoção do sistema introdutor, verifique mais atentamente a posição do cateter-guia. Em alguns casos, poderá ser necessário puxar ligeiramente o cateter-guia para evitar uma colocação mais profunda (avanço não planeado) do cateter-guia e subsequentes lesões no vaso. Caso tenha ocorrido um movimento não planeado do cateter-guia, deverá proceder a uma avaliação angiográfica da árvore coronária proximal para se certificar de que não ocorreram lesões na vasculatura coronária.
- Mantenha o fio-guia colocado ao longo da lesão durante todo o processo de remoção. Puxe cuidadosamente o sistema de stent para trás até o marcador proximal do balão do sistema de stent ficar imediatamente distal em relação à ponta distal do cateter-guia.
- O sistema de stent e o cateter-guia devem ser puxados para trás como uma unidade até que a ponta do cateter-guia fique imediatamente distal à bainha arterial, permitindo que o cateter-guia endireite. Retraia cuidadosamente o sistema de stent não desdobrado para dentro da ponta do cateter-guia e retire novamente o sistema de stent e o cateter-guia do paciente como uma única unidade, deixando o fio-guia colocado ao longo da lesão.

O não cumprimento destes passos e/ou a utilização de força excessiva no sistema de stent poderá resultar em danos no stent ou no respetivo revestimento, desalojamento do stent do balão e/ou danos no sistema introdutor.

Remoção do Sistema de Stent - Após o Desdobramento

- Após a colocação do stent, confirme a deflação completa do balão. Certifique-se de que o balão está totalmente deflacionado antes de retirar o sistema introdutor.

Nota: os balões mais largos e mais compridos demoram mais tempo a deflacionar do que os balões mais estreitos e mais curtos. O tempo de desinsuflação é de ≤ 30 segundos. Antes de retirar o sistema introdutor de stent, confirme visualmente a deflação completa do balão sob fluoroscopia.

- Se encontrar uma resistência superior à habitual durante a remoção do sistema introdutor, verifique mais atentamente a posição do cateter-guia. Em alguns casos, poderá ser necessário puxar ligeiramente o cateter-guia para evitar uma colocação mais profunda (avanço não planeado) do cateter-guia e subsequentes lesões no vaso. Caso tenha ocorrido um movimento não planeado do cateter-guia, deverá proceder a uma avaliação angiográfica da árvore coronária para se certificar de que não ocorreram lesões na vasculatura coronária.
- Se encontrar uma resistência superior à habitual durante a remoção do sistema introdutor para dentro do cateter-guia, consulte **Precauções, Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento** para obter instruções.

Pós-Procedimento

Deve ter-se cuidado ao cruzar um stent que foi recentemente desdobrado com qualquer fio, cateter ou dispositivo auxiliar para evitar afetar a colocação, aposição, geometria e/ou revestimento do stent.

Braquiterapia

A segurança e a eficácia do Stent Promus PREMIER em pacientes sujeitos a anterior braquiterapia da lesão alvo não foram estabelecidas. A segurança e eficácia da utilização de braquiterapia no tratamento da restenose no Stent Promus PREMIER não foram estabelecidas. A braquiterapia vascular e o Stent Promus PREMIER alteram a remodelação arterial. A interação, caso ocorra, entre estes dois tratamentos não foi determinada.

Informações de Segurança Relativas a Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

Testes não clínicos demonstraram que o Stent Promus PREMIER é de Utilização Condicional com RM em casos de configuração simples e de sobreposição até 74 mm. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a exame num sistema de Ressonância Magnética que reúna as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente. Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla e 1,5 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1400 gauss/cm (14 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máxima no sistema de Ressonância Magnética ≤ 2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal)
- Tipo de Scanner: diâmetro Cilíndrico, Horizontal
- Frequência de rotação máxima do gradiente por eixo [T/m/s]: máx. 80 mT/ms (1,5 T), 200 mT/ms (3,0 T)
- Excitação de RF: CP (Polarização Circular) 90
- Tipo de Bobina de Transmissão/Receção de RF: Bobina de Transmissão/Receção de Corpo Inteiro Integrada
- Duração do Exame: até 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou exame/série comparativa sem pausas), seguido de 5 minutos de arrefecimento.

Nas condições definidas acima, prevê-se que o Stent Promus PREMIER produza um aumento de temperatura máximo igual ou inferior a 5 °C após 15 minutos contínuos de exame.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver no interior do lúmen ou relativamente perto do stent. Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM para a presença do stent. O artefacto da imagem estende-se aproximadamente 1 cm a partir do stent quando utilizado em testes de RM não clínicos especificados na ASTM F2119-07. O artefacto não obscurece o lúmen do dispositivo. O artefacto da imagem foi minimizado utilizando a sequência de eco de rotação versus o eco de gradiente.

Individualização do Tratamento do Paciente

O dispositivo acarreta um risco associado de trombose aguda, subaguda ou tardia, complicações vasculares e/ou hemorragias. Por esta razão, os pacientes deverão ser cuidadosamente selecionados, sendo necessária uma terapêutica antitrombótica e antiplaquetária dupla apropriada durante o procedimento. Pós-procedimento, é necessária uma terapêutica antiplaquetária consistente com o padrão de cuidados, tendo em conta os fatores do paciente, como o risco de hemorragia, a acuidade da apresentação, a tolerância à medicação e quaisquer outras características relevantes do paciente.

Os médicos devem utilizar a informação de um vasto conjunto de evidências clínicas sobre os stents com eluição de everolimus, juntamente com a literatura atual sobre os stents com eluição de medicamentos, a recomendação atual da Sociedade Europeia de Cardiologia (ou outras diretrizes nacionais aplicáveis) e as necessidades específicas de pacientes individuais para determinar o regime antiplaquetário/anticoagulante específico a ser utilizado para os seus pacientes na prática geral.

É muito importante que o paciente siga todas as medicações antiplaquetárias após o procedimento prescritas pelo seu médico. Em pacientes de risco mais elevado selecionados em cujos casos o médico determine que os riscos superam os benefícios de uma terapêutica antiplaquetária dupla (TAPD) continuada, poderá ser razoável

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

interromper ou descontinuar a terapêutica após 1 mês de administração da TAPD com base nas baixas taxas de trombose do stent e na não observação de um risco acrescido de trombose do stent demonstrado na literatura atual. Os pacientes para os quais seja necessária uma descontinuação prematura da terapêutica antiplaquetária devem ser cuidadosamente observados e a sua terapêutica antiplaquetária deverá ser retomada o mais cedo possível, de acordo com os critérios do médico responsável.

Interações Medicamentosas

As possíveis interações do everolimus do Sistema de Stent Promus PREMIER com os medicamentos administrados concomitantemente não foram formalmente investigadas. As interações medicamentosas de níveis quimioterapêuticos sistémicos do everolimus com possíveis medicamentos concomitantes estão descritas no rótulo para fármacos concluídos que contenham everolimus como, por exemplo, o Afinitor™ ou o Certican™. Uma vez que a quantidade de everolimus carregada em cada Stent Promus PREMIER é 6-82 vezes inferior à dose diária usada em pacientes com transplante e cancro e os níveis de everolimus sistémico estão abaixo do limite de deteção em estudos pré-clínicos após dois dias, as interações medicamentosas não serão provavelmente detetáveis. Esta conclusão é reforçada uma vez que se determinou que os níveis sistémicos de everolimus eram próximos ou inferiores ao limite de quantificação de 0,2 ng/ml para além de 48 horas após a colocação do stent em ensaios clínicos.

Gravidez

Este produto não foi testado em mulheres grávidas nem em homens que tencionem ser pais; os efeitos nos fetos em desenvolvimento não foram estudados. Embora não existam contraindicações, os riscos e efeitos reprodutivos são desconhecidos. Não se recomenda que o Sistema de Stent Promus PREMIER seja utilizado em mulheres que estejam a tentar ter filhos ou em mulheres que estejam grávidas.

Utilização de Stents Múltiplos

As possíveis interações do Stent Promus PREMIER com outros stents para eluição de medicamentos ou com revestimento não foram avaliadas in vivo.

O plano de tratamento do paciente deve ter, no máximo, 2 Stents Promus PREMIER. Podem ser colocados mais stents, no caso de uma colocação de emergência. A utilização de vários stents com eluição de medicamentos irá expor o paciente a maiores quantidades de medicamento e polímero.

Quando é necessário mais do que um stent e tal resulta no contacto entre eles, os materiais dos stents devem ter uma composição semelhante, para evitar a possibilidade de corrosão devido à presença de diferentes metais num meio condutor. Se for necessário mais do que um Stent Promus PREMIER para cobrir a lesão, sugere-se que, para evitar a possibilidade de restenose provocada pela existência de espaços, os stents sejam devidamente sobrepostos (com um mínimo de 2 mm de sobreposição). Colocar vários stents de diferentes metais em contacto uns com os outros pode aumentar o potencial de corrosão, apesar de os testes in vitro para avaliar o contacto entre stents utilizando um stent com uma liga de crómio e platina em combinação com um stent com uma liga de aço inoxidável 316L sugerirem que não existe um aumento do risco de corrosão com este par.

INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO

Mecanismo de Ação

Ao nível celular, o everolimus inibe a proliferação de células estimuladas pelo fator do crescimento. Ao nível molecular, o everolimus forma um complexo com a proteína citoplasmática FKBP-12 (proteína de ligação FK 506). Este complexo liga-se e interfere com a FRAP (proteína associada à rapamicina FKBP-12), também conhecida como mTOR (alvo da rapamicina em mamíferos), provocando a inibição do metabolismo, crescimento e proliferação celulares ao parar o ciclo celular na fase G1 tardia. O mecanismo através do qual o Stent Promus PREMIER inibe o crescimento neointimal não foi ainda estabelecido.

Interações Medicamentosas

Consulte **Precauções, Interações Medicamentosas**.

Carcinogenicidade, Genotoxicidade e Toxicidade Reprodutiva

Determinou-se que o Stent Promus não é genotóxico em testes de genotoxicidade in vitro e in vivo. Foi realizado um estudo da carcinogenicidade de 26 semanas para avaliar o potencial carcinogénico dos Stents PROMUS (Xience V) após a implantação subcutânea em ratos transgénicos. Durante o estudo, não se verificaram observações clínicas anómalas que sugerissem um efeito carcinogénico do grupo de teste do Stent PROMUS (Xience V). O grupo de teste não demonstrou um aumento da incidência de lesões neoplásicas quando comparado com o grupo de controlo negativo. Contudo, o grupo de controlo positivo e o grupo de controlo positivo experimental demonstraram aumentos significativos na incidência de lesões neoplásicas em relação ao grupo de controlo de teste ou ao grupo de controlo negativo. Com base nos resultados deste estudo, o Stent PROMUS (Xience V) não parece ser carcinogénico quando implantado em ratinhos transgénicos durante 26 semanas.

Além disso, foi efetuado um estudo da toxicidade para a reprodução (teratologia) para demonstrar que a implantação de Stents PROMUS (Xience V) em ratos Sprague-Dawley fêmeas não afeta a sua fertilidade ou capacidade reprodutiva e não apresenta qualquer toxicidade reprodutiva nas suas crias. O Stent PROMUS (Xience V) não afetou a fertilidade ou a capacidade reprodutiva de ratos Sprague-Dawley fêmeas. Não se verificou nenhuma diferença estatística entre o artigo de teste Stent PROMUS (Xience V) e o sistema de controlo em termos de todos os parâmetros avaliados. O artigo de teste não teve qualquer efeito no tamanho da ninhada nem provocou o aumento da mortalidade in utero. Adicionalmente, o Stent PROMUS (Xience V) não originou qualquer toxicidade reprodutiva nas crias deste ensaio.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis possíveis (por ordem alfabética) que podem estar associados à implantação de um stent coronário numa artéria coronária nativa, incluindo os riscos associados à angioplastia coronária transluminal percutânea, para além dos riscos adicionais relacionados com a utilização do stent, conforme listado em baixo.

- Acidente vascular cerebral/acidente cerebrovascular/ataque isquémico transitório
- Angina
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular e bloqueio cardíaco
- Dor ou inflamação
- Embolia (incluindo gasosa, tecidos, trombo ou materiais do dispositivo)
- Enfarte do miocárdio
- Febre e reação pirogénica
- Hipotensão/hipertensão
- Infeção local ou sistémica
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência cardíaca da qual resulte baixo débito cardíaco (choque cardiogénico) ou edema pulmonar
- Insuficiência ou falha renal
- Insuficiência ou falha respiratória

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

- Lesão do vaso (incluindo o local de acesso) como espasmo, problemas linfáticos, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, trauma, oclusão, perfuração e rutura
- Lesão por radiação
- Morte
- Pericardite, efusão pericárdica ou tamponamento
- Problemas na colocação do stent, incluindo falha geográfica, aposição incorreta, migração ou embolização
- Reação alérgica ou indesejável (incluindo a medicamentos, anestesia, meio de contraste ou materiais do dispositivo)
- Restenose ou aposição incorreta tardia adquirida do segmento tratado
- Sangramento incluindo hemorragia ou hematoma (possivelmente exigindo transfusão ou intervenção adicional)
- Trombose do stent e/ou oclusão do vaso

Poderão constar efeitos indesejáveis associados à administração oral diária de everolimus (ou potenciais efeitos indesejáveis não enumerados acima que poderão ser exclusivos do revestimento do everolimus) da descrição de produtos farmacêuticos acabados que contêm everolimus, como Afinitor ou Certican.

ENSAIOS CLÍNICOS

As informações de segurança e eficácia principais para o Sistema de Stent Promus PREMIER derivam do Programa de Ensaios Clínicos PLATINUM global, uma série de ensaios clínicos realizados com o Sistema de Stent PROMUS Element. Os Stents PROMUS Element e Promus PREMIER utilizam a mesma liga de crómio e platina e o mesmo revestimento de PVDF-HFP e Everolimus, resultando num perfil de libertação cinética semelhante. Devido às semelhanças entre os Sistemas de Stent PROMUS Element e Promus PREMIER, os estudos de apoio e informações de estudos em animais, os resultados dos estudos clínicos PLATINUM são aplicáveis ao Sistema de Stent Promus PREMIER.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

O Sistema de Stent Promus PREMIER é fornecido:

- Esterilizado, através de um processo que utiliza óxido de etileno (OE).
- Apirogénico, em embalagem não aberta e não danificada.

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

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Manuseamento e Armazenamento

Manter seco e proteger da luz.

Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).

Armazene o produto na embalagem exterior.

NÃO RETIRE DA BOLSA DE ALUMÍNIO ATÉ ESTAR PRONTO PARA UTILIZAR.

A BOLSA DE ALUMÍNIO NÃO CONSTITUI UM SELO DE ESTERILIZAÇÃO.

Não armazene os dispositivos onde estes possam ser expostos diretamente a solventes orgânicos ou a radiação ionizante.

A bolsa de metal contém Árgon (Ar) como um meio de armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Inspeção Antes da Utilização

Verifique a data de "Validade" na bolsa de alumínio. Não utilize o produto depois do vencimento da data de "Validade". Inspecione cuidadosamente a bolsa de alumínio e a embalagem esterilizada antes de abrir. Se a integridade da bolsa de alumínio ou da embalagem esterilizada tiver sido comprometida antes do vencimento da data de validade do produto, (por ex., se a embalagem tiver sido danificada), entre em contacto com o representante local da Boston Scientific para obter informações sobre a devolução. Não utilize se detetar quaisquer defeitos.

Itens Adicionais para Utilização Segura (não incluídos na embalagem do Sistema Introdutor de Stent)

Quantidade	Material
1	Cateter-guia apropriado (consulte a Tabela 1. Descrição do Sistema de Stent Promus PREMIER)
2-3	Seringa de 20 ml (cc)
1000 u/500 cc	Solução salina esterilizada heparinizada normal
1	Fio-guia ≤ 0,014 pol. (0,36 mm)
1	Válvula hemostática rotativa
1	Meio de contraste diluído com solução salina esterilizada heparinizada normal, numa relação de 1 para 1
1	Dispositivo de Insuflação
1	Dispositivo de Torção (opcional)
1	Cateter para dilatação antes do desdobramento
1	Válvula reguladora de três vias
1	Bainha arterial apropriada

Preparação

Remoção da Embalagem

Passo Ação

1. Abra a caixa externa para revelar a bolsa de metal e verifique cuidadosamente se a bolsa de metal está danificada.
2. Abra a bolsa de alumínio cuidadosamente, rasgando ao longo da fita de abertura, conforme a indicação na bolsa de alumínio, para aceder à embalagem com selo de esterilização que contém o sistema introdutor de stent.
3. Inspecione cuidadosamente a embalagem com selo de esterilização, para deteção de danos.
4. Abra cuidadosamente a barreira esterilizada usando técnicas asséticas e extraia o sistema introdutor de stent.
5. Retire cuidadosamente o sistema introdutor de stent do tubo protetor, para preparação do mesmo. Quando utilizar um sistema Monorail, não dobre nem torça o corpo proximal durante a remoção.
6. Retire o mandril do produto e o protetor do stent, segurando o cateter imediatamente proximal ao stent (no local de ligação do balão proximal) e, com a outra mão, segure o protetor do stent e retire-o distalmente com cuidado.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

7. Verifique se o dispositivo possui danos. Se suspeitar que a esterilização ou integridade do dispositivo foram comprometidas, o dispositivo não deve ser utilizado.

Irrigação do lúmen do fio-guia

Passo Ação

1. Irrigue o lúmen do fio-guia do sistema de stent com solução salina heparinizada normal utilizando a agulha de irrigação fornecida para o sistema introdutor Monorail™ na extremidade distal.
2. Verifique se o stent está localizado entre os marcadores proximal e distal do balão. Verifique se existem dobras, torções e outros danos. Não utilize se detetar quaisquer defeitos.

Nota: tenha cuidado durante a irrigação do lúmen do fio-guia para evitar danos na ponta do cateter.

Nota: evite manusear o stent durante a irrigação do lúmen do fio-guia, dado que isto poderá afetar a colocação do stent no balão.

Nota: não se recomenda o contacto do stent com qualquer tipo de fluido, uma vez que existe a possibilidade de iniciar a libertação de medicamentos. Contudo, se for absolutamente necessário irrigar ou mergulhar o stent em solução salina esterilizada/isotónica, o tempo de contacto deverá ser limitado (1 minuto, no máximo).

Procedimento

Preparação do Balão

Passo Ação

1. Prepare o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.
2. Para o tratamento de vasos obstruídos, recomendamos a utilização de meio de contraste na visualização do vaso distal para confirmar a posição do fio-guia dentro do lúmen.
3. Ligue o dispositivo de insuflação/seringa à válvula reguladora; ligue à porta de insuflação. Não dobre o hipotubo quando ligar o dispositivo de insuflação/seringa.
4. Com a ponta para baixo, oriente o sistema de stent verticalmente.
5. Abra a válvula reguladora para o sistema de stent; puxe para aplicar pressão negativa durante 15 segundos; solte para a posição neutra para encher com meio de contraste.
6. Feche a válvula reguladora para o sistema de stent; purgue todo o ar do dispositivo de insuflação/seringa.
7. Repita os passos 5 a 7 até que tenha conseguido eliminar todas as bolhas de ar. Se persistirem bolhas de ar, não utilize o produto.
8. Se utilizou uma seringa, ligue um dispositivo de insuflação preparado à válvula reguladora.
9. Abra a válvula reguladora para o sistema de stent.
10. Deixe à pressão atmosférica (neutra).

Procedimento de Introdução

Passo Ação

1. Prepare o local de acesso vascular seguindo as práticas de PTCA padrão.

Nota: se for utilizada uma extensão do cateter-guia, deve considerar a compatibilidade adequada do cateter-guia (consulte a Tabela 1. Descrição do Sistema de Stent Promus PREMIER), uma vez que poderá ser necessário um cateter-guia maior. A utilização de dispositivos de extensão de cateter-guia reduz o lúmen disponível para manipulação do cateter.

2. Dilate previamente a lesão/o vaso com um balão de diâmetro apropriado.
3. Mantenha uma pressão neutra no dispositivo de insuflação ligado ao sistema introdutor de stent.
4. Retrocarregue o sistema introdutor de stent na porção proximal do fio-guia enquanto mantém a posição do fio-guia através da lesão alvo.
5. Abra a válvula hemostática rotativa completamente, para permitir a passagem fácil do stent e para evitar danos no stent.
6. Faça avançar o sistema introdutor de stent cuidadosamente no conector do cateter-guia. Certifique-se de que o corpo proximal se mantém direito. Assegure-se da estabilidade do cateter-guia antes de fazer avançar o sistema introdutor de stent para dentro da artéria coronária.

Nota: se encontrar uma resistência fora do comum antes do stent sair do cateter-guia, não force a passagem. A resistência pode indicar um problema e o uso de força excessiva poderá danificar o stent ou desalojá-lo do balão. Mantenha a posição do fio-guia ao longo da lesão e retire o sistema introdutor de stent e o cateter-guia como uma unidade.

7. Faça avançar o sistema introdutor de stent sobre o fio-guia até à lesão alvo sob visualização fluoroscópica direta. Utilize os marcadores radiopacos proximal e distal do balão como ponto de referência. Cubra toda a área da lesão, bem como a área tratada com o balão. O stent deve cobrir adequadamente uma parte saudável do vaso proximal e distal à lesão. Se a posição do stent não for a ideal, este deverá ser cuidadosamente reposicionado ou retirado (consulte também **Precauções, Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento**). As bordas interiores das faixas marcadoras indicam as extremidades do stent e os ombros do balão. A expansão do stent não deve ser feita se o stent não estiver corretamente colocado no segmento da lesão alvo do vaso.

Nota: se for encontrada uma resistência fora do comum em qualquer altura durante o acesso à lesão antes da implantação do stent, o sistema introdutor de stent e o cateter-guia devem ser retirados como uma unidade. (Consulte também **Precauções, Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento**). Depois de o sistema introdutor de stent ter sido retirado, não o reutilize.

8. Feche a válvula hemostática rotativa de forma adequada. O stent está agora pronto para ser implantado.

Procedimento de Implantação

Passo Ação

1. Insufle o sistema introdutor expandindo o stent a uma pressão mínima de 11 atm (1117 kPa). Poderá ser necessária uma pressão mais elevada para otimizar a aposição do stent contra a parede arterial. Normalmente, pretende-se obter uma

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

pressão de desdobramento inicial que faça com que o diâmetro interno do stent seja cerca de 1,1 vezes o diâmetro do vaso de referência distal (consulte as Tabelas 3 e 4, Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER). A pressão do balão não deve exceder a pressão de rutura nominal de 18 atm (1827 kPa) para stents com um diâmetro entre 2,25 mm a 2,75 mm e 16 atm (1620 kPa) para stents com um diâmetro entre 3,00 - 4,00 mm (consulte as Tabelas 3 e 4, Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER).

2. Mantenha a pressão de insuflação durante 15 a 30 segundos para expandir o stent completamente.
3. Desinsufle o balão, puxando o dispositivo de insuflação para aplicar pressão negativa até que o balão esteja completamente desinsuflado. Certifique-se de que o balão está totalmente deflacionado antes de retirar o sistema introdutor. Os balões mais largos e mais compridos demoram mais tempo a deflacionar do que os balões mais estreitos e mais curtos. O tempo de desinsuflação é de ≤ 30 segundos. Antes de retirar o sistema introdutor de stent, confirme visualmente a deflação completa do balão sob fluoroscopia.
4. Confirme a posição e o desdobramento do stent usando técnicas angiográficas padrão. Para obter os melhores resultados, todo o segmento arterial da estenose deverá ser coberto pelo stent. Durante a expansão do stent, deverá utilizar-se visualização fluoroscópica para fazer uma avaliação adequada do diâmetro ideal do stent expandido, comparando-o com os diâmetros proximal e distal da artéria coronária. A expansão ideal do stent requer que este esteja em contacto total com a parede arterial. A aposição da parede do stent deve ser verificada através de ecografia intravascular.
5. Se o tamanho/aposição do stent necessitar de otimização, faça avançar novamente o balão do sistema introdutor de stent, ou outro cateter de balão de alta pressão de tamanho apropriado, até à área com o stent, usando técnicas de angioplastia padrão.
6. Insufle o balão até à pressão desejada observando-o ao mesmo tempo sob fluoroscopia (consulte o rótulo do produto e/ou a Tabela 3 e 4. Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER para observar o quadro de conformidade do balão). Desinsufle o balão. Certifique-se de que o balão está totalmente deflacionado antes de retirar o sistema introdutor. Os balões mais largos e mais compridos demoram mais tempo a deflacionar do que os balões mais estreitos e mais curtos. O tempo de desinsuflação é de ≤ 30 segundos. Antes de retirar o sistema introdutor de stent ou o cateter de balão de pós-dilatação, confirme visualmente a deflação completa do balão sob fluoroscopia.
7. Se for necessário mais do que um Stent Promus PREMIER para cobrir a lesão e a área tratada com o balão, sugere-se que, para evitar a possibilidade de restenose provocada pela existência de espaços, os stents sejam devidamente sobrepostos. Para assegurar que não existem quaisquer folgas entre os stents, as bandas do marcador do balão do segundo Stent Promus PREMIER devem ser posicionadas no interior do stent desdobrado antes da expansão.
8. Volte a confirmar a posição do stent e o resultado angiográfico. Repita as insuflações até obter o desdobramento ideal do stent ou substitua o sistema introdutor de stent por um cateter de balão de pós-dilatação maior.

Procedimento de Remoção

Passo Ação

1. Certifique-se de que o balão está totalmente deflacionado antes de retirar o sistema introdutor. Os balões mais largos e mais compridos demoram mais tempo a deflacionar do que os balões mais estreitos e mais curtos. O tempo de desinsuflação é de ≤ 30 segundos. Antes de retirar o sistema introdutor de stent ou o cateter de balão de pós-dilatação, confirme visualmente a deflação completa do balão sob fluoroscopia.
2. Abra completamente a válvula hemostática rotativa.
3. Enquanto mantém a posição do fio-guia e pressão negativa no dispositivo de insuflação, retire o sistema introdutor.
4. Repita a angiografia para avaliar a zona onde o stent foi colocado.
5. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, volte a mudar para o cateter introdutor de stent original ou mude para outro cateter de balão com um diâmetro adequado para obter a aposição correta do stent na parede do vaso.
   - O balão introdutor de stent pode ser utilizado para pós-dilatação até aos diâmetros de stent indicados no gráfico de conformidade (consulte a Tabela 3 e 4, Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER)
   - Pode ser utilizado um cateter de balão de pós-dilatação para expandir o stent até aos limites de pós-dilatação indicados na tabela seguinte.

Dilatação dos Segmentos com Stent após o Desdobramento

Precaução: não dilate o stent para além dos limites indicados abaixo.

Diâmetro Nominal do Stent (D. I.)	Limites de Pós-dilatação (DI)*
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm – 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

*Diâmetro Interno Máx. do Stent

Deve fazer-se o possível para que o stent não fique subdilatado. Se o tamanho do stent desdobrado ainda assim for inadequado para o diâmetro do vaso ou caso não obtenha um contacto completo com a parede do vaso, poderá ser utilizado um balão de pós-dilatação maior para expandir o stent. O balão deverá ser centrado no stent e não deverá projetar-se para fora da região onde este está colocado. Para os casos de restenose intra-stent em que sejam conhecidas as características específicas do stent original, o diâmetro interno do novo stent expandido não deverá exceder os limites de dilatação do stent original. Nos casos em que não sejam conhecidas as características específicas do stent original, o diâmetro interno do novo stent expandido não deverá exceder o diâmetro do vaso de referência.

Nota: em lesões calcificadas, certifique-se de que a expansão do balão no segmento distal com stent apõe totalmente o stent à parede do vaso (particularmente com balões resistentes).

Nota: deve ter-se muito cuidado ao cruzar um stent que foi recentemente desdobrado com um cateter intravascular, um fio-guia coronário ou um cateter de balão, para evitar afetar a colocação, aposição, geometria e/ou revestimento do stent. Se voltar a cruzar com um fio-guia, o segmento onde se encontra o stent deverá ser novamente cruzado, com cuidado, com uma ponta prolapsada para evitar desalojar o stent.

6. Conclua a confirmação angiográfica, remova os dispositivos e feche o local de acesso vascular de acordo com as práticas de norma.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Instruções de Utilização Simultânea de Dois Dispositivos num Cateter-guia (Técnica "Kissing Balloon")

Compatibilidade de 6 F (1,78 mm): pode ser utilizada simultaneamente qualquer combinação de um Stent Promus PREMIER (2,25 mm a 4,00 mm) e um cateter de balão (NC EMERGE™ 3,25 mm x 20 mm ou menor*), dentro de um cateter-guia de 6 F (DI mín. de 1,78 mm/0,070 polegadas).

*ou outro cateter de balão coronário da Boston Scientific com as mesmas dimensões externas do corpo.

A técnica pode ser efetuada de acordo com a sequência indicada abaixo:

1. Prepare o local de acesso vascular de acordo com a prática corrente e encaminhe os fios-guia até aos locais alvo no vaso principal e no ramo lateral.
2. Faça avançar o Sistema de Stent Promus PREMIER sobre o fio-guia até à lesão alvo, conforme descrito nas **Instruções de Operação**.
3. Faça avançar o cateter de balão para o local alvo do ramo lateral sobre o fio-guia, conforme descrito nas instruções de utilização do cateter de balão.
4. Aplique a Técnica "Kissing Balloon" de acordo com a prática corrente. Aguarde um período de tempo adequado para a deflação completa do balão.
5. Mantendo a posição do fio-guia, retire o cateter de balão do ramo lateral conforme descrito nas instruções de utilização do cateter de balão.
6. Mantendo a posição do fio-guia, retire o Sistema de Stent Promus PREMIER para dentro do cateter-guia, conforme descrito nas **Instruções de Operação**. Se encontrar uma resistência superior à habitual durante a remoção do Sistema de Stent Promus PREMIER para dentro do cateter-guia, consulte **Precauções, Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento** para obter instruções.
7. Repita a angiografia para avaliar a zona onde o stent foi colocado. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada do Stent Promus PREMIER, consulte **Instruções de Operação - Procedimento de Remoção** para obter instruções.
8. Conclua a confirmação angiográfica, remova os fios-guia e feche o local de acesso vascular de acordo com a prática corrente.

Nota: deve considerar a compatibilidade adequada do cateter-guia caso utilize dois dispositivos Promus PREMIER dentro do cateter-guia individual, pois poderá ser necessário um cateter-guia maior.

Nota: a utilização de dispositivos de extensão de cateter-guia reduz o lúmen disponível para manipulação do cateter.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: Após a utilização, os dispositivos e embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico 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 de resíduos municipal.

Pós-Procedimento

É muito importante que o paciente siga as recomendações antiplaquetárias pós-procedimento fornecidas pelo respetivo médico.

- Se o paciente necessitar de IRM, consulte **Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)**.
- 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 IN VITRO

Conformidade do Sistema de Stent Promus PREMIER

Tabela 3 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER

Pressão atm - kPa	D. I. do Stent (mm)						
		2,25	**2,50**	**2,75**	**3,00**	**3,50**	**4,00**
8 - 814			2,29	2,50	2,72	3,24	3,72
9 - 910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10 - 1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1117	Nominal	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2227		2,60	2,90	3,17			

*Pressão de Rutura Nominal. NÃO EXCEDA
Pressão Nominal = 11,0 atm - 1.117 kPa

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 4 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus PREMIER

Pressão atm - kPa		D. E. do Stent (mm)					
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814			2,48	2,69	2,91	3,43	3,92
9 - 910		2,32	2,56	2,77	3,00	3,53	4,01
10 - 1014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11 - 1117	Nominal	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12 - 1213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13 - 1317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14 - 1420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15 - 1517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16 - 1620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17 - 1724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18 - 1827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19 - 1924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20 - 2027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21 - 2130		2,76	3,06	3,32			
22 - 2227		2,79	3,09	3,36			

*Pressão de Rutura Nominal. NÃO EXCEDA
Pressão Nominal = 11,0 atm - 1117 kPa

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Os médicos devem considerar o seguinte ao aconselhar os pacientes acerca deste produto:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento, tanto para o Stent Promus PREMIER como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Discutir as alergias do paciente, em particular o risco para pacientes que possam ser alérgicos à terapêutica antiplaquetária ou aos componentes do stent, incluindo everolimus, polímero, aço inoxidável, ferro, níquel, molibdénio, crómio e/ou platina.
- Discutir os riscos e os benefícios da terapêutica antiplaquetária, incluindo o risco de tromboembolia, caso o paciente interrompa a utilização.
- Discutir as condições em que o paciente pode ser submetido a uma ressonância magnética (IRM) de forma segura (1,5 T e 3 T) após o implante de um Stent Promus PREMIER.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo consultas de seguimento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares ou reabilitação.
- Forneça ao paciente o cartão de implante preenchido e aconselhe-o a ter o cartão sempre consigo.
- Instrua o paciente a apresentar o cartão de implante aos profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos) para que possam tomar as precauções necessárias.

Vida Útil Prevista

Informe o paciente de que o stent é um implante permanente - depois de o medicamento ser eluído, a estrutura metálica do stent e o polímero permanecem. A estrutura do stent foi testada quanto à integridade estrutural (resistência a fraturas) para durar um mínimo de 10 anos. No entanto, os materiais da estrutura do stent não são biodegradáveis e destinam-se a ter uma duração igual à da vida do paciente.

Nota: estima-se que o medicamento everolimus seja libertado para dentro do tecido arterial circundante durante, aproximadamente, 3 meses após o desdobramento do stent.

GARANTIA

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

Promus PREMIER, PROMUS Element, PROMUS Element Plus e NC Emerge são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

INSTRUCTIONS FOR USE **en**

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

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

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.

INSTRUCCIONES DE USO **es**

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

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

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.

MODE D'EMPLOI **fr**

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

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'IUD-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG **de**

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

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO **it**

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

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

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

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK **nl**

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

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

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.

BRUGSANVISNING **da**

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningen såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ **el**

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

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **pt-EU**

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

Visite www.IFU-BSCI.com para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

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.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

BRUKSANVISNING sv

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

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

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatók a termékcímkén található információk, például a termékkód, az UDI-DI vagy a termék neve.

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

NÁVOD K POUŽITÍ cs

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

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

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.

SPOSÓB UŻYCIA pl

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

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby zyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

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.

BRUKSANVISNING no

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

Bruk nettleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

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.

KULLANIM TALİMATLARI tr

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

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

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.

INSTRUÇÕES DE USO pt-BRA

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

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (Identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

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.

KÄYTTÖOHJEET fi

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

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ro

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

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

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.

NÁVOD NA POUŽITIE sk

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

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

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.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА **bg**

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

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

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 контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU **hr**

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

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

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.

KASUTUSJUHISED **et**

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com, et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhistele 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.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **lv**

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārlūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

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.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **lt**

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ieškoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalusis priemonės identifikatorius UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

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.

NAVODILA ZA UPORABO **sl**

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

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.

PETUNJUK PENGGUNAAN **id**

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

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

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 dikirimi satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ **uk**

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Implant Card Instructions **en**
Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

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. Facilítesela al paciente.

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.

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.

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.

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.

Anvisninger for implantatkort **da**
Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.

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.

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.

Anvisningar för implantatkort **sv**
Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.

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.

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.

Instrukcja dotycząca karty implantu **pl**
Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.

Instruksjoner for implantatkortet **no**
Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.

İmplant Kartı Talimatları **tr**
Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.

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.

Implanttikortin ohjeet **fi**
Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.

Instrucțiuni referitoare la cardul implant **ro**
Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.

Pokyny ku karte implantátu **sk**
Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.

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.

Upute za kartice implantata **hr**
Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.

Implantaadi kaardi suunised **et**
Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.

Implantāta kartes norādījumi **lv**
Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam.

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos **lt**
Įrašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.

Navodila v zvezi s kartico vsadka **sl**
Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.

Petunjuk Kartu Implan **id**
Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.

Інструкції до картки імплантату **uk**
Запишіть назву закладу, дані пацієнта й дату імплантації. Додайте відривну етикетку з упаковки продукту. Надайте пацієнту. Щоб дізнатися більше, див.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 923100480), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contacto local na Argentina

ID

Maximum Stent Inner Diameter
Diámetro interno máximo del stent
Diamètre interne maximum du stent
Diâmetro Interno Máximo do Stent

GC R

Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Cateter-guia Recomendado

GW R

Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Fio-guia Recomendado

30 °C
15 °C
25°C R

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).
Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F)
Armazene a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15 e 30°C (59-86°F).

RH

Protect from Humidity
Proteger de la humedad
Protéger de l'humidité
Proteger da humidade

OP

Do not open foil pouch until ready for use.
No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso.
N'ouvrir la poche en aluminium qu'au moment de l'utilisation.
Não abra a bolsa de alumínio até estar pronto para utilizar.



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Abra Aqui

NE

Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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

2023-11

51758939-01

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048O), IFU, MB, Promus PREMIER, MR OUS, Global, 51758939-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139