Boston Scientific

Promus ELITE™

MONORAIL™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**11**
Mode d'emploi	**21**
Gebrauchsanweisung	**31**
Istruzioni per l'uso	**41**
Gebruiksaanwijzing	**51**
Instruções de Utilização	**61**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

1.0 WARNING 3

2.0 DEVICE DESCRIPTION 3
Table 2.1 Promus ELITE™ Stent System Product Description 3
2.1 User Information 3
2.2 Device Component Description 3
Contents 3
2.3 Drug Eluting Coating Description 3
2.3.1 Everolimus 3
Figure 2.1. The Chemical Structure of Everolimus 3
2.3.2 Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier 3
Figure 2.2. The Chemical Structure of PBMA 4
Figure 2.3. The Chemical Structure of PVDF-HFP 4
Table 2.2. Promus ELITE Stent System Product Matrix and Everolimus Content 4

3.0 INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 4

4.0 CONTRAINDICATIONS 5

5.0 WARNINGS 5

6.0 PRECAUTIONS 5
6.1 General Precautions 5
6.2 Stent System Handling (also see Section 10.0, Operational Instructions) 5
6.3 Stent Placement 5
6.3.1 Preparation 5
6.3.2 Placement 5
6.4 Stent System Removal – Pre-deployment 5
6.5 Stent System Removal – Post-deployment 6
6.6 Post-Procedure 6
6.7 Brachytherapy 6
6.8 Magnetic Resonance Imaging (MRI) 6
3.0 Tesla Temperature Information 6
1.5 Tesla Temperature Information 6
Image Artifact Information 6
6.9 Individualization of Patient Treatment 6
6.10 Drug Interactions 7
6.11 Pregnancy 7
6.12 Use of Multiple Stents 7

7.0 DRUG INFORMATION 7
7.1 Mechanism of Action 7
7.2 Drug Interactions 7
7.3 Carcinogenicity, Genotoxicity, and Reproductive Toxicology 7

8.0 ADVERSE EVENTS 7

9.0 HOW SUPPLIED 8
Handling and Storage 8

10.0 OPERATIONAL INSTRUCTIONS 8
10.1 Inspection Prior to Use 8
10.2 Materials Required (not included in Stent Delivery System package) 8
10.3 Preparation 8
10.3.1 Packaging Removal 8
10.3.2 Guidewire Lumen Flush 9
10.3.3 Balloon Preparation 9
10.3.4 Delivery Procedure 9
10.3.5 Deployment Procedure 9
10.3.6 Removal Procedure 9
10.4 Post-Deployment Dilatation of Stented Segments 10

11.0 IN VITRO INFORMATION 10
11.1 Promus ELITE Stent System Compliance 10
Table 11.1. Typical Promus ELITE Stent System Compliance 10
Table 11.2. Typical Promus ELITE Stent System Compliance 10

12.0 CLINICAL TRIALS 10

WARRANTY 10

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus ELITE™

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.

1.0 WARNING

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.

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.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

STERILE — DO NOT RESTERILIZE — SINGLE USE ONLY

2.0 DEVICE DESCRIPTION

The Promus ELITE Everolimus-Eluting Coronary Stent System (Promus ELITE 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 ELITE Stent System are described in Table 2.1 Promus ELITE Stent System Product Description.

Table 2.1 Promus ELITE Stent System Product Description

	Promus ELITE 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 100 µg/cm² everolimus applied to the stent with a maximum nominal drug content of 243.0 µg on the largest stent (4.00 x 38 mm).
Delivery System Effective Length	144 cm
Delivery System Ports	Single access port to inflation lumen. Guidewire exit port is located approximately 26 cm from tip. Designed for guidewire ≤0.014 inches (0.36 mm)
Average stent length change at nominal diameter	2.25 – 4.00 mm; 0.1 - 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 – 2.75 (mm) and 16 atm – 1620 kPa for stent diameters 3.00 – 4.00 (mm) diameters
Guide Catheter Inner Diameter	≥0.056 inches (1.42 mm)
Catheter Shaft Outer Diameter	2.1F (0.70 mm) proximal and 2.7F (≤0.95 mm) distal.
Stent Strut Thickness (including coating)	2.25 – 3.50 mm: 0.093 mm, 4.00 mm: 0.098 mm

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

2.1 User Information

Only Physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.

2.2 Device Component Description

The Promus ELITE Stent component is made from a platinum chromium alloy mounted onto a Monorail Delivery System. The Promus ELITE 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, 2.75 mm
- Workhorse (WH): 3.00, 3.50 mm
- Large Vessel (LV): 4.00 mm

Contents

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

2.3 Drug Eluting Coating Description

The Promus ELITE 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 Sections 2.3.1 and 2.3.2 for descriptions of the drug and polymers, respectively.

2.3.1 Everolimus

The active pharmaceutical ingredient in the Promus ELITE Stent is everolimus. The everolimus chemical name is 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin and its chemical structure is provided in Figure 2.1. This is the same active pharmaceutical ingredient as is used in PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™, PROMUS Element™ Plus and Promus Premier™.

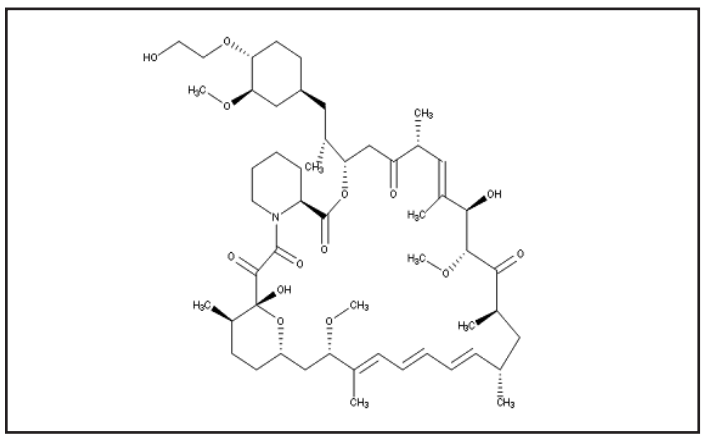


Figure 2.1. The Chemical Structure of Everolimus

2.3.2 Primer Polymer and Drug Matrix Copolymer Carrier

The Promus ELITE 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 2.2.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

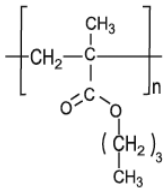


Figure 2.2. The Chemical Structure of PBMA

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 2.3.

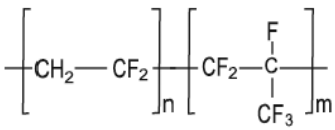


Figure 2.3. The Chemical Structure of PVDF-HFP

Table 2.2. Promus ELITE™ 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)
H7493941308220	2.25	8	38.2
H7493941308250	2.50	8	39.3
H7493941308270	2.75	8	39.3
H7493941308300	3.00	8	42.6
H7493941308350	3.50	8	42.6
H7493941308400	4.00	8	57.3
H7493941312220	2.25	12	57.3
H7493941312250	2.50	12	61.1
H7493941312270	2.75	12	61.1
H7493941312300	3.00	12	60.7
H7493941312350	3.50	12	60.7
H7493941312400	4.00	12	81.5
H7493941316220	2.25	16	72.7
H7493941316250	2.50	16	78.5
H7493941316270	2.75	16	78.5
H7493941316300	3.00	16	84.8
H7493941316350	3.50	16	84.8
H7493941316400	4.00	16	105.7
H7493941320220	2.25	20	91.8
H7493941320250	2.50	20	95.8
H7493941320270	2.75	20	95.8
H7493941320300	3.00	20	102.9
H7493941320350	3.50	20	102.9
H7493941320400	4.00	20	129.9
H7493941324220	2.25	24	107.2
H7493941324250	2.50	24	113.2
H7493941324270	2.75	24	113.2
H7493941324300	3.00	24	121.1
H7493941324350	3.50	24	121.1
H7493941324400	4.00	24	154.1
H7493941328220	2.25	28	126.3
H7493941328250	2.50	28	130.6
H7493941328270	2.75	28	130.6
H7493941328300	3.00	28	139.2
H7493941328350	3.50	28	139.2
H7493941328400	4.00	28	178.4
H7493941332220	2.25	32	145.5
H7493941332250	2.50	32	152.3
H7493941332270	2.75	32	152.3
H7493941332300	3.00	32	163.3
H7493941332350	3.50	32	163.3
H7493941332400	4.00	32	202.6
H7493941338250	2.50	38	178.4
H7493941338270	2.75	38	178.4
H7493941338300	3.00	38	193.5
H7493941338350	3.50	38	193.5
H7493941338400	4.00	38	243.0

3.0 INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Promus ELITE Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease, including patients with acute myocardial infarction and patients with concomitant diabetes mellitus due to discrete de novo native coronary artery lesions. The Promus ELITE 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4.0 CONTRAINDICATIONS

Use of the Promus ELITE™ 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 2.2.2, Primer polymer and drug matrix copolymer carrier).
- Known severe reaction to contrast agents that cannot be adequately pre-medicated prior to the Promus ELITE 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.

5.0 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 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.

6.0 PRECAUTIONS

6.1 General Precautions

- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft (CABG) 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.
- Subsequent stent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of previously implanted stents is not well characterised.
- 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 visually confirm complete balloon deflation under fluoroscopy. Failure to do so may cause increased SDS withdrawal forces and result in guide catheter movement into the vessel and subsequent arterial damage.
- Orally administered everolimus combined with cyclosporine is associated with increased serum cholesterol and triglyceride levels.

6.2 Stent System Handling (also see Section 10.0, Operational Instructions)

- For single use only. Do not resterilize or reuse this product. Note product “Use By” date. (see Section 1.0, Warning)
- The premounted Promus ELITE 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 dilatation catheter to verify proper function.
- 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.
- Use only the appropriate balloon inflation media (see Section 10.3.3, Balloon Preparation). Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- In the event the Promus ELITE Stent is not deployed, do not reuse the product and contact your local Boston Scientific Representative for return information.

6.3 Stent Placement

6.3.1 Preparation

- Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed. Use the balloon purging technique described in Section 10.3.3, Balloon Preparation.
- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, see **Stent System Removal - Pre-deployment** for directions.
- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be used subsequent to being moved in and out through the distal end of the guide catheter as stent or coating damage or stent dislodgment from the balloon may occur.

6.3.2 Placement

- The vessel 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, Section 6.4, 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 11.1 and 11.2, Typical Promus ELITE 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.
- Placement of the stent has the potential to compromise side branch patency if stenting near a side branch.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stented portion and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g., CABG, further dilation, placement of additional stents, or other).
- When treating multiple lesions, the distal lesion should generally 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 the stent dislodgment.
- When treating coronary bifurcation lesions, care must be exercised to access the secondary vessel via the repeating geometry in the body of the stent within the primary vessel.

6.4 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 under direct fluoroscopic visualization.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares, and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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 coronary tree should be undertaken to ensure that 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.

6.5 Stent System Removal – Post-deployment

- Following stent placement, confirm complete balloon deflation. 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 under 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 that there is no damage to the coronary vasculature.
- If greater than usual resistance is felt during delivery system withdrawal into the guide catheter, see **Stent System Removal - Pre-deployment** for directions.

6.6 Post-Procedure

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

6.7 Brachytherapy

The safety and effectiveness of the Promus ELITE™ 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 ELITE Stent have not been established. Both vascular brachytherapy and the Promus ELITE Stent alter arterial remodeling. The interaction, if any, between these two treatments has not been determined.

6.8 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Through non-clinical testing, the Promus ELITE Stent has been shown to be MR Conditional (poses no known hazards under specified conditions.) The conditions are as follows:

- Field strengths of 3 Tesla or less with
- Static magnetic field gradient < 14 T/m (extrapolated)
- Product of static magnetic field and static magnetic field gradient < 25 T^2/m (extrapolated)
- A calculated rate of change of magnetic field (dB/dt) of 60 T/s or less
- A maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of lower than 2.0 W/kg for a total active MR scan time (with RF exposure) of 15 minutes or less

The Promus ELITE Stent should not migrate in this MRI environment. MR imaging within these conditions may be performed immediately following the implantation of the stent. This stent has not been evaluated to determine if it is MR Conditional beyond these conditions.

3.0 Tesla Temperature Information

Non-clinical testing of RF-induced heating was performed at 123 MHz in a 3.0 Tesla Magnetom Trio™, Siemens Medical Solutions MR system, software version Numaris/4, syngo™ MR A30A. The stents were in a location and orientation in the phantom that produced the worst case Radio Frequency (RF) heating. RF power was applied for 15 minutes and the measured conductivity of the phantom material was about 0.50 S/m. The phantom average SAR calculated using calorimetry was 2.3 W/kg. The maximal in-vitro temperature rise was calculated as 2.6°C when the local SAR was scaled to 2.0 W/kg for a measured overlapped stent length of 74 mm. Other stent lengths exhibited a lower temperature rise. Predicted in-vivo heating based on these non-clinical tests and computer simulation of the patient exposure to the electromagnetic fields in MRI yielded to the following maximal in vivo rises: for landmarks at the chest level, the calculated temperature rise was 2.6°C with a calculated uncertainty upper bound temperature of 4.7°C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.

The actual in vivo rise is expected to be less than these values as the calculations did not include the cooling effects due to blood flow in the lumen of the stent and blood perfusion in the tissue outside the stent.

1.5 Tesla Temperature Information

Non-clinical testing of RF-induced heating was performed at 64 MHz in a 1.5 Tesla Intera™ Philips Medical Systems, software version Release 12.6.1.3, 2010-12-02 whole body coil MR scanner. The stents were in a location and orientation in the phantom that produced the worst case RF heating. RF power was applied for 15 minutes and the measured conductivity of the phantom material was about 0.51 S/m. The phantom average SAR calculated using calorimetry was 2.1 W/kg. The maximal in-vitro temperature rise was calculated as 2.6°C when the local SAR was scaled to 2.0 W/kg for a measured single stent length of 39 mm. Other stent lengths exhibited a lower temperature rise. Predicted in-vivo heating based on these non-clinical tests and computer simulation of the patient exposure to the electromagnetic fields in MRI yielded to the following maximal in vivo rises: for landmarks at the chest level, the calculated temperature rise was 2.6°C with an uncertainty upper bound temperature of 4.8°C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.

The actual in vivo rise is expected to be less than these values as the calculations did not include the cooling effects due to blood flow in the lumen of the stent and blood perfusion in the tissue outside the stent.

In vivo, local SAR depends on MR Field strength and may be different than the estimated whole body averaged SAR, due to body composition, stent position within the imaging field, and scanner used, thereby affecting the actual temperature rise. No tests have been performed on possible nerve or other tissue stimulation possible to be activated by strong gradient magnetic fields and resulting induced voltages.

Image Artifact Information

The calculated image artifact extends approximately 8 mm from the perimeter of the device diameter and 5 mm beyond each end of the length of the stent when scanned in non-clinical testing using a Spin Echo sequence. With a Gradient Echo sequence the calculated image artifact extends 7 mm beyond the perimeter of the diameter and 7 mm beyond each end of the length with both sequences partially shielding the lumen in a 3.0 Tesla Intera (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, software version Release 2.6.3.5 2009-10-12 MR system with a transmit/receive head coil. This testing was completed using ASTM F2119-07 test method.

6.9 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 a $P2Y_{12}$ inhibitor (e.g. clopidogrel, ticlopidine, prasugrel or ticagrelor) must be prescribed post procedure to reduce the risk of stent thrombosis. Aspirin must be administered concomitantly with $P2Y_{12}$ inhibitor, and then continued indefinitely to further reduce the risk of thrombosis.

Antiplatelet drugs should be used in combination with (Promus ELITE) drug-eluting stents. 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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

6.10 Drug Interactions

The following describes known drug interactions for orally administered everolimus at significantly higher doses than are present on the Promus ELITE™ Everolimus-Eluting Coronary Stent. Interactions observed at these higher doses may not be relevant to the Promus ELITE Everolimus-Eluting Coronary Stent System.

When taken orally, everolimus is extensively metabolised by the cytochrome P4503A4 (CYP3A4) in the gut wall and liver and is a substrate for the countertransporter P-glycoprotein. Therefore, absorption and subsequent elimination of everolimus may be influenced by drugs that affect these pathways. Concurrent treatment with strong 3A4 inhibitors and inducers is not recommended unless the benefits outweigh the risk. Inhibitors of P-glycoprotein may decrease the efflux of everolimus from intestinal cells and increase everolimus blood concentrations. In vitro, everolimus was a competitive inhibitor of CYP3A4 and of CYP2D6, potentially increasing the concentrations of drugs eliminated by these enzymes. Thus, caution should be exercised when coadministering everolimus with 3A4 and 2D6 substrates with a narrow therapeutic index. Everolimus has also been shown to reduce the clearance of some prescription medications when it was administered orally along with cyclosporine (CsA).

Please Note: Everolimus when prescribed as an oral medication may interact with the following drugs or substances:

- CYP3A4 isozyme inhibitors (ketoconazole, itraconazole, ritonavir, erythromycin, clarithromycin, fluconazole, calcium channel blockers)
- Inducers of CYP3A4 isozyme (rifampicin, rifabutin, carbamazepin, Phenobarbital, phenytoin)
- Antibiotics (Ciprofloxacin, ofloxacin)
- Glucocorticoids
- HMGCoA reductase inhibitors (simvastatin, lovastatin)
- Digoxin
- Cisapride (theoretical potential interaction)
- Sildenafil (Viagra™) (theoretical potential interaction)
- Antihistaminics (Terfenadine, astemizole)
- Grapefruit juice

Formal drug interaction studies have not been performed with the Promus ELITE Everolimus-Eluting Coronary Stent System. Therefore, due consideration should be given to the potential for both systemic and local drug interactions in the vessel wall when deciding to place the Promus ELITE Everolimus-Eluting Coronary Stent in a subject taking a drug with known interaction with everolimus.

6.11 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 ELITE Stent System be used in women attempting to conceive, or who are pregnant.

6.12 Use of Multiple Stents

Potential interactions of the Promus ELITE 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 ELITE 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 ELITE 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.

7.0 DRUG INFORMATION

7.1 Mechanism of Action

The mechanism by which the Promus ELITE Stent inhibits neointimal growth has not been established. 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.

7.2 Drug Interactions

See Section 6.10, Drug Interactions.

7.3 Carcinogenicity, Genotoxicity, and Reproductive Toxicology

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.

8.0 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.

- Abrupt closure
- Allergic reaction (including to medications, contrast, stent materials)
- Aneurysm (coronary)
- Angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation and ventricular tachycardia
- Arteriovenous fistula
- Bleeding
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Death
- Emboli (including air, tissue, thrombus, plaque or device materials)
- Heart failure
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypotension/hypertension
- Infection, local and/or systemic

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Ischemia, myocardial
- Myocardial infarction
- Pain
- Pericardial effusion
- Pseudoaneurysm, femoral
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Shock
- Stent embolisation
- Stent fracture
- Stent migration
- Stent thrombosis and/or vessel occlusion
- Stroke/cerebrovascular accident/transient ischemic attack
- Total occlusion of coronary artery
- Vessel spasm
- Vessel injury (including dissection, perforation, rupture or trauma)

Adverse events associated with daily oral administration of everolimus:

- Abdominal pain
- Acne
- Anemia
- Coagulopathy
- Diarrhea
- Edema
- Hemolysis
- Hypercholesterolemia
- Hyperlipidemia
- Hypertension
- Hypertriglyceridemia
- Hypogonadism male
- Leukopenia
- Liver function test abnormal
- Lymphocele
- Myalgia
- Nausea
- Pain
- Pneumonia
- Pyelonephritis
- Rash
- Renal tubular necrosis
- Sepsis
- Surgical wound complication
- Thrombocytopenia
- Urinary tract infection
- Venous thromboembolism
- Viral, bacterial, and fungal infections
- Vomiting
- Wound infection

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

9.0 HOW SUPPLIED

Handling and Storage

Keep dry and protect from light. Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15-30°C (59-86°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.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

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

10.0 OPERATIONAL INSTRUCTIONS

10.1 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.

10.2 Materials Required (not included in Stent Delivery System package)

Quantity	Material
1	Appropriate guide catheter (see Table 2.1, Promus ELITE™ Stent System Product Description)
2-3	20 ml (cc) syringe
1000 u/500 cc	Normal heparinized sterile saline
1	≤0.014 in (0.36 mm) guidewire
1	Rotating hemostatic valve
1	Diluted contrast medium 1:1 with normal heparinized sterile saline
1	Inflation Device
1	Torque Device
1	Pre-deployment dilation catheter
1	Three-way stopcock
1	Appropriate arterial sheath

10.3 Preparation

10.3.1 Packaging 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 performance of the device has been compromised, the device should not be used.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10.3.2 Guidewire Lumen Flush

Step	Action
1.	Flush stent system guidewire lumen with normal heparinised 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: 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 the stent with saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

10.3.3 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 on neutral.

10.3.4 Delivery Procedure

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

7.	Advance the stent delivery system over the guidewire to target lesion under 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, Section 6.4, 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, Section 6.4, Stent System Removal – Pre-deployment). Once the stent delivery system has been removed do not re-use.

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

10.3.5 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 11.1 and 11.2). 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 11.1 and 11.2).
2.	Maintain inflation pressure for 15-30 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 under 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 diameter(s). Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall.
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 under fluoroscopy (refer to product labeling and/or Tables 11.1 and 11.2 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 visually confirm complete balloon deflation under fluoroscopy.
7.	If more than one Promus ELITE™ 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 ELITE 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.

10.3.6 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 visually confirm complete balloon deflation under 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. If an adequate expansion has not been obtained, exchange back to the original stent delivery catheter or exchange to another balloon catheter of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10.4 Post-Deployment Dilatation of Stented Segments

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

Nominal Stent Diameter (ID)	Dilatation 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 balloon may be used to expand the stent. The stent may be expanded using a low profile and high pressure balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging 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.

Note: In line with Section 6.6, Post-Procedure: Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with any wire, catheter or ancillary device to avoid disrupting the stent placement, apposition, geometry, and/or coating.

11.0 IN VITRO INFORMATION

11.1 Promus ELITE™ Stent System Compliance

Table 11.1. Typical Promus ELITE 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 atm – 1117 kPa

Table 11.2. Typical Promus ELITE 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 atm – 1117 kPa

12.0 CLINICAL TRIALS

The principal safety and effectiveness information for the Promus ELITE 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 ELITE 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 ELITE Stent Systems and supportive bench and animal study information, the findings from the PLATINUM clinical studies are applicable to the Promus ELITE Stent System.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Magnetom Trio and syngo are trademarks of Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera is a trademark of Koninklijke Philips Electronics N.V. Corp.

Viagra is a trademark of Pfizer Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

1.0 ADVERTENCIA **12**

2.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **12**
Tabla 2.1 Descripción del sistema de stent Promus ELITE™ **12**
2.1 Información sobre el usuario **12**
2.2 Descripción del dispositivo **12**
Contenido **12**
2.3 Descripción del revestimiento liberador de fármaco **12**
2.3.1 Everolimus **12**
Figura 2.1. Estructura química del everolimus **12**
2.3.2 Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco **13**
Figura 2.2. Estructura química del PBMA **13**
Figura 2.3. Estructura química del PVDF-HFP **13**
Tabla 2.2. Matriz del producto y contenido de everolimus del sistema de stent Promus ELITE **13**

3.0 USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **13**

4.0 CONTRAINDICACIONES **14**

5.0 ADVERTENCIAS **14**

6.0 PRECAUCIONES **14**
6.1 Precauciones generales **14**
6.2 Manipulación del sistema de stent (consulte también la Sección 10.0, Instrucciones de funcionamiento) **14**
6.3 Colocación del stent **14**
6.3.1 Preparación **14**
6.3.2 Colocación **14**
6.4 Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue **15**
6.5 Extracción del sistema de stent - Procedimiento posterior al despliegue **15**
6.6 Después del procedimiento **15**
6.7 Braquiterapia **15**
6.8 Resonancia magnética nuclear (RMN) **15**
Información sobre temperatura a 3,0 teslas **15**
Información sobre temperatura a 1,5 teslas **15**
Información sobre los artefactos de la imagen **16**
6.9 Individualización del tratamiento del paciente **16**
6.10 Interacciones farmacológicas **16**
6.11 Embarazo **16**
6.12 Uso de varios stents **16**

7.0 INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA **16**
7.1 Mecanismo de acción **16**
7.2 Interacciones farmacológicas **16**
7.3 Carcinogenia, genotoxicidad y toxicología reproductora **16**

8.0 EPISODIOS ADVERSOS **17**

9.0 PRESENTACIÓN **17**
Manipulación y almacenamiento **17**

10.0 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **18**
10.1 Inspección antes del uso **18**
10.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase del sistema introductor de stent) **18**
10.3 Preparación **18**
10.3.1 Extracción del envase **18**
10.3.2 Irrigación del lumen de la guía **18**
10.3.3 Preparación del balón **18**
10.3.4 Procedimiento de introducción **18**
10.3.5 Procedimiento de despliegue **19**
10.3.6 Procedimiento de extracción **19**
10.4 Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue **19**

11.0 INFORMACIÓN IN VITRO **20**
11.1 Conformidad del sistema de stent Promus ELITE **20**
Tabla 11.1 Conformidad típica del sistema de stent Promus ELITE **20**
Tabla 11.2 Conformidad típica del sistema de stent Promus ELITE **20**

12.0 ESTUDIOS CLÍNICOS **20**

GARANTÍA **20**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus ELITE™

MONORAIL™

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

℞ ONLY

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

1.0 ADVERTENCIA

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

Para un solo uso. **NO REUTILIZAR, REPROCESAR O REESTERILIZAR.** La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

ESTÉRIL —NO REESTERILIZAR — PARA UN SOLO USO

2.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE (sistema de stent Promus ELITE) es una combinación de dispositivo y fármaco que consta de dos componentes: un dispositivo (sistema de stent coronario) y un fármaco (una formulación de everolimus contenida en un revestimiento polimérico). Las características del sistema de stent Promus ELITE se describen en la Tabla 2.1 Descripción del sistema de stent Promus ELITE.

Tabla 2.1 Descripción del sistema de stent Promus ELITE

	Sistema introductor de stent Monorail Promus ELITE
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	Revestimiento de conformación de un portador polimérico cargado con 100 µg/cm² de everolimus aplicado al stent, con un contenido máximo nominal de fármaco de 243,0 µg para el stent de mayor tamaño (4,00 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 26 cm de la punta. Diseñado para guía de ≤ 0,014 in (0,36 mm).
Modificación promedio de la longitud del stent a un diámetro nominal	2,25 - 4,00 mm; 0,1 - 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 nominal de inflado: 11 atm – 1117 kPa Presión de rotura nominal: 18 atm – 1827 kPa para stents de 2,25 – 2,75 (mm) de diámetro y 16 atm – 1620 kPa para stents de 3,00 – 4,00 (mm) de diámetro
Diámetro interno del catéter guía	≥ 0,056 in (1,42 mm)
Diámetro externo del cuerpo del catéter	2,1 F (0,70 mm) proximal y 2,7 F (≤0,95 mm) distal.
Grosor de la estructura del stent (incluido el revestimiento)	2,25 – 3,50 mm: 0,093 mm, 4,00 mm: 0,098 mm

* El stent de 38 mm de longitud no está disponible con diámetro de 2,25 mm

2.1 Información sobre el usuario

Solo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents.

2.2 Descripción del dispositivo

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

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

Contenido

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

2.3 Descripción del revestimiento liberador de fármaco

El stent Promus ELITE es un stent con un revestimiento de fármaco y polímero. El revestimiento incluye 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 ingrediente farmacéutico activo.

Consulte las Secciones 2.3.1 y 2.3.2 para obtener las descripciones del fármaco y de los polímeros, respectivamente.

2.3.1 Everolimus

El everolimus es el principio farmacéutico activo del stent Promus ELITE. El nombre químico del everolimus es 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicina y su estructura química se proporciona a continuación en la Figura 2.1. Este es el mismo principio farmacéutico activo que se usa en los stents PROMUS™ (Xcience V™), PROMUS Element™, PROMUS Element™ Plus y Promus Premier™.

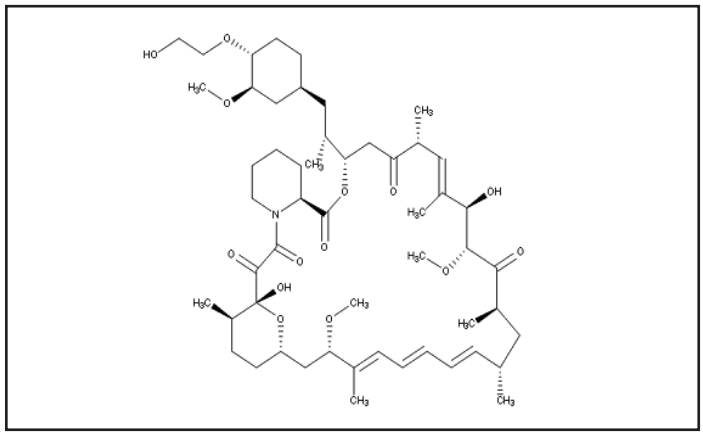


Figura 2.1. Estructura química del everolimus

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2.3.2 Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco

El stent Promus ELITE™ 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 del PBMA se muestra en la Figura 2.2.

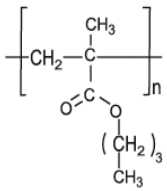


Figura 2.2. Estructura química del PBMA

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 2.3.

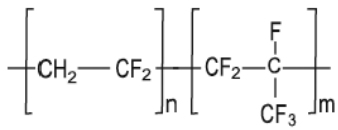


Figura 2.3. Estructura química del PVDF-HFP

Tabla 2.2. Matriz del producto y contenido de everolimus del sistema de stent Promus ELITE

Código del producto MR	Diámetro interno nominal del stent expandido (mm)	Longitud nominal del stent sin expandir (mm)	Contenido nominal de everolimus (µg)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81,5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

3.0 USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

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

- Lesiones en la 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4.0 CONTRAINDICACIONES

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

- Hipersensibilidad conocida al platino, a la aleación de platino-cromo (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 alguno de sus componentes individuales (consulte los detalles en la Sección 2.2.2, Polímero imprimador y portador de copolímero matriz del fármaco).
- Reacción grave conocida a los medios de contraste que no se pueden premedicar correctamente antes del procedimiento de colocación del stent Promus ELITE.

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 introductor.

5.0 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 paquetes internos no deben estar abiertos ni dañados antes del uso.
- El uso de este producto conlleva los riesgos asociados a la colocación de stents de arteria coronaria, entre otros, trombosis de stent, complicaciones vasculares o hemorragias.
- Los pacientes con hipersensibilidad conocida al acero inoxidable, platino, cromo, hierro, níquel o molibdeno pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

6.0 PRECAUCIONES

6.1 Precauciones generales

- Sólo los médicos que hayan recibido la formación adecuada deben realizar implantaciones de stents.
- La colocación del stent se debe realizar únicamente en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC).
- Podrá recurrirse al equipo cardíaco, que puede estar formado por cardiólogos clínicos o especializados en técnicas no invasivas, cirujanos cardíacos y cardiólogos intervencionistas, para que de manera equilibrada y multidisciplinar decidan cuál es la atención óptima para el paciente con patologías complejas, conforme a las pautas actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) u otras directrices locales.
- El bloqueo posterior del stent puede exigir la dilatación repetida 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 exponga el sistema introductor de stent a disolventes orgánicos como alcohol o 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 menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, 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 SDS y provocar el desplazamiento del catéter guía al interior del vaso, lo que ocasionaría daños arteriales.
- El everolimus combinado con ciclosporina y administrado por vía oral se asocia a un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en suero.

6.2 Manipulación del sistema de stent (consulte también la Sección 10.0, Instrucciones de funcionamiento)

- Para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este producto. Observe la fecha de caducidad del producto (consulte las sección 1.0, Advertencia)
- El stent premontado Promus ELITE 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 embolia del mismo.
- Antes de realizar la angioplastia, examine cuidadosamente todo el equipo que utilizará durante el procedimiento, incluido el catéter de dilatación, para comprobar que funcione correctamente.
- 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 envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula de hemostasia y el conector del catéter guía.
- Una manipulación excesiva puede dañar el revestimiento y ocasionar la contaminación o el desalojo del stent del balón introductor.
- Utilice únicamente los medios adecuados para inflar el balón (consulte la Sección 10.3.3, Preparación del balón). No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Si el stent Promus ELITE no puede desplegarse, no use el producto y consulte al representante local de Boston Scientific para informarse sobre su devolución.

6.3 Colocación del stent

6.3.1 Preparación

- No prepare ni infle previamente el balón antes del despliegue del stent de manera diferente a la indicada. Utilice la técnica de purgado del balón descrita en la Sección 10.3.3, Preparación del balón.
- Si se percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, consulte la sección **Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.
- Un stent sin expadir debe introducirse en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe usarse después de haberlo movido 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.

6.3.2 Colocación

- El vaso debe dilatarse previamente con un balón del tamaño apropiado. El incumplimiento de este requisito puede dificultar la colocación del stent y causar complicaciones en el procedimiento.
- No expanda el stent si no está correctamente colocado en el vaso (consulte Precauciones, Sección 6.4, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue).
- Se deben controlar las presiones del balón durante el inflado. No exceda la presión de rotura nominal indicada en la etiqueta del producto (consulte las Tablas 11.1 y 11.2, Distensibilidad típica del sistema de stent Promus ELITE). 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.
- La colocación del stent puede afectar la permeabilidad de una rama lateral si el stent se coloca cerca de una rama lateral.
- El implante de un stent puede conducir a la disección del vaso distal o proximal a la porción que contiene el stent, y puede causar un cierre agudo del vaso que necesite una intervención adicional (por ejemplo, injerto de derivación de la arteria coronaria [IDAC], mayor dilatación, colocación de stents adicionales u otros).
- Cuando se traten varias lesiones, la colocación del stent debe realizarse, en general, primero 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 en la colocación del stent distal y reduce la probabilidad de desalojo del stent.
- En el tratamiento de lesiones en la bifurcación coronaria, deben extremarse las precauciones al acceder al vaso secundario a través de la geometría repetitiva del cuerpo del stent dentro del vaso primario.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

6.4 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 de la implantación 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 separar 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 vascular. Entre las complicaciones se incluyen hemorragia, hematoma o seudoaneurisma.

Nota: para extraer el sistema de stent completo y el catéter guía conjuntamente, se deben realizar los siguientes pasos en el orden indicado, bajo observación 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 subsiguiente 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.
- Mantenga 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.

6.5 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. Los balones de mayor tamaño y longitud necesitarán más tiempo para desinflarse que aquellos de dimensiones más reducidas. El tiempo de desinflado es menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
- 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 subsiguiente 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 **Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue** para ver las instrucciones.

6.6 Después del procedimiento

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.

6.7 Braquiterapia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del stent Promus ELITE™ 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 ELITE. Tanto la braquiterapia vascular como el stent Promus ELITE alteran la reestructuración arterial. No se ha determinado si existe interacción entre estos dos tratamientos.

6.8 Resonancia magnética nuclear (RMN)

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el stent Promus ELITE es condicionalmente compatible con la RM (no plantea riesgos conocidos en determinadas condiciones). Las condiciones son las siguientes:

- Intensidades de campo de hasta 3 teslas con
- Gradiente del campo magnético estático < 14 T/m (extrapolado)
- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 25 T^2/m (extrapolado)
- Velocidad de cambio del campo magnético (dB/dt) calculada de 60 T/s o menos
- Índice máximo de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg para un tiempo activo total de exploración por RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos

El stent Promus ELITE no debe desplazarse en este entorno de RMN. Si se respetan estas condiciones, la exploración con RMN puede realizarse inmediatamente después de implantarse el stent. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 123 MHz en un sistema de RM Magnetom Trio™ de 3,0 teslas de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo™ MR A30A. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,50 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,3 W/kg. Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para una longitud medida de stent superpuesto de 74 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,7 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo de RM Intera™ de Philips Medical Systems a 1,5 teslas, con bobina de cuerpo entero, versión de software 12.6.1.3, 2010-12-02. Los stents se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad medida aproximada del material del simulador de 0,51 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 2,1 W/kg. Se calculó un aumento máximo de la temperatura in vitro de 2,6 °C al incrementarse el IAE local a 2,0 W/kg para una longitud medida de un solo stent de 39 mm. Otras longitudes de stent mostraron un aumento de temperatura inferior. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos: para las principales estructuras anatómicas a nivel del tórax, el aumento de temperatura calculado fue de 2,6 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 4,8 °C para un IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo en el lumen del stent ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera del stent.

El IAE local in vivo depende de la intensidad de campo de la RM y puede diferir de la estimación del IAE promediado en todo el cuerpo, debido a la composición del cuerpo, la posición del stent en el campo de obtención de imágenes y el equipo de RM utilizado, lo que afecta al aumento de temperatura real. No se han realizado pruebas sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos, activables mediante campos magnéticos de gradiente intensos y con producción de voltajes inducidos.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Información sobre los artefactos de la imagen

El artefacto de la imagen calculado sobresale unos 8 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 5 mm de cada extremo de la longitud del stent, al realizar una exploración en pruebas no clínicas con una secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen calculado sobresale 7 mm del perímetro del diámetro y 7 mm de cada extremo de la longitud con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RM de 3,0 teslas Intera™ (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.6.3.5 2009-10-12, con una bobina cefálica transmisora/receptora. Esta prueba se realizó mediante el método ASTM F2119-07.

6.9 Individualización del tratamiento del paciente

Este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis aguda, subaguda o tardía, complicaciones vasculares o episodios de hemorragia. Por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente a los pacientes y debe recetarse un inhibidor de $P2Y_{12}$ (por ejemplo, clopidogrel, ticlopidina, prasugrel o ticagrelor) tras la intervención para disminuir el riesgo de trombosis del stent. Es necesario administrar aspirina simultáneamente con el inhibidor de $P2Y_{12}$ y seguir administrándola indefinidamente para reducir al máximo posible el riesgo de trombosis.

Se deben emplear fármacos antiplaquetarios en combinación con los stents liberadores de fármacos (Promus ELITE™). 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 respete las recomendaciones antiplaquetarias posteriores a la intervención que le indique 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 supervisar con especial atención y deberán retomar el tratamiento antiplaquetario tan pronto como sea posible a discreción del médico que realice el tratamiento.

6.10 Interacciones farmacológicas

A continuación se describen las interacciones conocidas del fármaco para el everolimus administrado por vía oral con dosis significativamente más altas que las presentes en el stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE. Las interacciones observadas a estas dosis más altas puede no ser relevantes para el sistema de stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE.

Administrado por vía oral, el everolimus se metaboliza en gran medida a través del citocromo P4503A4 (CYP3A4) en la pared intestinal y en el hígado, y representa un sustrato para la glicoproteína P contratransportadora. Por lo tanto, la absorción y la eliminación posterior del everolimus pueden verse afectadas por fármacos que influyen sobre estas vías. No se recomienda el tratamiento simultáneo con inductores e inhibidores fuertes del 3A4, a menos que los beneficios superen los riesgos. Los inhibidores de la glicoproteína P pueden reducir la salida del everolimus de las células intestinales y aumentar sus concentraciones en sangre. In vitro, el everolimus demostró ser un inhibidor competitivo del CYP3A4 y CYP2D6 que puede aumentar las concentraciones de los fármacos eliminados por estas enzimas. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones necesarias al administrar el everolimus con los sustratos de 3A4 y 2D6 con un índice terapéutico reducido. El everolimus también reduce la eliminación de algunos fármacos prescritos cuando se administra por vía oral junto con ciclosporina (CsA).

Nota: cuando se prescribe como medicamento de administración oral, el everolimus puede interactuar con los siguientes fármacos o sustancias:

- Inhibidores de isoenzima CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazol y bloqueadores del canal de calcio)
- Inductores de la isoenzima CYP3A4 (rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Antibióticos (ciprofloxacina, ofloxacina)
- Glucocorticoides
- Inhibidores de la HMGCoA reductasa (simvastatina, lovastatina)
- Digoxina
- Cisaprida (posible interacción teórica)
- Sildenafil (Viagra™) (posible interacción teórica)
- Antihistamínicos (terfenadina, astemizol)
- Zumo de pomelo

No se han realizado estudios formales de interacción de fármacos con el sistema de stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE. Por lo tanto, se debe considerar el potencial de las interacciones sistémicas y locales con fármacos en la pared vascular al decidir sobre la colocación del stent coronario con liberación de everolimus Promus ELITE en un paciente que consume un fármaco con interacción conocida con el everolimus.

6.11 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 ELITE en mujeres embarazadas o que tengan la intención de concebir.

6.12 Uso de varios stents

Las posibles interacciones del stent Promus ELITE 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 ELITE planificados. Pueden utilizarse stents adicionales si se requiere la colocación de stents de rescate. El uso de múltiples stents liberadores de fármacos 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 ELITE 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.

7.0 INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

7.1 Mecanismo de acción

El mecanismo por el cual el stent Promus ELITE inhibe el crecimiento neointimal aún no se ha establecido. 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, crecimiento y proliferación celular al interrumpir el ciclo celular en la fase G1.

7.2 Interacciones farmacológicas

Consulte la Sección 6.10, Interacciones farmacológicas.

7.3 Carcinogenia, genotoxicidad y toxicología reproductora

Se realizó un estudio carcinogénico 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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 (Xience V) 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 cría ni aumentó la mortalidad en el útero. Además, el stent PROMUS (Xience V) no causó toxicidad reproductiva en la cría según este estudio.

8.0 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.

- Aneurisma (coronario)
- Angina
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardiógeno
- Cierre abrupto
- Derrame cerebral/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Derrame pericárdico
- Desplazamiento del stent
- Dolor
- Edema pulmonar
- Embolia (incluida la gaseosa, de tejido, trombo, placa o materiales del dispositivo)
- Embolia del stent
- Espasmo vascular
- Fallo o insuficiencia renal
- Fístula arteriovenosa
- Fractura del stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemorragias
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infección local o generalizada
- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Lesión vascular (incluida disección, perforación, rotura o traumatismo)
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Reacción alérgica (incluso a medicamentos, al medio de contraste o a los materiales del stent)
- Reestenosis del segmento con stent
- Seudoaneurisma femoral
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis de stent u oclusión vascular

Episodios adversos asociados a la administración oral diaria del everolimus:

- Acné
- Anemia
- Anomalías de la prueba de función hepática
- Coagulopatía
- Complicación de la herida quirúrgica
- Diarrea
- Dolor
- Dolores abdominales
- Edema
- Erupción cutánea
- Hemólisis
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infección de la herida
- Infección del tracto urinario
- Infecciones víricas, bacterianas y micóticas
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Necrosis tubular renal
- Neumonía
- Pielonefritis
- Septicemia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

Puede haber otros posibles episodios adversos que hasta el momento se desconocen.

9.0 PRESENTACIÓN

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 NO ES UNA BARRERA ESTÉRIL.

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

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10.0 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

10.1 Inspección antes del uso

Compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase de papel de aluminio. No utilice el 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 lo utilice si se observa algún defecto.

10.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase del sistema introductor de stent)

Cantidad	Material
1	Catéter guía adecuado (consulte la Tabla 2.1, Descripción del sistema de stent Promus ELITE™)
2-3	Jeringa de 20 ml (cc)
1000 u/500 cc	Solución salina normal heparinizada
1	Guía de ≤0,014 in (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
1	Catéter de dilatación previa al despliegue
1	Llave de paso de tres vías
1	Vaina arterial adecuada

10.3 Preparación

10.3.1 Extracción del envase

Paso Acción

1. Abra la caja exterior para acceder al envase de papel de aluminio e inspecciónelo cuidadosamente para determinar si está dañado.
2. Abra con cuidado el envase de papel de aluminio tirando de la banda, según se indica en el envase de papel 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 de 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. Extraiga el mandril del producto y el protector del stent; para ello, sujete la sección del catéter proximal al stent (en el punto proximal de unión del balón) con una mano y con la otra, agarre el protector del stent y extráigalo distalmente con cuidado.
7. Examine el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que la esterilidad o el rendimiento pueden haberse visto afectados.

10.3.2 Irrigación del lumen de la guía

Paso Acción

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

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 líquido, ya que podría iniciarse la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario irrigar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe limitarse (un minuto como máximo).

10.3.3 Preparación del balón

Paso Acción

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. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso y después al orificio 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; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 5 al 7 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no utilice el producto.
8. Si se ha usado una jeringa, acople a la llave de paso un dispositivo de inflado preparado.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutral.

10.3.4 Procedimiento de introducción

Paso Acción

1. Prepare el sitio para el acceso vascular de acuerdo a la práctica de ACTP.
2. Predilate 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. Abra 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 separarlo 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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, Sección 6.4, 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 de la implantación del stent, el sistema introductor de stent y el catéter guía deberán extraerse conjuntamente. (Consulte también Precauciones - Sección 6.4, Extracción del sistema de stent - Procedimiento previo al despliegue). Una vez que el sistema introductor de stent se haya extraído, no lo reutilice.

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

10.3.5 Procedimiento de despliegue

Paso Acción

1. Infle el sistema introductor, expandiendo 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 11.1 y 11.2). El balón no debe exceder una presión de rotura nominal de 18 atm (1827 kPa) para los stents de diámetro 2,25 – 2,75 mm y 16 atm (1620 kPa) para los de diámetro 3,00 mm – 4,00 mm (consulte las Tablas 11.1 y 11.2).
2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 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 menor o igual a 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 visión 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.
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, usando técnicas normales de angioplastia.
6. Infle el balón a la presión deseada mientras lo observa bajo fluoroscopia (consulte el etiquetado del producto o las Tablas 11.1 y 11.2 para ver la tabla de distensibilidad 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 menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
7. Si se utiliza más de un stent Promus ELITE™ 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 ELITE deben colocarse dentro del stent desplegado antes de la expansión.
8. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las operaciones de inflado hasta alcanzar un despliegue óptimo del stent.

10.3.6 Procedimiento de extracción

Paso Acción

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 menor o igual a 30 segundos. Antes de extraer el sistema introductor del stent, compruebe visualmente mediante fluoroscopia que el balón se haya desinflado por completo.
2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.
3. Mientras se 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 tratada con el stent. 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.

10.4 Dilatación de segmentos provistos de stent posterior al despliegue

Precaución: no exceda los límites de dilatación del stent que se indican en la tabla siguiente.

Diámetro nominal del stent (D.I.)	Límites de dilatación (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 sigue siendo inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se ha conseguido el pleno contacto con la pared vascular, se puede utilizar un balón mayor para expandir más el stent. El stent puede expandirse por medio de un catéter balón de perfil bajo y alta presión. Si fuera necesario, el segmento provisto del stent deberá volver a cruzarse cuidadosamente con una guía prolapsada para no desplazar 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 del nuevo stent expandido no debe superar el diámetro del vaso de referencia.

Nota: como se indica en la Sección 6.6, Después del procedimiento: 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.0 INFORMACIÓN IN VITRO

11.1 Conformidad del sistema de stent Promus ELITE™

Tabla 11.1 Conformidad típica del sistema de stent Promus ELITE

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 SUPERARLA.
Presión nominal = 11 atm – 1117 kPa

Tabla 11.2 Conformidad típica del sistema de stent Promus ELITE

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 SUPERARLA.
Presión nominal = 11 atm – 1117 kPa

12.0 ESTUDIOS CLÍNICOS

La información sobre eficacia y seguridad principal del sistema de stent Promus ELITE 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 ELITE utilizan la misma aleación de platino-cromo, 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 ELITE, 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 ELITE.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto**.

Magnetom Trio y syngo son marcas comerciales de Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corp.

Viagra es una marca comercial de Pfizer Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

1.0 MISE EN GARDE **22**

2.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF **22**

Tableau 2.1 Description du système de stent Promus ELITE™ **22**

2.1 Informations relatives aux utilisateurs **22**

2.2 Description des éléments du dispositif **22**

Contenu **22**

2.3 Description du revêtement à élution médicamenteuse **22**

2.3.1 Évérolimus **22**

Figure 2.1. Structure chimique de l'évérolimus **23**

2.3.2 Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse **23**

Figure 2.2. Structure chimique du PBMA **23**

Figure 2.3. Structure chimique du PVDF-HFP **23**

Tableau 2.2. Matrice de produit et teneur en évérolimus du système de stent Promus ELITE **23**

3.0 UTILISATION/INDICATIONS **24**

4.0 CONTRE-INDICATIONS **24**

5.0 MISES EN GARDE **24**

6.0 PRÉCAUTIONS **24**

6.1 Précautions générales **24**

6.2 Manipulation du système de stent (voir également la Section 10.0, Instructions d'utilisation) **24**

6.3 Mise en place du stent **24**

6.3.1 Préparation **24**

6.3.2 Mise en place **25**

6.4 Retrait du système de stent – Avant le déploiement **25**

6.5 Retrait du système de stent – Après le déploiement **25**

6.6 Après l'intervention **25**

6.7 Brachythérapie **25**

6.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM) **25**

Informations relatives à la température à 3,0 tesla **25**

Informations relatives à la température à 1,5 tesla **26**

Informations relatives aux artéfacts d'image **26**

6.9 Traitement individuel **26**

6.10 Interactions médicamenteuses **26**

6.11 Grossesse **26**

6.12 Utilisation de plusieurs stents **26**

7.0 INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT MÉDICAMENTEUX **27**

7.1 Mécanisme d'action **27**

7.2 Interactions médicamenteuses **27**

7.3 Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction **27**

8.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **27**

9.0 PRÉSENTATION **28**

Manipulation et conservation **28**

10.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION **28**

10.1 Inspection avant utilisation **28**

10.2 Matériel nécessaire (non inclus dans l'emballage du système de mise en place du stent) **28**

10.3 Préparation **28**

10.3.1 Retrait de l'emballage **28**

10.3.2 Rinçage de la lumière du guide **28**

10.3.3 Préparation du ballonnet **28**

10.3.4 Procédure de mise en place **28**

10.3.5 Procédure de déploiement **29**

10.3.6 Procédure de retrait **29**

10.4 Dilatation après déploiement des segments stentés **29**

11.0 INFORMATIONS IN VITRO **30**

11.1 Conformité du système de stent Promus ELITE **30**

Tableau 11.1 Compliance type du système de stent Promus ELITE **30**

Tableau 11.2 Compliance type du système de stent Promus ELITE **30**

12.0 ESSAIS CLINIQUES **30**

GARANTIE **30**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus ELITE™

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.

1.0 MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. **NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE

2.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent coronaire à élution d'évérolimus Promus ELITE (système de stent Promus ELITE) est un dispositif/produit médicamenteux constitué de deux éléments : un dispositif (système de stent coronaire) et un produit médicamenteux (une formulation d'évérolimus contenue dans un revêtement en polymère). Les caractéristiques du système de stent Promus ELITE sont décrites dans le tableau 2.1 Description du système de stent Promus ELITE.

Tableau 2.1 Description du système de stent Promus ELITE

	Système de mise en place de stent Promus ELITE 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 100 µg/cm² 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 26 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 - 4,00 mm ; 0,1 - 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 - 1 117 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 4,00 (mm) de diamètre
Diamètre interne du cathéter guide	≥ 0,056 in (1,42 mm)
Diamètre externe du corps du cathéter	2,1 F (0,70 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 - 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.

2.1 Informations relatives aux utilisateurs

L'implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate.

2.2 Description des éléments du dispositif

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

- Vaisseau de petite taille (SV) : 2,25 mm
- Standard de petite taille (SWH) : 2,50 et 2,75 mm
- Standard (WH) : 3,00 et 3,50 mm
- Vaisseau de grande taille (LV) : 4,00 mm

Contenu

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

2.3 Description du revêtement à élution médicamenteuse

Le Promus ELITE est un stent à revêtement médicamenteux/en polymère. Le revêtement comprend 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.

Voir les Sections 2.3.1 et 2.3.2 pour les descriptions du médicament et des polymères.

2.3.1 Évérolimus

L'ingrédient pharmaceutique actif du stent Promus ELITE est l'évérolimus. L'évérolimus a pour désignation chimique 40-O-(2-hydroxyéthyle)-rapamycine et sa structure chimique est indiquée ci-dessous, à la Figure 2.1. Il s'agit du même ingrédient pharmaceutique actif que celui utilisé dans le PROMUS™ (Xience V™), le PROMUS Element™, le PROMUS Element™ Plus et le Promus Premier™.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

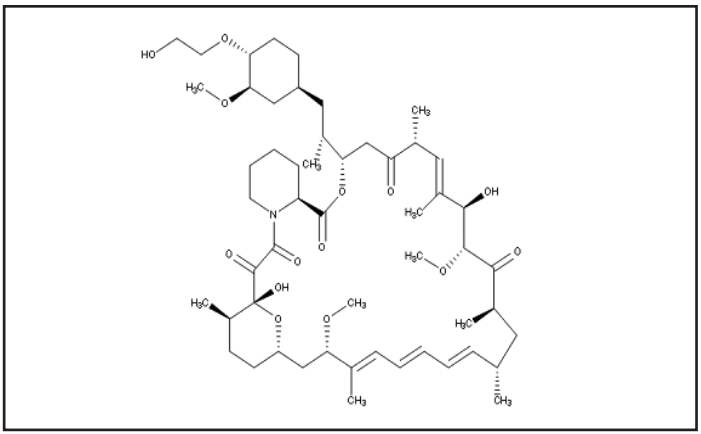


Figure 2.1. Structure chimique de l'évérolimus

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

Le stent Promus ELITE™ 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 2.2.

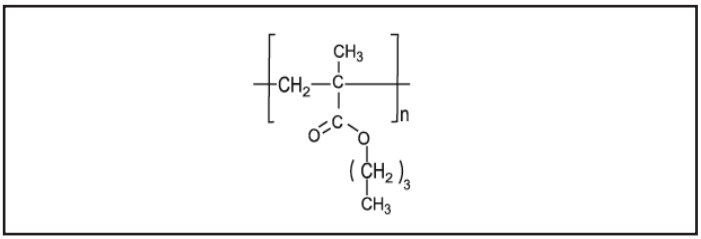


Figure 2.2. Structure chimique du PBMA

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 2.3.

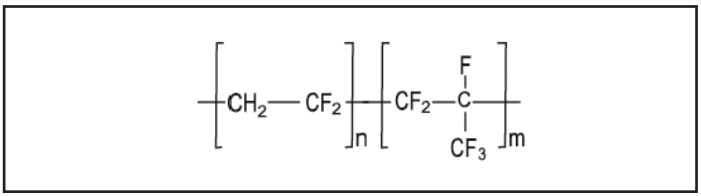


Figure 2.3. Structure chimique du PVDF-HFP

Tableau 2.2. Matrice de produit et teneur en évérolimus du système de stent Promus ELITE

Code de produit RM	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en évérolimus (µg)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81.5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Code de produit RM	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en évérolimus (µg)
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

3.0 UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus Promus ELITE™ est indiqué pour l'amélioration du diamètre luminal coronaire 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 dû à des lésions de novo discrètes dans les artères coronaires natives. Le système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus Promus ELITE est également indiqué pour le traitement des patients présentant ce qui suit :

- Lésions de la bifurcation coronarienne
- Lésions ostiales sur l'artère coronaire
- Lésions sur une artère coronaire principale gauche non protégée
- 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 4,00 mm.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent Promus ELITE 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 produits de structure similaire ;
- une hypersensibilité connue au polymère ou à ses composants individuels (voir les détails dans la Section 2.2.2. Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse) ; et
- 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 ELITE.

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 dispositif de mise en place.

5.0 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'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.

6.0 PRÉCAUTIONS

6.1 Précautions générales

- L'implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage de l'artère coronaire peut être pratiqué 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 actuelles.
- Une occlusion ultérieure du stent pourrait nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel où 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 qu'il 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, confirmer visuellement sous 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'il est administré oralement avec de la cyclosporine, l'évérolimus peut entraîner une augmentation des taux de cholestérol et de triglycérides.

6.2 Manipulation du système de stent (voir également la Section 10.0, Instructions d'utilisation)

- À usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce produit. Noter la « Date limite d'utilisation » du produit (voir la Section 1.0, Mise en garde).
- Le stent Promus ELITE 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.
- 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, provoquer une contamination ou séparer le stent du ballonnet de mise en place.
- Utiliser uniquement un produit approprié pour gonfler le ballonnet (voir la Section 10.3.3, Préparation du ballonnet). Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
- En cas de non-déploiement du stent Promus ELITE, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant Boston Scientific local pour obtenir les informations relatives au renvoi du produit.

6.3 Mise en place du stent

6.3.1 Préparation

- Ne pas préparer ou prégonfler le ballonnet avant le déploiement du stent, à moins que les instructions ne le requièrent. Suivre la technique de rinçage du ballonnet décrite à la Section 10.3.3, 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, voir **Retrait du système de stent – Avant le déploiement** pour prendre connaissance des instructions.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires une fois seulement. Un stent non déployé ne doit pas être utilisé après avoir été inséré et retiré par l'extrémité distale du cathéter guide, car cela pourrait endommager le stent ou le revêtement, ou déloger le stent du ballonnet.

6.3.2 Mise en place

- Le vaisseau doit être pré-dilaté avec un ballonnet de taille correcte. Le non-respect de cette directive peut accroître le risque de difficulté de mise en place et entraîner des complications procédurales.
- Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir Précautions, Section 6.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement).
- La pression doit être surveillée pendant le gonflage du ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit (voir les tableaux 11.1 et 11.2, Extensibilité type du système de stent Promus ELITE™). 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 du vaisseau de référence distal.
- La mise en place du stent peut compromettre la perméabilité de la branche latérale si le stent est mis en place près d'une branche latérale.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection du vaisseau distal et/ou proximal à la partie stentée et causer l'occlusion aigüe du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (par exemple : pontage aorto-coronarien, dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents, etc.).
- Lors d'une intervention sur des lésions multiples, le premier stent doit généralement être mis en place sur la lésion distale, avant de mettre en place un stent sur la ou les lésions plus proximales, afin d'éviter d'avoir à franchir le stent proximal pour mettre en place le stent distal, réduisant ainsi les risques de délogement du stent.
- Lors du traitement des lésions de la bifurcation coronarienne, il convient de faire preuve de prudence pour accéder au vaisseau secondaire par le biais de la géométrie répétée dans le corps du stent à l'intérieur du vaisseau principal.

6.4 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 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 coaxialement aligné 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 supplémentaire, pinces et/ou anses) peuvent entraîner des complications au site vasculaire, notamment des hémorragies, des hématomes ou des pseudo-anévrismes.

Remarque : Lors du retrait d'un seul tenant du système de stent et du cathéter guide, observer la procédure ci-après dans l'ordre indiqué sous visualisation radioscopique directe.

- 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 vers l'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 s'assurer 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 distalement à 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 distale à la gaine artérielle, permettant ainsi au cathéter guide de se redresser. Rétracter avec 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.

6.5 Retrait du système de stent – Après le déploiement

- Suite à la mise en place du stent, confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé. S'assurer qu'il 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, confirmer visuellement sous 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 s'assurer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.
- Si une résistance plus importante que d'habitude se fait sentir pendant le retrait du système de mise en place dans le cathéter guide, voir **Retrait du système de stent – Avant le déploiement** pour prendre connaissance des instructions.

6.6 Après l'intervention

Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec n'importe quel guide, cathéter ou dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier la mise en place, l'apposition, la géométrie et/ou d'endommager le revêtement du stent.

6.7 Brachythérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent Promus ELITE 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 ELITE n'ont pas été déterminées. La brachythérapie vasculaire ainsi que le stent Promus ELITE modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

6.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent Promus ELITE était compatible sous réserve avec un environnement à résonance magnétique (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiées). Les conditions d'utilisation sont les suivantes :

- Intensités de champ inférieures ou égales à 3 Tesla avec
- Gradient de champ magnétique statique < 14 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 25 T^2/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximal inférieur ou égal à 2,0 W/kg pour une durée de balayage IRM actif totale (avec exposition aux radiofréquences) inférieure ou égale à 15 minutes

Le stent Promus ELITE ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Il est possible de réaliser un examen par imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité de ce stent avec les IRM hors de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 tesla

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM Magnetom Trio™ de 3,0 tesla de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo™ MR A30A. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,50 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,3 W/kg. La montée en température in-vitro maximale a été calculée à 2,6 °C lorsque le TAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur de stent recouverte de 74 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 4,7 °C pour un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz avec un système d'IRM à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera™ Philips Medical Systems, version logicielle 12.6.1.3, 2010-12-02. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas d'échauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,51 S/m. Le TAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,1 W/kg. La montée en température in-vitro maximale a été calculée à 2,6 °C lorsque le TAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur unique de stent de 39 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Le réchauffement in vivo prévu basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 4,8 °C pour un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du débit d'absorption spécifique moyenné pour le corps entier estimé. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au scanner utilisé, et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et des tensions induites résultantes.

Informations relatives aux artéfacts d'image

L'artefact d'image calculé s'étend sur environ 8 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 5 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant une séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image calculé s'étend sur 7 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 7 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur avec les deux séquences blindant partiellement la lumière dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique avec une bobine crâne de transmission/réception de 3,0 Tesla Intera (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.6.3.5 2009-10-12. Ce test a été effectué selon la méthode de test ASTM F2119-07.

6.9 Traitement individuel

Le dispositif présente un risque associé de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et de saignements. Par conséquent, les patients doivent être soigneusement sélectionnés et un inhibiteur $P2Y_{12}$ (par exemple clopidogrel, ticlopidine, prasugrel ou ticagrelor) doit être prescrit après l'intervention pour réduire le risque de thrombose du stent. De l'aspirine doit être administrée en même temps que l'inhibiteur $P2Y_{12}$, puis poursuivie indéfiniment afin de réduire davantage le risque de thrombose.

Un traitement antiplaquettaire doit être utilisé en combinaison avec les stents à élution médicamenteuse (Promus ELITE™). 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 les recommandations antiplaquettaires post-opératoires de 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 littérature 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 suivant les recommandations de leur médecin traitant.

6.10 Interactions médicamenteuses

La section suivante décrit les interactions médicamenteuses pour l'administration orale de doses d'évérolimus considérablement plus élevées que celles présentes sur le stent coronaire à élution d'évérolimus Promus ELITE. Les interactions observées à ces doses plus élevées peuvent ne pas être applicables au système de stent coronaire à élution d'évérolimus Promus ELITE.

Par voie orale, l'évérolimus est principalement métabolisé par le cytochrome P4503A4 (CYP3A4) dans la paroi intestinale et dans le foie. Il constitue également un substrat de la glycoprotéine-P de contre-transport. En conséquence, l'absorption et l'élimination ultérieure de l'évérolimus peuvent être influencées par des médicaments qui affectent aussi ces voies. Un traitement concomitant avec des inducteurs et des inhibiteurs 3A4 puissants est déconseillé, à moins que les avantages ne compensent les risques. Les inhibiteurs de la glycoprotéine-P peuvent réduire l'écoulement de l'évérolimus des cellules intestinales et augmenter les concentrations sanguines d'évérolimus. In vitro, l'évérolimus était un inhibiteur concurrentiel du CYP3A4 et du CYP2D6, augmentant potentiellement les concentrations médicamenteuses éliminées par ces enzymes. En conséquence, faire preuve de prudence lors de l'administration d'évérolimus associée aux substrats 3A4 et 2D6 avec un indice thérapeutique faible. L'évérolimus entraîne également une réduction de la clairance de certains médicaments délivrés sur ordonnance lorsqu'il est administré oralement en association avec la cyclosporine (CsA).

Remarque : Lorsqu'il est prescrit en tant que traitement oral, l'évérolimus peut interagir avec les médicaments ou substances suivant(e)s :

- Inhibiteurs de l'isoenzyme CYP3A4 (kétoconazole, itraconazole, ritonavir, érythromycine, clarithromycine, fluconazole, inhibiteurs calciques)
- Inducteurs de l'isoenzyme CYP3A4 (rifampicine, rifabutine, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne)
- Antibiotiques (ciprofloxacine, ofloxacine)
- Glucocorticoïdes
- Inhibiteurs de la HMGcoA réductase (simvastatine, lovastatine)
- Digoxine
- Cisapride (interaction théorique potentielle)
- Sildénafil (Viagra™) (interaction théorique potentielle)
- Antihistaminiques (terfénadine, astémizole)
- Jus de pamplemousse

Aucune étude formelle sur les interactions médicamenteuses n'a été menée avec le système de stent coronaire à élution d'évérolimus Promus ELITE. Par conséquent, tenir compte du risque d'interactions médicamenteuses systémiques et locales dans la paroi vasculaire avant d'envisager de placer un stent à élution d'évérolimus Promus ELITE chez un patient prenant un médicament dont l'interaction avec l'évérolimus est connue.

6.11 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 ELITE chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

6.12 Utilisation de plusieurs stents

Les interactions possibles du stent Promus ELITE 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 ELITE 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 ELITE pour recouvrir la lésion, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

de manière à éviter tout risque de resténose (chevauchement minimum 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.

7.0 INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT MÉDICAMENTEUX

7.1 Mécanisme d'action

Le mécanisme par lequel le stent Promus ELITE™ inhibe la croissance néointimale n'a pas été établi. 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 agit en se liant à la FRAP (protéine associée à la rapamycine FKBP-12), également appelée mTOR (cible de la rapamycine chez les mammifères) et interfère avec sa fonction, ce qui entraîne l'inhibition du métabolisme, de la croissance et de la prolifération des cellules en provoquant un arrêt au stade G1 avancé du cycle cellulaire.

7.2 Interactions médicamenteuses

Voir la Section 6.10, Interactions médicamenteuses.

7.3 Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction

Une étude de cancérogénicité de 26 semaines a été réalisée dans le but d'évaluer le risque cancérigène des stents 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 sensible 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. L'article testé 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.

8.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels (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, ci-dessous.

- Anévrisme (coronarien)
- Angor
- Arythmies, notamment fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire
- Choc
- Choc cardiogénique
- Décès
- Déplacement du stent
- Douleurs
- Embolie (gazeuse, tissulaire, de la plaque, du thrombus, des matériaux du dispositif)
- Embolie du stent
- Épanchement péricardique
- Fistule artérioveineuse
- Fracture du stent
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Ictus/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Infarctus du myocarde
- Infection locale et/ou systémique
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie myocardique
- Lésion vasculaire (notamment dissection, perforation, rupture ou traumatisme)
- Occlusion soudaine
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Œdème pulmonaire
- Pseudoanévrisme fémoral
- Réaction allergique (notamment aux médicaments, au produit de contraste et aux matériaux du stent)
- Resténose du segment stenté
- Saignement
- Spasme vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose du stent et/ou occlusion vasculaire

Événements indésirables associés à l'administration orale quotidienne d'évérolimus :

- Acné
- Anémie
- Anomalie des tests de la fonction hépatique
- Coagulopathie
- Complication au niveau de la plaie opératoire
- Diarrhée
- Douleurs
- Douleurs abdominales
- Éruption cutanée
- Hémolyse
- Hypercholestérolémie
- Hyperlipidémie
- Hypertension
- Hypertriglycéridémie
- Hypogonadisme masculin
- Infection de la plaie
- Infection du tractus urinaire
- Infections virales, bactériennes et fongiques
- Leucopénie
- Lymphocèle
- Myalgie
- Nausées
- Nécrose des tubules rénaux
- Œdème
- Pneumonie
- Pyélonéphrite
- Sepsie
- Thromboembolie veineuse
- Thrombopénie
- Vomissements

D'autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9.0 PRÉSENTATION

Manipulation et conservation

Tenir au sec et à l'abri de la lumière. Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 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 EMBALLAGE STÉRILE.

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

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

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

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

10.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

10.1 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.

10.2 Matériel nécessaire (non inclus dans l'emballage du système de mise en place du stent)

Quantité	Matériau
1	Cathéter guide approprié (voir le tableau 2.1 Description du système de stent Promus ELITE™)
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
1	Dispositif de gonflage
1	Dispositif de torsion
1	Cathéter de dilatation avant déploiement
1	Robinet à trois voies
1	Gaine artérielle appropriée

10.3 Préparation

10.3.1 Retrait de l'emballage

Étape Action

1. Ouvrir le carton extérieur 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 l'emballage stérile pour l'ouvrir en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place de 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 pour déceler tout dommage. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l'utiliser.

10.3.2 Rinçage de la lumière du 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 des défauts sont détectés.

Remarque : Éviter de manipuler le stent lors du rinçage de la lumière du guide, au risque de 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 le stent avec du sérum physiologique, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

10.3.3 Préparation du ballonnet

Étape Action

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. En cas de traitement de vaisseaux présentant une occlusion, il est recommandé de visualiser le vaisseau distal avec du produit de contraste afin de confirmer la position du guide dans la lumière.
3. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; connecter 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 à la verticale, 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 de sorte à 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/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 en position de pression neutre.

10.3.4 Procédure de mise en place

Étape Action

1. Préparer un accès vasculaire suivant la technique d'intervention d'ACPT standard.
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 de l'endommager.
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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir avant que le stent ne sorte du 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 sous visualisation radioscopique directe. Utiliser les repères radio-opaques proximal et distal du ballonnet comme points de référence. Recouvrir entièrement 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 Précautions, Section 6.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement). 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, section 6.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement). Une fois le système de mise en place du stent retiré, ne pas le réutiliser.

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

10.3.5 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 plus élevée 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 distal (voir les tableaux 11.1 et 11.2). La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale de 18 atm (1 827 kPa) pour les stents d'un diamètre compris entre 2,25 et 2,75 mm et de 16 atm (1 620 kPa) pour les stents d'un diamètre compris entre 3,00 et 4,00 mm (voir les tableaux 11.1 et 11.2).
2. Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un 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 qu'il 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, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
4. Effectuer une angiographie standard pour confirmer le positionnement et le déploiement du stent. Pour 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 au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. Pour un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle.
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 dimension appropriée dans le site stenté à l'aide des techniques d'angioplastie standard.
6. Gonfler le ballonnet à la pression désirée tout en le surveillant sous radioscopie (voir l'étiquetage du produit ou et/ou les tableaux 11.1 et 11.2 en ce qui concerne la compliance des ballonnets). Dégonfler le ballonnet. S'assurer qu'il 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, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
7. Si plusieurs stents Promus ELITE™ 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 ELITE 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. Répéter les gonflages jusqu'à obtention d'un déploiement optimal du stent.

10.3.6 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, confirmer visuellement sous 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. Si le stent n'a pas été déployé correctement, replacer le cathéter de mise en place du stent d'origine ou un autre cathéter à ballonnet de diamètre approprié afin que le stent puisse être correctement positionné contre la paroi vasculaire.

10.4 Dilatation après déploiement des segments stentés

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

Diamètre nominal du stent (diamètre interne)	Limites de dilatation (ø int.)*
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

*Diamètre interne maximum du stent

S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté. Si le 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 plus grand pour déployer le stent. Le stent peut être déployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet haute pression et de petit calibre. Si nécessaire, le segment stenté doit être refranchi avec précaution à l'aide d'un guide prolapsé pour éviter de déloger 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 : Conformément à la précaution 6.6, Après l'intervention : Lors du franchissement d'un stent nouvellement 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.0 INFORMATIONS IN VITRO

11.1 Conformité du système de stent Promus ELITE™

Tableau 11.1 Compliance type du système de stent Promus ELITE

Pression (atm - kPa)	Ø int. 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 - 1 014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1 117	Valeur nominale	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1 213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1 317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1 420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1 517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1 620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1 724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1 827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1 924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2 027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2 130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2 227		2,60	2,90	3,17			

*PRESSION DE RUPTURE NOMINALE. NE PAS DÉPASSER.
Pression nominale = 11 atm - 1 117 kPa

Tableau 11.2 Compliance type du système de stent Promus ELITE

Pression (atm - kPa)	Diamètre externe 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 - 1 014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11 - 1 117	Valeur nominale	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12 - 1 213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13 - 1 317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14 - 1 420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15 - 1 517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16 - 1 620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17 - 1 724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18 - 1 827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19 - 1 924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20 - 2 027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21 - 2 130		2,76	3,06	3,32			
22 - 2 227		2,79	3,09	3,36			

*PRESSION DE RUPTURE NOMINALE. NE PAS DÉPASSER.
Pression nominale = 11 atm - 1 117 kPa

12.0 ESSAIS CLINIQUES

Les principales informations concernant l'innocuité et l'efficacité du système de stent Promus ELITE 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 ELITE 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 ELITE, 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 ELITE.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Magnetom Trio et syngo sont des marques commerciales de Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera est une marque commerciale de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corp.

Viagra est une marque commerciale de Pfizer Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

1.0 WARNHINWEIS **32**

2.0 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **32**
Tabelle 2.1 Produktbeschreibung des Promus ELITE™ Stentsystems **32**
2.1 Informationen für den Benutzer **32**
2.2 Beschreibung der Vorrichtungskomponente **32**
Inhalt **32**
2.3 Beschreibung der Medikament-abgebenden Beschichtung **32**
2.3.1 Everolimus **32**
Abbildung 2.1. Die chemische Struktur von Everolimus **33**
2.3.2 Trägerpolymer und Medikamentenmatrix-Copolymerträger **33**
Abbildung 2.2. Die chemische Struktur von PBMA **33**
Abbildung 2.3. Die chemische Struktur von PVDF-HFP **33**
Tabelle 2.2. Promus ELITE Stentsystem Produktmatrix und Everolimusgehalt **33**

3.0 VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **34**

4.0 KONTRAINDIKATIONEN **34**

5.0 WARNHINWEISE **34**

6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN **34**
6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen **34**
6.2 Umgang mit Stentsystemen (siehe auch Abschnitt 10.0, Bedienungsanleitung) **34**
6.3 Stentplatzierung **34**
6.3.1 Vorbereitung **34**
6.3.2 Platzierung **35**
6.4 Entfernen des Stentsystems – Vor der Freisetzung **35**
6.5 Entfernen des Stentsystems – Nach der Freisetzung **35**
6.6 Nach dem Verfahren **35**
6.7 Brachytherapie **35**
6.8 Kernspintomographie (MRT) **35**
Temperaturinformationen für 3,0 Tesla **35**
Temperaturinformationen für 1,5 Tesla **36**
Informationen zu Bildartefakten **36**
6.9 Individualisierung der Behandlung eines Patienten **36**
6.10 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten **36**
6.11 Schwangerschaft **36**
6.12 Implantation mehrerer Stents **37**

7.0 MEDIKAMENTENINFORMATIONEN **37**
7.1 Wirkungsmechanismus **37**
7.2 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten **37**
7.3 Karzinogenität, Genotoxizität und Reproduktionstoxikologie **37**

8.0 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **37**

9.0 LIEFERFORM **38**
Handhabung und Lagerung **38**

10.0 BEDIENUNGSANLEITUNG **38**
10.1 Untersuchung vor dem Gebrauch **38**
10.2 Erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang des Stent-Applikationssystems enthalten) **38**
10.3 Vorbereitung **38**
10.3.1 Auspacken aus der Verpackung **38**
10.3.2 Spülung des Führungsdrahtlumens **38**
10.3.3 Vorbereitung des Ballons **38**
10.3.4 Applikation **38**
10.3.5 Freisetzung **39**
10.3.6 Entfernen **39**
10.4 Dilatation gestenteter Segmente nach der Freisetzung **39**

11.0 IN-VITRO-INFORMATIONEN **40**
11.1 Compliance des Promus ELITE Stentsystems **40**
Tabelle 11.1. Typische Compliance des Promus ELITE Stentsystems **40**
Tabelle 11.2. Typische Compliance des Promus ELITE Stentsystems **40**

12.0 KLINISCHE STUDIEN **40**

GARANTIE **40**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus ELITE™

MONORAIL™

Everolimus-abgebendes Platin-Chrom-Koronarstentsystem

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

1.0 WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. **NICHT WIEDERVERWENDEN, WIEDERAUFBEREITEN ODER RESTERILISIEREN.** Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

STERIL – NICHT ERNEUT STERILISIEREN – FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

2.0 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Promus ELITE Everolimus-abgebende Koronarstentsystem (Promus ELITE Stentsystem) ist eine Vorrichtung/Medikament-Kombination bestehend aus zwei Komponenten: einer Vorrichtung (Stentsystem) und einem Medikament (Everolimus-Rezeptur innerhalb einer Polymerbeschichtung). Die Merkmale des Promus ELITE Stentsystems werden in Tabelle 2.1, Produktbeschreibung des Promus ELITE Stentsystems, beschrieben.

Tabelle 2.1 Produktbeschreibung des Promus ELITE Stentsystems

	Promus ELITE Monorail Stent-Applikationssystem
Erhältliche Stentlängen (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Erhältliche Stentdurchmesser (mm)	2,25*; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00
Stentmaterial	Platin-Chrom-Legierung (PtCr)
Medikament	Eine konforme Beschichtung bestehend aus einem Polymerträger mit 100 µg/cm² Everolimus mit einem maximalen Nenngehalt von 243,0 µg im größten Stent (4,00 x 38 mm).
Effektive Länge des Applikationssystems	144 cm
Anschlüsse des Applikationssystems	Einzelzugangsanschluss zum Inflationslumen. Die Austrittsöffnung des Führungsdrahts befindet sich ca. 26 cm von der Spitze entfernt. Entwickelt für Führungsdrähte ≤ 0,014 in (0,36 mm).
Durchschnittliche Stentlängenveränderung bei Nenndurchmesser	2,25-4,00 mm; 0,1-1,5 mm
Stent-Applikationsballon	Ein Ballon mit zwei strahlenundurchlässigen Ballonmarkierungen, deren Nennposition den Stent an beiden Enden um 0,4 mm (0,016 in) überragt.
Ballon-Aufdehnungsdruck	Aufdehnungsnenndruck = 11 atm – 1117 kPa Garantierte Belastungsgrenze: 18 atm (1827 kPa) für Stentdurchmesser von 2,25-2,75 (mm) und 16 atm (1620 kPa) für Stentdurchmesser von 3,00-4,00 (mm)
Innendurchmesser des Führungskatheters	≥ 0,056 in (1,42 mm)
Außendurchmesser des Katheterschafts	2,1 F (0,70 mm) proximal und 2,7 F (≤ 0,95 mm) distal
Strebenstärke (inkl. Beschichtung)	2,25-3,50 mm: 0,093 mm, 4,00 mm: 0,098 mm

*Länge von 38 mm ist für den Durchmesser von 2,25 mm nicht verfügbar.

2.1 Informationen für den Benutzer

Die Implantation des Stents darf nur von entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden.

2.2 Beschreibung der Vorrichtungskomponente

Der aus einer Platin-Chrom-Legierung hergestellte Promus ELITE Stent ist an einem Monorail-Applikationssystem angebracht. Der Promus ELITE Stent ist in 4 Modellen erhältlich, die für bestimmte Durchmesser konzipiert sind:

– Kleine Gefäße (SV): 2,25 mm

– Small Workhorse (SWH): 2,50, 2,75 mm

– Workhorse (WH): 3,00, 3,50 mm

– Große Gefäße (LV): 4,00 mm

Inhalt

Anz.	Material
Ein (1)	Promus ELITE Monorail Stentsystem
Eine (1)	Spülkanüle mit Luer-Anschluss

2.3 Beschreibung der Medikament-abgebenden Beschichtung

Der Promus ELITE Stent verfügt über eine zweischichtige Medikament-/Polymerbeschichtung. Die Beschichtung besteht aus zwei Lagen: einer inneren Schicht aus einem Polymer, das als Träger zur Verbesserung der Haftung der äußeren Schicht dient, und einer äußeren Schicht aus einer Polymermatrix, die einen aktiven pharmazeutischen Wirkstoff enthält.

Medikament und Polymere sind in Abschnitt 2.3.1 bzw. 2.3.2 beschrieben.

2.3.1 Everolimus

Der aktive pharmazeutische Wirkstoff im Promus ELITE Stent ist Everolimus. Die chemische Bezeichnung für Everolimus lautet 40-O-(2-Hydroxyethyl)-Rapamycin und die chemische Struktur ist in Abbildung 2.1 dargestellt. Dies ist derselbe aktive pharmazeutische Wirkstoff, der auch in PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™, PROMUS Element™ Plus und Promus Premier™ verwendet wird.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

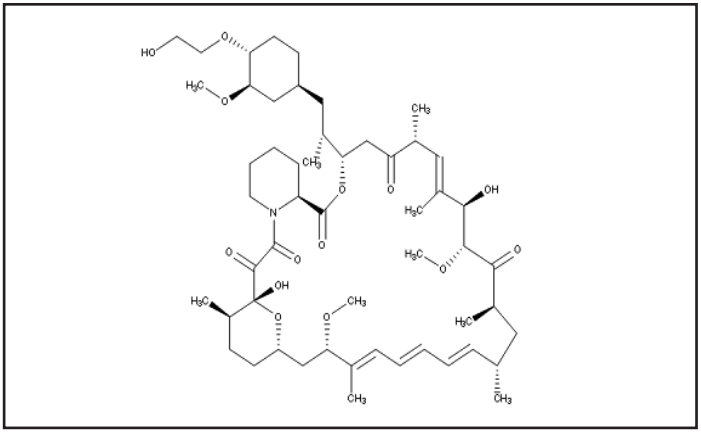


Abbildung 2.1. Die chemische Struktur von Everolimus

2.3.2 Trägerpolymer und Medikamentenmatrix-Copolymerträger

Der Promus ELITE™ Stent umfasst eine Trägerpolymerschicht aus PBMA, Poly(n-Butylmethacrylat), die die Haftung zwischen dem unbeschichteten Metall und der Medikamentenmatrixschicht fördert. Die chemische Struktur von PBMA ist in Abbildung 2.2 dargestellt.

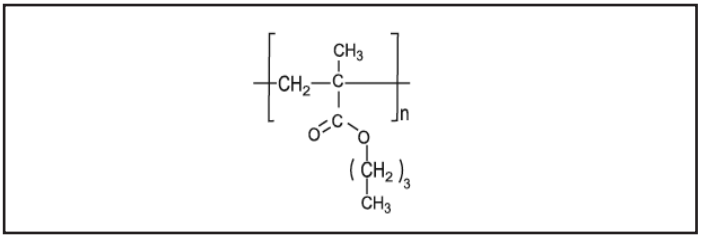


Abbildung 2.2. Die chemische Struktur von PBMA

Die Medikamentenmatrixschicht enthält das teilkristalline, statistische Copolymer PVDF-HFP, Poly(Vinylidenfluorid-co-Hexafluorpropylen), das mit Everolimus gemischt ist. Die chemische Struktur von PVDF-HFP ist in Abbildung 2.3 dargestellt.

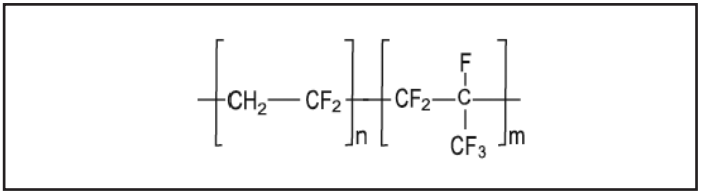


Abbildung 2.3. Die chemische Struktur von PVDF-HFP

Tabelle 2.2. Promus ELITE Stentsystem Produktmatrix und Everolimusgehalt

Produktnummer MR	Nenn-Innendurchmesser des expandierten Stents (mm)	Nennlänge des nicht expandierten Stents (mm)	Everolimus-Nenngehalt (µg)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81,5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3.0 VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Promus ELITE™ Everolimus-abgebende Platin-Chrom-Koronarstentsystem ist indiziert für die Erweiterung des Koronarlumen-Durchmessers bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzerkrankung einschließlich Patienten mit akutem Myokardinfarkt und Patienten mit begleitendem Diabetes mellitus aufgrund diskreter de-novo-Läsionen der nativen Koronararterien. Das Promus ELITE Everolimus-abgebende Platin-Chrom-Koronarstentsystem ist auch zur Behandlung von Patienten mit folgenden Erkrankungen indiziert:

- Läsionen in Koronarbifurkationen
- Ostiale Läsionen der Koronararterien
- Läsionen der ungeschützten linken Hauptkoronararterie
- Läsionen bei Totalverschluss der Koronararterie
- In-Stent-Restenosen bei Läsionen der Koronararterien

Die zu behandelnde Läsion sollte bei einem Referenzgefäßdurchmesser von 2,25 mm bis 4,00 mm kürzer als die Nennlänge des Stents (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm und 38 mm) sein.

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Promus ELITE Stentsystems ist kontraindiziert für Patienten mit:

- Bekannter Überempfindlichkeit gegen Platin, Platin-Chrom-Legierung (oder ähnliche Legierungen wie Edelstahl).
- Bekannter Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegen Everolimus oder strukturverwandte Verbindungen.
- Bekannter Überempfindlichkeit gegen das Polymer oder seine einzelnen Bestandteile (Einzelheiten siehe Abschnitt 2.2.2, Trägerpolymer und Medikamentenmatrix-Copolymerträger).
- Bekannten starken Gegenreaktionen auf Kontrastmittel, die nicht vor dem Platzierungsverfahren des Promus ELITE Stents durch Prämedikation ausreichend behandelt werden können.

Stentverfahren in den Koronararterien sind für die Verwendung bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, denen die empfohlene Thrombozytenaggregationshemmer- und/oder Antikoagulanzientherapie nicht verabreicht werden kann.
- Patienten, bei denen eine Läsion vermutet wird, die die vollständige Aufdehnung des Angioplastieballons oder die korrekte Implantation des Stents oder Applikationssystems verhindert.

5.0 WARNHINWEISE

- Dieses Produkt sollte nicht an Patienten verwendet werden, die sich wahrscheinlich nicht an die verordnete Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie halten werden.
- Um die Sterilität zu gewährleisten, dürfen die inneren Verpackungen vor der Verwendung nicht beschädigt oder geöffnet worden sein.
- Bei der Anwendung dieser Vorrichtung bestehen die Gefahren, die mit Stentverfahren in den Koronararterien verbunden sind, einschließlich Stentthrombose, vaskuläre Komplikationen und/oder Blutungen.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Edelstahl, Platin, Chrom, Eisen, Nickel oder Molybdän kann durch die Implantation dieses Stents eine allergische Reaktion ausgelöst werden.

6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Die Implantation des Stents darf nur von entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden.
- Stentpositionierungen dürfen nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Notfall-Koronararterien-Bypass-Operation sofort erfolgen kann.
- Das Herz-Team, das sich aus klinischen oder nicht-invasiven Kardiologen, Herzchirurgen und interventionellen Kardiologen zusammensetzen kann, kann bei komplexen Pathologien für einen ausgewogenen, multidisziplinären Entscheidungsprozess im Hinblick auf die optimale Patientenversorgung in Übereinstimmung mit geltenden ESC- und/oder anderen örtlich geltenden Richtlinien eingesetzt werden.
- Eine nachfolgende Blockierung des Stents kann u. U. eine erneute Dilatation des Arteriensegments erfordern, in dem der Stent platziert wurde. Die klinischen Langzeitergebnisse erneuter Dilatationen von zu einem früheren Zeitpunkt implantierten Stents sind nicht umfassend belegt.
- Bei Patienten mit einer Anamnese von starken Reaktionen auf Kontrastmittel müssen die Risiken und Vorteile des Stents genau abgewogen werden.
- Das Stent-Applikationssystem von organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol oder Reinigungsmitteln) fernhalten.
- Die Position der Führungskatheterspitze muss während der Stentapplikation und -freisetzung sowie bei der Ballonentnahme genau überwacht werden. Überprüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist, bevor das Applikationssystem entnommen wird. Die Entleerung nimmt bei größeren und längeren Ballons mehr Zeit in Anspruch als bei kleineren und kürzeren Ballons. Die Entleerungszeit beträgt ≤30 Sekunden. Vor dem Zurückziehen des Stent-Applikationssystems visuell unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Wenn die Sichtprüfung nicht durchgeführt wird, kann erhöhte Krafteinwirkung beim Herausziehen des Stent-Applikationssystems dazu führen, dass der Führungskatheter in das Gefäß vorgeschoben und dadurch die Arterie verletzt wird.
- Oral verabreichtes Everolimus zusammen mit Cyclosporin ist mit erhöhten Cholesterin- und Triglyceridwerten verbunden.

6.2 Umgang mit Stentsystemen (siehe auch Abschnitt 10.0, Bedienungsanleitung)

- Für den einmaligen Gebrauch. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Das Verfallsdatum beachten (siehe Abschnitt 1.0, Warnhinweis).
- Der Promus ELITE Stent und das Applikationssystem sind zur Verwendung als eine Einheit bestimmt. Der Stent darf nicht von seinem Applikationsballon entfernt werden. Der Stent darf nicht an einen anderen Ballon gecrimpt werden. Das Entfernen des Stents vom Applikationsballon führt möglicherweise zur Beschädigung des Stents und der Beschichtung und/oder zur Stentembolisation.
- Vor der Angioplastie ist die gesamte benötigte Ausrüstung, einschließlich des Dilatationskatheters, sorgfältig zu prüfen, damit die einwandfreie Funktion aller Teile gewährleistet ist.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass der Stent nicht am Applikationsballon angefasst und die Stentposition am Applikationsballon nicht verändert wird. Das gilt besonders für die Entnahme des Katheters aus der Verpackung, dessen Platzierung über den Führungsdraht und das Vorschieben durch den Hämostaseventiladapter und den Führungskatheteransatz.
- Durch übermäßige Manipulation oder Handhabung kann die Beschichtung beschädigt, eine Kontamination hervorgerufen oder der Stent vom Applikationsballon abgetrennt werden.
- Nur das vorgeschriebene Medium zur Aufdehnung des Ballons verwenden (siehe Abschnitt 10.3.3, Vorbereitung des Ballons). Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien aufdehnen.
- Falls der Promus ELITE Stent nicht freigesetzt wird, die Vorrichtung nicht verwenden und Kontakt mit dem lokalen Vertreter von Boston Scientific bezüglich Rücksendeinformationen aufnehmen.

6.3 Stentplatzierung

6.3.1 Vorbereitung

- Den Ballon vor der Stentfreisetzung nur gemäß den Anweisungen vorbereiten und vordehnen. Nach der in Abschnitt 10.3.3, Vorbereitung des Ballons, beschriebenen Methode zur Ballonspülung vorgehen.
- Wird beim Zugang zur Läsion vor der Implantation des Stents zu irgendeinem Zeitpunkt ungewöhnlicher Widerstand spürbar, siehe Anweisungen unter **Entfernen des Stentsystems – Vor der Freisetzung**.
- Ein nicht-expandierter Stent darf nur einmal in die Koronararterien eingeführt werden. Ein nicht expandierter Stent darf nach dem Einführen und Herausziehen durch das distale

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Ende des Führungskatheters nicht erneut verwendet werden, da dadurch der Stent oder die Beschichtung beschädigt oder der Stent vom Ballon abgetrennt oder verschoben werden kann.

6.3.2 Platzierung

- Das Gefäß mit einem Ballon des korrekten Durchmessers vordilatieren. Andernfalls kann die Positionierung des Stents erschwert werden und es kann zu Komplikationen während des Verfahrens kommen.
- Einen nicht ordnungsgemäß im Gefäß positionierten Stent nicht aufdehnen (siehe Vorsichtsmaßnahmen, Abschnitt 6.4, Entfernen des Stentsystems – Vor der Freisetzung).
- Während der Aufdehnung muss der Ballondruck beobachtet werden. Die auf dem Produktetikett angegebene garantierte Belastungsgrenze nicht überschreiten (siehe Tabellen 11.1 und 11.2, Aufdehnungstabelle des Promus ELITE™ Stentsystems). Drücke, die die auf dem Produktetikett angegebenen Werte überschreiten, führen möglicherweise zum Zerreißen des Ballons oder des Schaftes. Dies kann zur Verletzung der Intima, zu Dissektion oder zur Ruptur des Gefäßes führen.
- Der Innendurchmesser des Stents sollte ca. 1,1 Mal dem distalen Referenzdurchmesser des Gefäßes entsprechen.
- Die Positionierung des Stents in der Nähe eines Seitenastes behindert möglicherweise die Durchgängigkeit des Seitenastes.
- Die Implantation eines Stents führt möglicherweise zur Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal des Abschnitts, in dem der Stent eingesetzt ist, oder zu einem akuten Gefäßverschluss. In diesem Fall ist ein zusätzlicher Eingriff (z. B. Notfall-Koronararterien-Bypass-Operation, weitere Dilatation, Positionierung zusätzlicher Stents o. a.) erforderlich.
- Bei der Behandlung mehrerer Läsionen wird der Stent gewöhnlich zuerst in die distale Läsion und dann in die weiter proximal liegende(n) Läsion(en) eingeführt. Dadurch wird vermieden, dass der proximale Stent bei der Positionierung des distalen Stents durchquert werden muss und dabei möglicherweise verschoben wird.
- Bei der Behandlung von Läsionen in Koronarbifurkationen muss darauf geachtet werden, den Zugang zum Sekundärgefäß über die sich wiederholende Geometrie im Stentkörper innerhalb des Primärgefäßes herzustellen.

6.4 Entfernen des Stentsystems – Vor der Freisetzung

- Wird beim Zugang zur Läsion vor der Implantation des Stents zu irgendeinem Zeitpunkt ungewöhnlicher Widerstand spürbar, müssen Stentsystem und Führungskatheter zusammen als eine Einheit entfernt werden (siehe Anweisung zu dieser Entfernungsmethode im nachfolgender Hinweis).
- Das Zurückziehen eines nicht expandierten Stents in den Führungskatheter kann zur Beschädigung des Stents oder der Beschichtung führen bzw. dazu, dass der Stent vom Ballon abgetrennt oder verschoben wird. Wenn der nicht expandierte Stent wieder in den Führungskatheter zurückgezogen werden muss, sollte darauf geachtet werden, dass der Führungskatheter koaxial mit dem Stentsystem ausgerichtet ist und dann das Stentsystem vorsichtig unter direkter fluoroskopischer Visualisierung in den Führungskatheter zurückgezogen wird.
- Methoden zum Zurückholen des Stents (Verwendung von zusätzlichen Drähten, Schlingen und/oder Zangen) verursachen möglicherweise zusätzliche Traumatisierung des behandelten Gefäßes. Zu den Komplikationen können u. a. Blutungen, Hämatome und Pseudoaneurysmen gehören.

Hinweis: Beim gleichzeitigen Entfernen des gesamten Stentsystems und des Führungskatheters müssen die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge und unter direkter fluoroskopischer Beobachtung ausgeführt werden.

- Wird bei der Entnahme des Applikationssystems ein ungewöhnlich starker Widerstand spürbar, muss besonders auf die Position des Führungskatheters geachtet werden. In manchen Fällen muss der Führungskatheter geringfügig zurückgezogen werden, damit ein tieferes Eindringen (unbeabsichtigtes Vorschieben) des Führungskatheters in das Gefäß und damit verbundene Gefäßverletzungen verhindert werden. Bei einer unbeabsichtigten Bewegung des Führungskatheters muss eine angiografische Überprüfung des Koronarbaums durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass keine Verletzungen der Koronargefäße vorliegen.
- Die Position des Führungsdrahts durch die Läsion während des gesamten Entnahmeverfahrens beibehalten. Das Stentsystem vorsichtig zurückziehen, bis sich die proximale Ballonmarkierung des Systems unmittelbar distal von der distalen Spitze des Führungskatheters befindet.
- Das Stentsystem und den Führungskatheter als Einheit zurückziehen, bis sich die Spitze des Führungskatheters knapp distal zur arteriellen Schleuse befindet und sich der Führungskatheter gerade ausrichten kann. Den nicht freigesetzten Stent vorsichtig in die Spitze des Führungskatheters zurückziehen und das Stentsystem und den Führungskatheter zusammen als eine Einheit aus dem Patienten herausziehen, während der Führungsdraht durch die Läsion positioniert verbleibt.

Die Nichtbeachtung dieser Schritte und/oder übermäßiger Kraftaufwand am Stentsystem führen möglicherweise zu einer Beschädigung des Stents oder der Beschichtung, der Ablösung des Stents vom Ballon und/oder zur Beschädigung des Applikationssystems.

6.5 Entfernen des Stentsystems – Nach der Freisetzung

- Nach der Platzierung des Stents die vollständige Entleerung des Ballons bestätigen. Überprüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist, bevor das Applikationssystem entnommen wird. Die Entleerung nimmt bei größeren und längeren Ballons mehr Zeit in Anspruch als bei kleineren und kürzeren Ballons. Die Entleerungszeit beträgt ≤30 Sekunden. Vor dem Zurückziehen des Stent-Applikationssystems visuell unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Wird bei der Entnahme des Applikationssystems ein ungewöhnlich starker Widerstand spürbar, muss besonders auf die Position des Führungskatheters geachtet werden. In manchen Fällen muss der Führungskatheter geringfügig zurückgezogen werden, damit ein tieferes Eindringen (unbeabsichtigtes Vorschieben) des Führungskatheters in das Gefäß und damit verbundene Gefäßverletzungen verhindert werden. Bei einer unbeabsichtigten Bewegung des Führungskatheters muss eine angiografische Überprüfung des Koronarbaums durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass keine Verletzungen der Koronargefäße vorliegen.
- Wird beim Zurückziehen des Applikationssystems in den Führungskatheter ein ungewöhnlich starker Widerstand spürbar, siehe Anweisungen unter **Entfernen des Stentsystems – Vor der Freisetzung.**

6.6 Nach dem Verfahren

Beim Durchqueren eines neu freigesetzten Stents mit einem Draht, einem Katheter oder einer Zusatzvorrichtung vorsichtig vorgehen, um eine Veränderung der Platzierung, Apposition, Geometrie und/oder Beschichtung des Stents zu verhindern.

6.7 Brachytherapie

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Promus ELITE Stents in Patienten, bei denen zuvor eine Brachytherapie der Zielläsion durchgeführt wurde, ist nicht erwiesen. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Brachytherapie zur Behandlung von In-Stent-Restenosen im Promus ELITE Stent sind nicht erwiesen. Sowohl durch vaskuläre Brachytherapie als auch durch den Promus ELITE Stent wird die arterielle Umformung verändert. Die Wechselwirkung, sofern vorhanden, zwischen diesen beiden Behandlungsformen wurde nicht bestimmt.

6.8 Kernspintomographie (MRT)

Nicht klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass der Promus ELITE Stent bedingt für MRT geeignet ist (stellt unter bestimmten Bedingungen keine bekannten Gefahren dar). Es gelten die folgenden Bedingungen:

- Feldstärken von bis zu 3 Tesla
- Statischer magnetischer Feldgradient von < 14 T/m (extrapoliert)
- Produkt aus dem statischen magnetischen Feld und dem statischen magnetischen Feldgradienten von < 25 T^2/m (extrapoliert)
- Maximale berechnete Änderungsrate des Magnetfelds (dB/dt) von 60 T/s oder weniger
- Eine maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von weniger als 2,0 W/kg für eine aktive MRT-Scandauer (mit HF-Bestrahlung) von bis zu 15 Minuten

Eine Migration des Promus ELITE Stents dürfte in diesem MRT-Umfeld nicht eintreten. Die MRT-Bildgebung kann unter Einhaltung dieser Bedingungen sofort nach der Implantation des Stents durchgeführt werden. Es wurde nicht untersucht, ob dieser Stent über diese Bedingungen hinaus bedingt für MRT geeignet ist.

Temperaturinformationen für 3,0 Tesla

Nichtklinische Tests zur HF-bedingten Erwärmung wurden bei 123 MHz in dem 3,0-Tesla-MRT-System Magnetom Trio™ von Siemens Medical Solutions, Softwareversion Numaris/4, syngo™ MR A30A, durchgeführt. Die Stents wiesen eine Position und Ausrichtung im Phantom auf, die die ungünstigste HF-Wärme erzeugte. Die HF-Leistung wurde 15 Minuten

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

lang zugeführt und die gemessene Leitfähigkeit des Phantommaterials lag bei ca. 0,50 S/m. Die am gesamten Körper des Phantoms kalorimetrisch gemessene durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,3 W/kg. Der maximale In-vitro-Temperaturanstieg wurde mit 2,6 °C berechnet, wobei die lokale SAR für eine gemessene überlappende Stentlänge von 74 mm 2,0 W/kg betrug. Andere Stentlängen wiesen einen geringeren Temperaturanstieg auf. Die Prognose für die In-vivo-Wärmeentwicklung, basierend auf diesen nichtklinischen Tests und Computersimulationen von Untersuchungen, bei denen Patienten den elektromagnetischen Feldern einer Kernspintomographie ausgesetzt wurden, ergab die folgenden maximalen In-vivo-Temperaturanstiege: Bei Referenzpunkten im Brustbereich betrug der berechnete Temperaturanstieg 2,6 °C mit einer berechneten Temperatur-Unsicherheitsobergrenze von 4,7 °C und bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.

Erwartungsgemäß sollte der tatsächliche In-vivo-Temperaturanstieg geringer sein als die hier aufgeführten Werte, da bei den Berechnungen der Kühlungseffekt aufgrund des Blutflusses im Stent-Lumen und der Blutperfusion im Gewebe außerhalb des Stents nicht berücksichtigt wurde.

Temperaturinformationen für 1,5 Tesla

Nichtklinische Tests zur HF-bedingten Erwärmung wurden bei 64 MHz in dem 1,5-Tesla-Ganzkörperspulen-MRT-System Intera™ von Philips Medical Systems, Softwareversion 12.6.1.3, 2010-12-02, durchgeführt. Die Stents wiesen eine Position und Ausrichtung im Phantom auf, die die ungünstigste HF-Wärme erzeugte. Die HF-Leistung wurde 15 Minuten lang zugeführt und die gemessene Leitfähigkeit des Phantommaterials lag bei ca. 0,51 S/m. Die am gesamten Körper des Phantoms kalorimetrisch gemessene durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,1 W/kg. Der maximale In-vitro-Temperaturanstieg wurde mit 2,6 °C berechnet, wobei die lokale SAR für eine gemessene Einzelstentlänge von 39 mm 2,0 W/kg betrug. Andere Stentlängen wiesen einen geringeren Temperaturanstieg auf. Die Prognose für die In-vivo-Wärmeentwicklung, basierend auf diesen nichtklinischen Tests und Computersimulationen von Untersuchungen, bei denen Patienten den elektromagnetischen Feldern einer Kernspintomographie ausgesetzt wurden, ergab die folgenden maximalen In-vivo-Temperaturanstiege: Bei Referenzpunkten im Brustbereich betrug der berechnete Temperaturanstieg 2,6 °C mit einer Temperatur-Unsicherheitsobergrenze von 4,8 °C und bei einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg und einer kontinuierlichen Scan-Dauer von 15 Minuten.

Erwartungsgemäß sollte der tatsächliche In-vivo-Temperaturanstieg geringer sein als die hier aufgeführten Werte, da bei den Berechnungen der Kühlungseffekt aufgrund des Blutflusses im Stent-Lumen und der Blutperfusion im Gewebe außerhalb des Stents nicht berücksichtigt wurde.

In-vivo ist die lokale SAR von der MRT-Feldstärke abhängig und kann aufgrund der Körperbeschaffenheit, der Stentposition im Bildgebungsfeld und dem verwendeten Bildgebungsgerät von der geschätzten durchschnittlichen SAR über den gesamten Körper abweichen und somit den tatsächlichen Temperaturanstieg beeinflussen. Es wurden keine Untersuchungen im Hinblick auf eine mögliche Stimulation von Nerven- oder anderem Gewebe durchgeführt, die bei starken Gradientenmagnetfeldern und den daraus entstehenden Induktionsspannungen auftreten kann.

Informationen zu Bildartefakten

Das berechnete Bildartefakt erstreckt sich bei Scans in nicht klinischen Tests mit der Spin-Echo-Sequenz ca. 8 mm vom Perimeter des Durchmessers der Vorrichtung und 5 mm über die Enden der Stentlänge. Bei einer Gradienten-Echo-Sequenz erstreckt sich das berechnete Bildartefakt 7 mm über den Perimeter des Durchmessers und 7 mm über die Enden der Länge, wobei beide Sequenzen das Lumen in einem 3,0 Tesla Intera (Achieva-Aktualisierung) MRT-System von Philips Medical Solutions, Softwareversion 2.6.3.5 2009-10-12, mit einer Sende-/Empfangs-Kopfspule teilweise abschirmen. Diese Tests wurden mithilfe der Testmethode gemäß ASTM F2119-07 durchgeführt.

6.9 Individualisierung der Behandlung eines Patienten

Bei Anwendung dieser Vorrichtung besteht die Gefahr von akuten, subakuten oder späten Thrombosen, vaskulären Komplikationen und/oder Blutungen. Patienten müssen daher sorgfältig ausgewählt werden. Nach dem Eingriff muss ein $P2Y_{12}$-Hemmer (z. B. Clopidogrel, Ticlopidin, Prasugrel oder Ticagrelor) verschrieben werden, um das Risiko einer Stentthrombose zu verringern. Aspirin muss gleichzeitig mit dem $P2Y_{12}$-Hemmer verabreicht und die Behandlung mit Aspirin danach unbegrenzt fortgesetzt werden, um das Risiko einer Thrombose weiter zu verringern.

Bei der Implantation eines (Promus ELITE™) Medikament-abgebenden Stents sollten Thrombozytenaggregationshemmer verabreicht werden. Ärzte sollten die Informationen der zahlreichen klinischen Belege für Everolimus-abgebende Stents in Kombination mit der aktuellen Literatur zu Medikament-abgebenden Stents und den aktuellen Empfehlungen der European Society of Cardiology (oder anderen geltenden länderspezifischen Richtlinien) heranziehen und die spezifischen Erfordernisse der einzelnen Patienten berücksichtigen, um die jeweilige Thrombozytenaggregationshemmer- und Antikoagulanzientherapie für den einzelnen Patienten gemäß üblicher Praxis festzulegen.

Es ist äußerst wichtig, dass der Patient die Empfehlungen des Arztes für die Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie nach dem Eingriff einhält. Bei bestimmten Patienten mit höherem Risiko, bei denen der Arzt befindet, dass die Risiken den Nutzen einer fortgesetzten DAPT-Therapie übersteigen, kann es aufgrund der niedrigen Stentthromboserate und keinem beobachteten steigenden Risiko der Stentthrombose in der aktuellen Literatur sinnvoll sein, die DAPT-Therapie nach 1 Monat zu unterbrechen oder zu beenden. Patienten, bei denen eine vorzeitige Beendigung der Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie erforderlich ist, müssen genau beobachtet werden und ihre Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie muss so schnell wie nach Ermessen des behandelnden Arztes möglich wieder aufgenommen werden.

6.10 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Nachfolgend werden die bekannten Wechselwirkungen von oral verabreichtem Everolimus mit anderen Medikamenten beschrieben. Bei der oralen Therapie wird eine weitaus höhere als die im Promus ELITE Everolimus-abgebenden Stent vorhandene Dosis Everolismus verabreicht. Die bei einer höheren Dosis beobachteten Wechselwirkungen sind unter Umständen nicht relevant für das Promus ELITE Everolimus-abgebende Koronarstentsystem.

Everolimus wird bei oraler Einnahme größtenteils durch das Cytochrom P4503A4 (CYP3A4) in der Darmwand und der Leber metabolisiert und ist ein Substrat für das P-Glykoprotein, das Arzneistoffe aus dem Körper abtransportiert. Die Absorption und nachfolgende Elimination von Everolimus kann somit durch Arzneimittel beeinflusst werden, die Einfluss auf diesen Stoffwechselweg haben. Die gleichzeitige Behandlung mit starken 3A4-Inhibitoren und -Induktoren wird nur dann empfohlen, wenn die Vorteile die Risiken überwiegen. Inhibitoren des P-Glykoproteins können den Abfluss von Everolimus aus Darmzellen verringern und die Blutkonzentration von Everolimus erhöhen. In vitro war Everolimus ein kompetitiver Inhibitor von CYP3A4 und CYP2D6, was die Konzentration der von diesen Enzymen eliminierten Arzneimittel möglicherweise erhöhen kann. Daher ist Vorsicht geboten, wenn Everolimus in Kombination mit 3A4- und 2D6-Substraten in einer schmalen therapeutischen Breite verabreicht wird. Everolimus hat zudem eine Reduzierung der Clearance einiger verschreibungspflichtiger Medikamente gezeigt, wenn Everolimus oral zusammen mit Cyclosporin (CsA) verabreicht wird.

Hinweis: Wenn Everolimus als orales Arzneimittel verschrieben wird, kann es zu einer Wechselwirkung mit den nachfolgend aufgeführten Medikamenten oder Substanzen kommen:

- CYP3A4-Isoenzym-Inhibitoren (Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Erythromycin, Clarithromycin, Fluconazol, Kalziumantagonisten)
- CYP3A4-Isoenzym-Induktoren (Rifampicin, Rifabutin, Karbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin)
- Antibiotika (Ciprofloxacin, Ofloxacin)
- Glukokortikoide
- HMGCoA-Reduktase-Inhibitoren (Simvastatin, Lovastatin)
- Digoxin
- Cisaprid (theoretische mögliche Wechselwirkung)
- Sildenafil (Viagra™) (theoretische mögliche Wechselwirkung)
- Antihistamine (Terfenadin, Astemizol)
- Grapefruitsaft

Da noch keine formellen Studien der Wechselwirkungen des Promus ELITE Everolimus-abgebenden Koronarstentsystems mit anderen Medikamenten durchgeführt wurden, muss das Risiko sowohl systemischer als auch lokaler Wechselwirkungen mit Medikamenten in der Gefäßwand sorgfältig abgewogen werden, wenn der Promus ELITE Everolimus-abgebende Koronarstent in einem Patienten platziert werden soll, der ein Medikament mit bekannter Wechselwirkung mit Everolimus einnimmt.

6.11 Schwangerschaft

Dieses Produkt wurde nicht an schwangeren Frauen oder an Männern, die Kinder zeugen möchten, getestet. Die Auswirkungen auf das ungeborene Kind wurden nicht untersucht. Obwohl diesbezüglich keine Gegenanzeigen vorliegen, sind die Risiken und die reproduktiven Auswirkungen unbekannt. Es wird nicht empfohlen, das Promus ELITE Stentsystem bei Frauen anzuwenden, die schwanger werden möchten oder die schwanger sind.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

6.12 Implantation mehrerer Stents

Mögliche Wechselwirkungen des Promus ELITE™ Stents mit anderen Medikament-abgebenden oder beschichteten Stents wurden nicht in-vivo untersucht.

Patienten sollten mit maximal 2 geplanten Promus ELITE Stents behandelt werden. Weitere Stents könnten eingesetzt werden, falls Bailout-Stentverfahren erforderlich sind. Durch Anwendung mehrerer Medikament-abgebender Stents wird der Patient größeren Mengen des Medikaments und des Polymers ausgesetzt.

Wenn mehrere Stents verwendet werden und die Freisetzung zu Kontakt zwischen den Stents führt, müssen die Materialien der Stents eine ähnliche Zusammensetzung haben, um eine mögliche Korrosion durch verschiedene Metalle in einem leitenden Medium zu vermeiden. Werden mehr als ein Promus ELITE benötigt, um die Läsion abzudecken, sollten sich die Stents angemessen (mit mindestens 2 mm) überlappen, um eine mögliche Restenose im Übergangsbereich zu vermeiden. Die Platzierung mehrerer Stents aus ungleichen Metallen, die miteinander in Kontakt stehen, erhöht die Möglichkeit von Korrosion. In-vitro-Tests zur Beurteilung des Kontakts zwischen den Stents mit einem Stent mit Platin-Chrom-Legierung in Kombination mit einem Stent mit Edelstahllegierung 316L haben jedoch ergeben, dass bei diesem Stent-Paar kein erhöhtes Korrosionsrisiko besteht.

7.0 MEDIKAMENTENINFORMATIONEN

7.1 Wirkungsmechanismus

Der Mechanismus, durch den der Promus ELITE Stent ein Wachstum der Neointima hemmt, wurde nicht belegt. Auf Zellebene hemmt Everolimus die durch den Wachstumsfaktor stimulierte Zellenproliferation. Auf Molekularebene formt Everolimus einen Komplex mit dem zytoplasmatischen Protein FKBP-12 (FK 506 bindendes Protein). Durch die Bindung dieses Komplexes an und die Interferenz mit FRAP (FKBP-12 Rapamycin-assoziiertes Protein), auch als mTOR (engl. mammalian Target of Rapamycin, Ziel des Rapamycins im Säugetier) bezeichnet, kommt es zu einer Inhibition von Zellstoffwechsel, -wachstum und -proliferation durch die Unterbrechung des Zellzyklus in der späten G1-Phase.

7.2 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Siehe Abschnitt 6.10, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

7.3 Karzinogenität, Genotoxizität und Reproduktionstoxikologie

Eine 26-wöchige Karzinogenitätsstudie wurde durchgeführt, um das karzinogene Potenzial der PROMUS™ (Xience V™) Stents nach der subkutanen Implantation in transgenen Mäusen zu beurteilen. Während der Studie wurden keine abnormalen klinischen Beobachtungen verzeichnet, die auf eine karzinogene Auswirkung auf die Testgruppe PROMUS (Xience V) Stent schließen lassen. Bei der Testgruppe trat im Vergleich zur negativen Kontrollgruppe keine erhöhte Inzidenz neoplastischer Läsionen auf. Die positive Kontrollgruppe und die experimentellen positiven Kontrollgruppen zeigten jedoch, verglichen mit der Test- bzw. negativen Kontrollgruppe, eine deutliche Erhöhung der Inzidenz neoplastischer Läsionen. Basierend auf den Ergebnissen dieser Studie scheint der PROMUS (Xience V) Stent bei einer Implantation in transgenen Mäusen in einem Zeitraum von 26 Wochen nicht karzinogen zu sein.

Des Weiteren wurde eine Reproduktionstoxizitätsstudie (Teratologiestudie) durchgeführt, um zu zeigen, dass die Implantation von PROMUS (Xience V) Stents in weiblichen Sprague-Dawley-Ratten deren Fertilität oder Reproduktionsfähigkeit nicht beeinflusst und dass bei deren Nachkommen keine Reproduktionstoxizität vorliegt. Der PROMUS (Xience V) Stent hatte keinen Einfluss auf die Fertilität oder Reproduktionsfähigkeit der weiblichen Sprague-Dawley-Ratten. Es bestand kein statistischer Unterschied zwischen dem Testprodukt PROMUS (Xience V) Stent und dem Kontrollsystem in Bezug auf die ausgewerteten Parameter. Das Testprodukt hatte keinen Einfluss auf die Größe des Wurfes und zeigte keine Zunahme der Mortalität im Uterus. Zudem bewirkte der PROMUS (Xience V) Stent keine Reproduktionstoxizität in den Nachkommen in dieser Studie.

8.0 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen (in alphabetischer Reihenfolge), die mit der Implantation eines Koronarstents in einer nativen Koronararterie verbunden sein können, gehören die mit der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie verbundenen Risiken sowie weitere mit der Anwendung des Stents verbundene Risiken, die nachfolgend aufgeführt sind.

- Abrupter Verschluss
- Allergische Reaktionen (einschließlich Medikamente, Kontrastmittel, Stentmaterialien)
- Angina
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern und ventrikuläre Tachykardie
- Arteriovenöse Fisteln
- Atmungsversagen
- Blutung
- Embolien (einschließlich Luft, Gewebe, Thrombus, Plaque oder Vorrichtungsmaterialien)
- Femorales Pseudoaneurysma
- Gefäßspasmus
- Gefäßverletzung (einschließlich Dissektion, Perforation, Ruptur oder Trauma)
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Herztamponade
- Herzversagen
- Hypotonie/Hypertonie
- Kardiogener Schock
- Koronaraneurysma
- Lokale und/oder systemische Infektion
- Lungenödem
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie
- Niereninsuffizienz bzw. -versagen
- Perikarderguss
- Restenose des gestenteten Segments
- Schlaganfall/zerebrovaskulärer Insult/transienter ischämischer Anfall
- Schmerzen
- Schock
- Stentbruch
- Stentembolisation
- Stentmigration
- Stentthrombose und/oder Gefäßverschluss
- Tod
- Totalverschluss der Koronararterie

Mit der täglichen oralen Einnahme von Everolimus verbundene unerwünschte Ereignisse:

- Abdominalschmerzen
- Abnormaler Leberfunktionstest
- Akne
- Anämie
- Ausschlag
- Diarrhöe
- Erbrechen
- Hämolyse
- Hypercholesterinämie
- Hyperlipidämie
- Hypertonie
- Hypertriglyzeridämie
- Hypogonadismus bei Männern
- Infektion der Harnwege
- Koagulopathie
- Komplikationen der chirurgischen Wunde
- Leukopenie
- Lungenentzündung
- Lymphozele
- Myalgie
- Ödem
- Pyelonephritis
- Renal-tubuläre Nekrose
- Schmerzen
- Sepsis
- Thrombozytopenie
- Übelkeit

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Venenthromboembolie
- Virale, bakterielle und Pilzinfektionen
- Wundinfektion

Ferner können andere mögliche, zurzeit noch nicht bekannte unerwünschte Ereignisse auftreten.

9.0 LIEFERFORM

Handhabung und Lagerung

Trocken halten und vor Licht schützen. Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) erlaubt.

Das Produkt im äußeren Karton aufbewahren.

VOR DEM GEBRAUCH NICHT AUS DEM KUNSTSTOFFBEUTEL ENTNEHMEN.

DER KUNSTSTOFFBEUTEL IST KEIN STERILES VERPACKUNGSSIEGEL.

Die Vorrichtungen bei der Lagerung nicht mit organischen Lösungsmitteln oder ionisierender Strahlung in Kontakt bringen.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Der Folienbeutel enthält Argon (Ar) als Lagermedium.

10.0 BEDIENUNGSANLEITUNG

10.1 Untersuchung vor dem Gebrauch

Das Verfallsdatum („Verwendbar bis") auf dem Kunststoffbeutel prüfen. Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis") verwenden. Den Kunststoffbeutel und die sterile Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig untersuchen. Ist die Unversehrtheit des Kunststoffbeutels oder der sterilen Verpackung vor Ablauf des Verfallsdatums fraglich (z. B. aufgrund von Beschädigung der Verpackung), bitte Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific vor Ort bezüglich Rücksendeinformationen aufnehmen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.

10.2 Erforderliche Materialien (nicht im Lieferumfang des Stent-Applikationssystems enthalten)

Menge	Material
1	Geeigneter Führungskatheter (siehe Tabelle 2.1, Produktbeschreibung des Promus ELITE™ Stentsystems)
2-3	20-ml-Spritze
1000 u/500 cc	Normale heparinisierte sterile Kochsalzlösung
1	Führungsdraht ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Hämostatisches Drehventil
1	Kontrastmittel, 1:1 mit normaler heparinisierter steriler Kochsalzlösung verdünnt
1	Aufdehnungsvorrichtung
1	Drehvorrichtung
1	Dilatationskatheter zur Verwendung vor der Freisetzung
1	Dreiwege-Absperrhahn
1	Geeignete arterielle Schleuse

10.3 Vorbereitung

10.3.1 Auspacken aus der Verpackung

Schritt Aktion

1. Die äußere Verpackung öffnen, um den Kunststoffbeutel freizulegen. Den Kunststoffbeutel sorgfältig auf Beschädigung untersuchen.
2. Den Kunststoffbeutel entsprechend der Angabe auf dem Beutel am Aufreißstreifen entlang vorsichtig öffnen, um Zugang zum sterilen Verpackungssiegel mit dem Stent-Applikationssystem zu erhalten.
3. Das sterile Verpackungssiegel sorgfältig auf Beschädigungen untersuchen.
4. Das sterile Verpackungssiegel vorsichtig unter Anwendung von aseptischen Standardverfahren öffnen und das Stent-Applikationssystem entnehmen.
5. Das Stent-Applikationssystem vorsichtig aus der Schutzhülle nehmen, um das System vorzubereiten. Bei der Verwendung eines Monorail™ Systems darauf achten, dass der proximale Schaft bei der Entnahme nicht gebogen bzw. geknickt wird.
6. Den Produktmandrin und den Stentschutz entfernen. Dazu den Katheter gerade proximal zum Stent (an der proximalen Ballonbindungsstelle) festhalten und mit der anderen Hand den Stentschutz fassen und vorsichtig nach distal entfernen.
7. Das System auf Schäden untersuchen. Wenn der Verdacht besteht, dass die Sterilität oder Funktion des Produkts beeinträchtigt ist, sollte es nicht verwendet werden.

10.3.2 Spülung des Führungsdrahtlumens

Schritt Aktion

1. Das Führungsdrahtlumen des Stentsystems mit normaler heparinisierter Kochsalzlösung und der im Lieferumfang enthaltenen Spülkanüle für das Monorail Applikationssystem am distalen Ende spülen.
2. Überprüfen, ob sich der Stent zwischen der proximalen und distalen Ballonmarkierung befindet. Auf Krümmungen, Knicke und andere Beschädigungen untersuchen. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht verwenden.

Hinweis: Eine Bewegung des Stents während der Spülung des Führungsdrahtlumens vermeiden, da dies die Positionierung des Stents auf dem Ballon beeinträchtigen kann.

Hinweis: Darauf achten, dass der Stent nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommt, um eine Medikamentenfreisetzung zu vermeiden. Falls der Stent jedoch unbedingt mit Kochsalzlösung gespült werden muss, sollte der Kontaktzeitraum auf maximal 1 Minute begrenzt werden.

10.3.3 Vorbereitung des Ballons

Schritt Aktion

1. Die Aufdehnungsvorrichtung/die Spritze mit verdünntem Kontrastmittel vorbereiten.
2. Für die Behandlung verschlossener Gefäße wird empfohlen, Kontrastmittel zur Beobachtung des distalen Gefäßes zu verwenden, um die Position des Führungsdrahtes im Lumen zu bestätigen.
3. Aufdehnungsvorrichtung/Spritze am Absperrhahn anbringen und an den Aufdehnungsanschluss anschließen. Den Hypotube beim Anbringen an die Aufdehnungsvorrichtung/Spritze nicht biegen.
4. Das Stentsystem vertikal mit der Spitze nach unten ausrichten.
5. Den Absperrhahn zum Stentsystem öffnen. 15 Sekunden lang aspirieren und dann zum Füllen mit Kontrastmittel in die Neutralstellung nachlassen.
6. Den Absperrhahn zum Stentsystem schließen und die Luft vollständig aus der Aufdehnungsvorrichtung/Spritze entfernen.
7. Die Schritte 5 bis 7 wiederholen, bis die Luft vollständig entfernt ist. Wenn sich weiterhin Luftblasen bilden, das Produkt nicht verwenden.
8. Falls eine Spritze verwendet wurde, eine vorbereitete Aufdehnungsvorrichtung am Absperrhahn anbringen.
9. Den Absperrhahn zum Stentsystem öffnen.
10. In Neutralstellung belassen.

10.3.4 Applikation

Schritt Aktion

1. Den Gefäßzugang nach dem üblichen PTCA-Verfahren vorbereiten.
2. Läsion/Gefäß mit einem Ballon des geeigneten Durchmessers vordilatieren.
3. In der am Stent-Applikationssystem angebrachten Aufdehnungsvorrichtung neutralen Druck aufrechterhalten.
4. Das Stent-Applikationssystem von hinten über den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts schieben. Dabei die Position des Führungsdrahts über der zu behandelnden Läsion beibehalten.
5. Das hämostatische Drehventil vollständig öffnen, um eine einfache Passage des Stents zu ermöglichen und Beschädigungen des Stents zu vermeiden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Das Stent-Applikationssystem vorsichtig in den Ansatz des Führungskatheters vorschieben. Dabei den proximalen Schaft gerade halten. Bevor das Stent-Applikationssystem in die Koronararterie vorgeschoben wird, muss überprüft werden, ob der Führungskatheter stabil ist.

Hinweis: Wird vor dem Austritt des Stents aus dem Führungskatheter ein ungewöhnlich hoher Widerstand spürbar, die Passage nicht erzwingen. Widerstand kann möglicherweise auf ein Problem hinweisen. Übermäßiger Kraftaufwand kann zu einer Beschädigung des Stents oder zu einer Abtrennung bzw. Verschiebung des Stents vom Ballon führen. Die Position des Führungsdrahts durch die Läsion beibehalten und das Stent-Applikationssystem zusammen mit dem Führungskatheter als eine Einheit entfernen.

7. Das Stent-Applikationssystem unter direkter fluoroskopischer Beobachtung über den Führungsdraht in die zu behandelnde Läsion schieben. Die proximale und distale strahlenundurchlässige Ballonmarkierung dienen als Bezugspunkte. Die gesamte Läsion und den mit dem Ballon behandelten Bereich vollständig abdecken. Der Stent sollte das gesunde Gefäß proximal und distal zur Läsion angemessen abdecken. Ist die Position des Stents nicht optimal, muss er vorsichtig neu positioniert bzw. entfernt werden (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen, Abschnitt 6.4, Entfernen des Stentsystems – Vor der Freisetzung). Die Innenkanten der Markierungsbänder zeigen die Stenträndern und die Ballonschultern an. Der Stent darf erst dann expandiert werden, wenn er ordnungsgemäß im Zielläsionssegment des Gefäßes positioniert ist.

Hinweis: Wird beim Zugang zur Läsion vor der Implantation des Stents ungewöhnlich hoher Widerstand spürbar, müssen das Stent-Applikationssystem und der Führungskatheter zusammen als eine Einheit entfernt werden. (Siehe auch Vorsichtsmaßnahmen, Abschnitt 6.4, Entfernen des Stentsystems – Vor der Freisetzung). Das Stent-Applikationssystem nicht wieder verwenden, nachdem es entfernt wurde.

8. Das hämostatische Drehventil ausreichend festziehen. Der Stent kann jetzt freigesetzt werden.

10.3.5 Freisetzung

Schritt Aktion

1. Das Applikationssystem aufdehnen und den Stent auf einen Druck von mindestens 11 atm (1117 kPa) expandieren. Um eine optimale Anlagerung des Stents an die Arterienwand zu gewährleisten, sind u. U. höhere Drücke erforderlich. Anerkannte medizinische Verfahren streben normalerweise einen anfänglichen Freisetzungsdruck an, der einen Stentinnendurchmesser des 1,1-fachen des distalen Referenzgefäß-Durchmessers erreicht (siehe Tabellen 11.1 und 11.2). Der Ballondruck darf die garantierte Belastungsgrenze von 18 atm (1827 kPa) für Stentdurchmesser von 2,25 mm - 2,75 mm und von 16 atm (1620 kPa) für Stentdurchmesser von 3,00 mm - 4,00 mm (siehe Tabellen 11.1 und 11.2) nicht überschreiten.
2. Den Aufdehnungsdruck 15–30 Sekunden lang aufrechterhalten, damit eine vollständige Aufdehnung des Stents erfolgen kann.
3. Den Ballon durch Aspirieren an der Aufdehnungsvorrichtung vollständig entleeren. Überprüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist, bevor das Applikationssystem entnommen wird. Die Entleerung nimmt bei größeren und längeren Ballons mehr Zeit in Anspruch als bei kleineren und kürzeren Ballons. Die Entleerungszeit beträgt ≤30 Sekunden. Vor dem Zurückziehen des Stent-Applikationssystems visuell unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
4. Die Position und Freisetzung des Stents mit angiographischen Standardverfahren bestätigen. Für beste Ergebnisse muss das gesamte arterielle Segment der Stenose vom Stent bedeckt sein. Die Stentexpansion muss unter Röntgendurchleuchtung erfolgen, damit der Durchmesser des expandierten Stents hinsichtlich des proximalen und distalen Durchmessers der Koronararterie optimal gewählt werden kann. Bei optimaler Expansion hat der gesamte Stent Kontakt mit der Arterienwand.
5. Falls Aufdehnung oder Anlagerung des Stents nicht optimal sind, den Ballon des Stent-Applikationssystems oder einen anderen Hochdruckballonkatheter geeigneter Größe unter Anwendung von angioplastischen Standardverfahren wieder in den Stentbereich vorschieben.
6. Den Ballon unter Röntgendurchleuchtung beobachten und auf den gewünschten Druck aufdehnen (siehe Ballon-Compliance-Diagramm auf dem Produktetikett oder Tabellen 11.1 und 11.2). Entleeren Sie den Ballon. Überprüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist, bevor das Applikationssystem entnommen wird. Die Entleerung nimmt bei größeren und längeren Ballons mehr Zeit in Anspruch als bei kleineren und kürzeren Ballons. Die Entleerungszeit beträgt ≤30 Sekunden. Vor dem Zurückziehen des Stent-Applikationssystems visuell unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
7. Werden mehr als ein Promus ELITE™ Stent benötigt, um die Läsion und den mit dem Ballon behandelten Bereich abzudecken, sollten sich die Stents angemessen überlappen, um eine mögliche Restenose im Übergangsbereich zu vermeiden. Sicherstellen, dass sich keine Lücken zwischen den Stents befinden. Hierzu die Ballonmarkierungsbänder des zweiten Promus ELITE Stents vor der Expansion innerhalb des freigesetzten Stents positionieren.
8. Die Stentposition und das angiografische Ergebnis erneut bestätigen. Die Aufdehnungen wiederholen, bis die optimale Stentfreisetzung erreicht wurde.

10.3.6 Entfernen

Schritt Aktion

1. Überprüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist, bevor das Applikationssystem entnommen wird. Die Entleerung nimmt bei größeren und längeren Ballons mehr Zeit in Anspruch als bei kleineren und kürzeren Ballons. Die Entleerungszeit beträgt ≤30 Sekunden. Vor dem Zurückziehen des Stent-Applikationssystems visuell unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
2. Das hämostatische Drehventil vollständig öffnen.
3. Das Applikationssystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts und den Unterdruck an der Aufdehnungsvorrichtung beibehalten.
4. Eine erneute Angiographie durchführen, um den gestenteten Bereich zu beurteilen. Wurde keine angemessene Expansion erreicht, den ursprünglichen Stent-Applikationskatheter oder einen anderen Ballonkatheter mit einem angemessenen Ballondurchmesser verwenden, um eine korrekte Anlagerung des Stents an die Gefäßwand zu erreichen.

10.4 Dilatation gestenteter Segmente nach der Freisetzung

Vorsichtsmaßnahme: Den Stent nicht über die unten angegebenen Grenzwerte hinaus dilatieren.

Stent-Nenndurchmesser (ID)	Dilatationsgrenzen (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

*Maximaler Innendurchmesser des Stents

Eine zu geringe Dilatation des Stents muss unbedingt vermieden werden. Ist die freigesetzte Stentgröße für den Gefäßdurchmesser noch zu klein oder wird ein vollständiger Kontakt mit der Gefäßwand nicht erreicht, kann ein größerer Ballon verwendet werden, um den Stent zu expandieren. Der Stent kann mit einem Hochdruck-Ballonkatheter mit geringem Profil expandiert werden. Falls dies erforderlich ist, sollte das gestentete Segment mit einem prolabierten Führungsdraht vorsichtig erneut passiert werden, um eine Verschiebung des Stents zu vermeiden. Der Ballon muss innerhalb des Stents zentriert sein und darf nicht über den gestenteten Bereich hinausragen. Bei In-Stent-Restenosen, bei denen die genauen Spezifikationen des ursprünglichen Stents bekannt sind, sollte der Innendurchmesser des expandierten neuen Stents die Dilatationsgrenzen des ursprünglichen Stents nicht überschreiten. Wenn die genauen Spezifikationen des ursprünglichen Stents nicht bekannt sind, sollte der Innendurchmesser des expandierten neuen Stents den Referenzgefäßdurchmesser nicht überschreiten.

Hinweis: Unter Befolgung von Abschnitt 6.6, Nach dem Verfahren: Beim Durchqueren eines neu freigesetzten Stents mit einem Draht, einem Katheter oder einer Zusatzvorrichtung vorsichtig vorgehen, um eine Veränderung der Platzierung, Apposition, Geometrie und/oder Beschichtung des Stents zu verhindern.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.0 IN-VITRO-INFORMATIONEN

11.1 Compliance des Promus ELITE™ Stentsystems

Tabelle 11.1. Typische Compliance des Promus ELITE Stentsystems

Druck atm - kPa		Stent-ID (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	Nenndruck	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			

*GARANTIERTE BELASTUNGSGRENZE. NICHT ÜBERSCHREITEN.
Nenndruck = 11 atm (1117 kPa)

Tabelle 11.2. Typische Compliance des Promus ELITE Stentsystems

Druck atm - kPa		Stent-AD (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	Nenndruck	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			

*GARANTIERTE BELASTUNGSGRENZE NICHT ÜBERSCHREITEN.
Nenndruck = 11 atm (1117 kPa)

12.0 KLINISCHE STUDIEN

Die wichtigsten Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Promus ELITE Stentsystems stammen aus dem globalen klinischen PLATINUM Studienprogramm, einer Serie klinischer Studien, die mit dem PROMUS Element™ Stentsystem durchgeführt wurde. Die PROMUS Element und Promus ELITE Stents verwenden dieselbe Platin-Chrom-Legierung und dieselbe Everolimus- und PVDF-HFP-Beschichtung, was zu einem ähnlichen Freisetzungskinetik-Profil führt. Aufgrund der Ähnlichkeiten zwischen dem PROMUS Element und dem Promus ELITE Stentsystem und den unterstützenden Informationen aus Prüfstandstests und Tierversuchen können die Ergebnisse der klinischen PLATINUM Studien auf das Promus ELITE Stentsystem übertragen werden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Magnetom Trio und syngo sind Marken der Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera ist eine Marke der Koninklijke Philips Electronics N.V. Corp.

Viagra ist eine Marke von Pfizer, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

1.0 AVVERTENZA ... **42**

2.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ... **42**
Tabella 2.1 Descrizione del sistema di stent Promus ELITE™ ... **42**
2.1 Informazioni per l'utente ... **42**
2.2 Descrizione del dispositivo ... **42**
Contenuto ... **42**
2.3 Descrizione del rivestimento a rilascio di farmaco ... **42**
2.3.1 Everolimus ... **42**
Figura 2.1. Struttura chimica dell'everolimus ... **42**
2.3.2 Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco ... **43**
Figura 2.2. Struttura chimica del PBMA ... **43**
Figura 2.3. Struttura chimica del PVDF-HFP ... **43**
Tabella 2.2. Matrice del sistema di stent Promus ELITE e contenuto di everolimus ... **43**

3.0 USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO ... **43**

4.0 CONTROINDICAZIONI ... **44**

5.0 AVVERTENZE ... **44**

6.0 PRECAUZIONI ... **44**
6.1 Precauzioni generali ... **44**
6.2 Manipolazione del sistema di stent (fare riferimento anche al paragrafo 10.0, Istruzioni per il funzionamento) ... **44**
6.3 Posizionamento dello stent ... **44**
6.3.1 Preparazione ... 44
6.3.2 Posizionamento ... **44**
6.4 Rimozione del sistema di stent - prerilascio ... **45**
6.5 Rimozione del sistema di stent - postrilascio ... **45**
6.6 Post-intervento ... **45**
6.7 Brachiterapia ... **45**
6.8 Imaging a risonanza magnetica (RM) ... **45**
Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla ... **45**
Informazioni sulla temperatura a 1,5 tesla ... **45**
Informazioni sugli artefatti dell'immagine ... **46**
6.9 Individualizzazione del trattamento per il paziente ... **46**
6.10 Interazioni con altri farmaci ... **46**
6.11 Gravidanza ... **46**
6.12 Uso di stent multipli ... **46**

7.0 INFORMAZIONI SUL FARMACO ... **46**
7.1 Meccanismo di azione ... **46**
7.2 Interazioni con altri farmaci ... **46**
7.3 Cancerogenicità, genotossicità e tossicologia riproduttiva ... **46**

8.0 EFFETTI INDESIDERATI ... **47**

9.0. MODALITÀ DI FORNITURA ... **47**
Manipolazione e conservazione ... **47**

10.0 ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO ... **48**
10.1 Ispezione prima dell'uso ... **48**
10.2 Attrezzatura necessaria (non inclusa nella confezione del sistema di rilascio dello stent) ... **48**
10.3 Preparazione ... **48**
10.3.1 Apertura della confezione ... **48**
10.3.2 Irrigazione del lume per filoguida ... **48**
10.3.3 Preparazione del palloncino ... **48**
10.3.4 Procedura di rilascio ... **48**
10.3.5 Procedura di apertura ... **49**
10.3.6 Procedura di rimozione ... **49**
10.4 Dilatazione postrilascio del segmento vascolare interessato ... **49**

11.0 INFORMAZIONI IN VITRO ... **50**
11.1 Complianza del sistema di stent Promus ELITE ... **50**
Tabella 11.1 Complianza tipica del sistema di stent Promus ELITE ... **50**
Tabella 11.2 Complianza tipica del sistema di stent Promus ELITE ... **50**

12.0 SPERIMENTAZIONI CLINICHE ... **50**

GARANZIA ... **50**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus ELITE™

MONORAIL™

Sistema di stent coronarico in platino-cromo a rilascio di everolimus

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

1.0 AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE, RITRATTARE O RISTERILIZZARE.** Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

STERILE - NON RISTERILIZZARE - MONOUSO

2.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus Promus ELITE (sistema di stent Promus ELITE) è un prodotto combinato dispositivo/farmaco a due componenti: un dispositivo (sistema di stent coronarico) e un farmaco (una formulazione di everolimus contenuta in un rivestimento in polimero). Le caratteristiche del sistema di stent Promus ELITE sono descritte nella tabella 2.1, Descrizione del sistema di stent Promus ELITE.

Tabella 2.1 Descrizione del sistema di stent Promus ELITE

	Sistema di rilascio dello stent Promus ELITE Monorail
Lunghezze disponibili dello stent (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Diametri disponibili dello stent (mm)	2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Materiale dello stent	Lega di platino-cromo (PtCr)
Farmaco	Rivestimento uniforme di un vettore polimerico contenente 100 µg/cm² di everolimus applicato allo stent, con un contenuto nominale massimo di farmaco di 243,0 µg sullo stent di dimensione massima (4,00 x 38 mm).
Lunghezza efficace del sistema di rilascio	144 cm
Ingressi del sistema di rilascio	Un solo attacco di accesso al lume di gonfiaggio. Il foro d'uscita del filoguida è situato a circa 26 cm dalla punta. Indicato per l'uso con filiguida ≤ 0,014 in (0,36 mm)
Variazione media della lunghezza dello stent al diametro nominale	2,25 - 4,00 mm; 0,1 - 1,5 mm
Palloncino di rilascio dello stent	Un palloncino con due marker radiopachi posizionato a una distanza nominale di 0,4 mm (0,016 in) oltre lo stent su entrambe le estremità.
Pressione di gonfiaggio del palloncino	Pressione di gonfiaggio nominale: 11 atm - 1117 kPa Pressione massima di rottura: 18 atm - 1827 kPa per stent di 2,25 - 2,75 (mm) di diametro e 16 atm - 1620 kPa per stent di 3,00 - 4,00 (mm) di diametro
Diametro interno del catetere guida	≥ 0,056 in (1,42 mm)
Diametro esterno del corpo del catetere	2,1 F (0,70 mm) prossimale e 2,7 F (≤ 0,95 mm) distale
Spessore maglie stent (incluso rivestimento)	2,25 - 3,50 mm: 0,093 mm; 4,00 mm: 0,098 mm

* Lo stent con diametro di 2,25 mm non è disponibile nella versione con 38 mm di lunghezza.

2.1 Informazioni per l'utente

Gli interventi di impianto di stent devono essere eseguiti esclusivamente da medici esperti e qualificati in questo tipo di procedura.

2.2 Descrizione del dispositivo

Lo stent Promus ELITE è realizzato in una lega di platino-cromo ed è montato su un sistema di rilascio Monorail. Lo stent Promus ELITE è disponibile in 4 modelli e ciascuno è indicato per gli specifici diametri riportati di seguito:

- Piccoli vasi (SV): 2,25 mm
- Workhorse piccolo (SWH): 2,50, 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00, 3,50 mm
- Grandi vasi (LV): 4,00 mm

Contenuto

Qtà	Materiale
Un (1)	sistema di stent Promus ELITE Monorail
Un (1)	ago per irrigazione con raccordo Luer

2.3 Descrizione del rivestimento a rilascio di farmaco

Lo stent Promus ELITE è dotato di un rivestimento in farmaco/polimero che consiste di due strati: lo strato interno è costituito da un polimero che agisce come attivatore per una migliore adesione dello strato esterno, il quale a sua volta è composto da una matrice polimerica contenente un ingrediente farmaceutico attivo.

Per la descrizione del farmaco e dei polimeri, fare riferimento ai paragrafi 2.3.1 e 2.3.2 rispettivamente.

2.3.1 Everolimus

Everolimus è l'ingrediente farmaceutico attivo dello stent Promus ELITE e il suo nome chimico è 40-O-(2-idrossietil)-rapamicina; la struttura chimica è illustrata nella Figura 2.1. È lo stesso ingrediente farmaceutico attivo utilizzato negli stent PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™, PROMUS Element™ Plus e Promus Premier™.

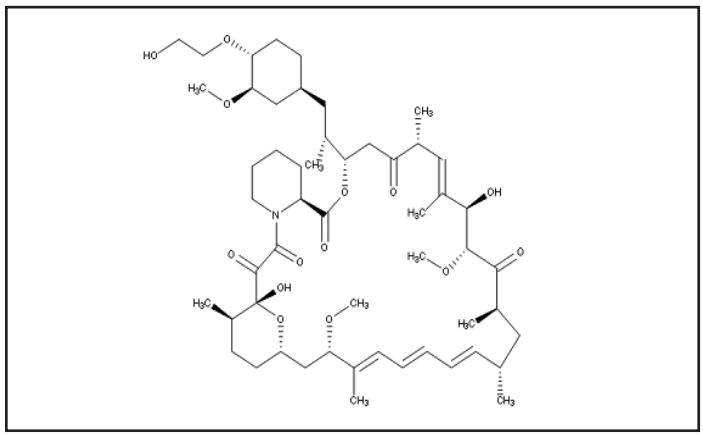


Figura 2.1. Struttura chimica dell'everolimus

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2.3.2 Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco

Lo stent Promus ELITE™ contiene uno strato di polimero attivatore, il poli(n-butil-metacrilato), PBMA, che agisce come promotore dell'adesione tra lo stent in metallo e lo strato a matrice del farmaco. La struttura chimica del PBMA è riportata nella Figura 2.2.

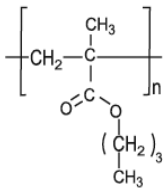


Figura 2.2. Struttura chimica del PBMA

Lo strato a matrice del farmaco contiene un copolimero random semicristallino, il poli (vinilidenefluoruro-co-esafluoropropilene), PVDF-HFP, miscelato con everolimus. La struttura chimica del PVDF-HFP è riportata nella Figura 2.3.

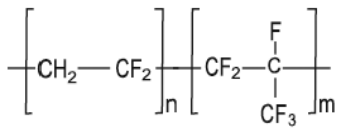


Figura 2.3. Struttura chimica del PVDF-HFP

Tabella 2.2. Matrice del sistema di stent Promus ELITE e contenuto di everolimus

Codice prodotto RM	Diametro interno nominale dello stent espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81,5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

3.0 USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent coronarico in platino-cromo a rilascio di everolimus Promus ELITE è indicato per il miglioramento del diametro del lume coronarico in pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica, compresi pazienti con infarto miocardico acuto e con diabete mellito concomitante, dovuta a lesioni discrete de novo alle arterie coronarie native. Il sistema Promus ELITE è inoltre indicato per il trattamento di pazienti che presentino:

- Lesioni della biforcazione coronarica
- Lesioni coronariche dell'ostio arterioso
- Lesioni del tronco comune non protetto della coronaria sinistra
- Lesioni da occlusione totale dell'arteria coronaria
- Restenosi all'interno dello stent in lesioni dell'arteria coronaria

La lunghezza della lesione trattata deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm e 38 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,00 mm.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4.0 CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di stent Promus ELITE™ è controindicato nei pazienti affetti da:

- Ipersensibilità nota a platino, lega di platino-cromo o altre leghe simili, come l'acciaio inossidabile.
- Ipersensibilità nota o controindicazioni a everolimus o composti di struttura simile.
- Ipersensibilità nota al polimero o ai suoi singoli componenti (per informazioni dettagliate, fare riferimento al paragrafo 2.2.2, Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco).
- Gravi reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura di impianto dello stent Promus ELITE.

L'impianto di stent coronarici è controindicato in:

- Pazienti ai quali non possa essere somministrata la terapia antipiastrinica e/o anticoagulante consigliata.
- Pazienti che presentano una lesione tale da impedire il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica o il posizionamento corretto dello stent o del dispositivo di rilascio.

5.0 AVVERTENZE

- Il presente prodotto non deve essere usato in pazienti che non siano in grado di attenersi alla terapia antipiastrinica consigliata.
- Per mantenere la sterilità, le confezioni interne non devono essere aperte o subire danni prima dell'uso.
- L'uso del presente prodotto comporta i rischi associati alle procedure di impianto di stent coronarici, inclusi trombosi dello stent, complicazioni vascolari e/o sanguinamento.
- I pazienti affetti da ipersensibilità nota ad acciaio inossidabile, platino, cromo, ferro, nichel o molibdeno potrebbero manifestare reazioni allergiche a questo impianto.

6.0 PRECAUZIONI

6.1 Precauzioni generali

- Gli interventi di impianto di stent devono essere eseguiti esclusivamente da medici esperti e qualificati in questo tipo di procedura.
- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi d'urgenza di innesto di bypass aortocoronarico.
- L'équipe cardiologica, formata possibilmente da cardiologi clinici o esperti nelle procedure non invasive, cardiochirurghi e cardiologi interventisti, può essere sfruttata con l'intento di rendere il processo decisionale equilibrato e multidisciplinare circa l'assistenza ottimale al paziente per le patologie complesse in conformità con le correnti linee guida dell'ESC (European Society of Cardiology) e/o altre linee guida a livello locale.
- Una successiva ostruzione dello stent potrebbe richiedere la dilatazione ripetuta del segmento arterioso contenente lo stent. Gli effetti a lungo termine dell'azione dilatatoria ripetuta di stent impiantati in precedenza, allo stato attuale della ricerca, non sono ben definiti.
- L'uso in pazienti con anamnesi di reazioni gravi ai mezzi di contrasto deve tenere in considerazione i rischi e i vantaggi relativi all'intervento.
- Non esporre il sistema di rilascio dello stent a solventi organici come alcool o detergenti.
- Controllare attentamente la posizione della punta del catetere guida durante il rilascio e l'apertura dello stent e la retrazione del palloncino. Prima di retrarre il sistema di rilascio, assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio. Palloncini più larghi e più lunghi impiegheranno più tempo per sgonfiarsi rispetto a quelli più piccoli e più corti. Il tempo di sgonfiaggio è ≤ 30 secondi. Prima di retrarre il sistema di rilascio dello stent, confermare in fluoroscopia il completo sgonfiaggio del palloncino. La mancata osservanza di queste indicazioni potrebbe richiedere una maggiore forza per retrarre il sistema di rilascio dello stent; ciò potrebbe provocare lo spostamento del catetere guida nel vaso e conseguenti danni all'arteria.
- La somministrazione per via orale di everolimus in associazione a ciclosporina è associata a un aumento dei livelli serici di colesterolo e trigliceridi.

6.2 Manipolazione del sistema di stent (fare riferimento anche al paragrafo 10.0, Istruzioni per il funzionamento)

- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. Prestare attenzione alla data di scadenza del prodotto (fare riferimento al paragrafo 1.0, Avvertenza).
- Lo stent premontato Promus ELITE e il sistema di rilascio sono concepiti per essere usati come un'unica unità. Di conseguenza, lo stent non deve essere rimosso dal palloncino di rilascio. Lo stent non può essere montato su un altro palloncino. La rimozione dello stent dal palloncino di rilascio può provocare danni allo stent e al rivestimento e/o causare un'embolizzazione dello stent.
- Prima di procedere all'intervento di angioplastica, ispezionare attentamente tutti i dispositivi da utilizzare nel corso della procedura, incluso il catetere dilatatore, per verificare che funzionino correttamente.
- Prestare estrema attenzione durante la preparazione per evitare di esporre lo stent al rischio di danni o di spostamento dalla posizione originale sul palloncino di rilascio. Prestare particolare riguardo durante la rimozione del catetere dalla confezione, il posizionamento sul filoguida e l'avanzamento all'interno dell'adattatore della valvola emostatica e del raccordo del catetere guida.
- Una manipolazione eccessiva può causare danni al rivestimento, la contaminazione o il distacco dello stent dal palloncino di rilascio.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato (fare riferimento al paragrafo 10.3.3, Preparazione del palloncino). Non gonfiare il palloncino con aria o altre sostanze gassose.
- Nel caso di mancato rilascio dello stent Promus ELITE, non usare il prodotto e rivolgersi al rappresentante Boston Scientific di zona per istruzioni sulla restituzione del prodotto.

6.3 Posizionamento dello stent

6.3.1 Preparazione

- Prima del rilascio dello stent, non eseguire operazioni di preparazione e pregonfiaggio del palloncino, a eccezione di quelle riportate nelle presenti istruzioni. Per la disaerazione del palloncino attenersi alla tecnica descritta al paragrafo 10.3.3, Preparazione del palloncino.
- Qualora si dovesse riscontrare una resistenza eccessiva in qualsiasi momento durante la fase di accesso alla lesione prima dell'impianto dello stent, fare riferimento alle istruzioni riportate in **Rimozione del sistema di stent - prerilascio**.
- Uno stent non espanso deve essere introdotto nelle arterie coronarie soltanto una volta. Uno stent non espanso non deve essere usato dopo essere stato introdotto e rimosso attraverso l'estremità distale del catetere guida, in quanto ciò potrebbe provocare danni allo stent o al rivestimento oppure causare il distacco dello stent dal palloncino.

6.3.2 Posizionamento

- Il vaso deve essere predilatato con un palloncino di dimensioni adeguate. La mancata osservanza di tale indicazione potrebbe comportare maggiori rischi di difficoltà di posizionamento e di complicazioni durante la procedura.
- Non procedere all'espansione dello stent prima di averne accertato il corretto posizionamento all'interno del vaso (fare riferimento a Precauzioni, paragrafo 6.4, Rimozione del sistema di stent - prerilascio).
- Durante il gonfiaggio è necessario monitorare la pressione del palloncino. Non superare la pressione massima di rottura indicata sull'etichetta del prodotto (fare riferimento alle Tabelle 11.1 e 11.2, Complianza tipica del sistema di stent Promus ELITE). Pressioni superiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto potrebbero provocare la rottura del palloncino o del corpo, con potenziali danni all'intima del vaso, dissezione o angioressi.
- Il diametro interno dello stent deve corrispondere a circa 1,1 volte il diametro del vaso di riferimento distale.
- Il posizionamento dello stent nei pressi di un vaso collaterale può compromettere la pervietà di tale vaso.
- L'impianto di uno stent potrebbe provocare la dissezione della parete vascolare, in posizione distale e/o prossimale rispetto allo stent, e l'occlusione acuta del vaso. Queste complicazioni renderebbero necessario un nuovo intervento sul paziente (per es. innesto di bypass aortocoronarico, dilatazione, impianto di stent aggiuntivi o altro).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Per il trattamento di lesioni multiple, si consiglia di impiantare lo stent prima nella lesione distale e quindi nella lesione o nelle lesioni più prossimali. L'impianto di stent secondo questo ordine consente di evitare l'attraversamento dello stent prossimale durante il posizionamento dello stent distale, riducendo quindi il rischio di spostamento dello stent.
- Nel trattamento delle lesioni della biforcazione coronarica occorre prestare attenzione ad accedere al vaso secondario attraverso la geometria ripetuta nel corpo dello stent entro il vaso primario.

6.4 Rimozione del sistema di stent - prerilascio

- Qualora si dovesse riscontrare una resistenza eccessiva in qualsiasi momento durante la fase di accesso alla lesione prima dell'impianto dello stent, rimuovere in gruppo il sistema di stent e il catetere guida (vedere la nota di seguito per le istruzioni su questo metodo di rimozione).
- Se si retrae di nuovo uno stent non espanso all'interno del catetere guida si potrebbero provocare danni allo stent o al rivestimento oppure si potrebbe verificare il distacco dello stent dal palloncino. In caso si debba retrarre lo stent non espanso di nuovo all'interno del catetere guida, assicurarsi che quest'ultimo sia in allineamento coassiale con il sistema di stent e retrarre con attenzione il sistema all'interno del catetere guida sotto visualizzazione fluoroscopica diretta.
- L'uso di dispositivi per il recupero dello stent, quali filiguida aggiuntivi, cappi e/o pinze, potrebbe provocare ulteriori traumi vascolari. Le complicazioni possono comprendere sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.

Nota: per rimuovere il gruppo di sistema di stent e catetere guida attenersi alle fasi seguenti nell'esatto ordine indicato; la procedura deve essere eseguita in visualizzazione fluoroscopica diretta.

- Qualora si riscontrasse una resistenza eccessiva durante la retrazione del sistema di rilascio, prestare particolare attenzione alla posizione del catetere guida. In alcuni casi potrebbe essere necessario retrarre leggermente il catetere guida, in modo da prevenirne l'avanzamento indesiderato con conseguenti lesioni vascolari. Se si verifica uno spostamento indesiderato del catetere guida, si consiglia di eseguire una valutazione angiografica dell'albero vascolare coronarico per verificare che non abbia riportato lesioni.
- Mantenere il filoguida in posizione attraverso la lesione durante l'intera procedura di rimozione. Retrarre con cautela il sistema di stent fino a quando il marker prossimale sul palloncino del sistema di stent non è in posizione immediatamente distale alla punta distale del catetere guida.
- Retrarre l'intero gruppo composto da sistema di stent e catetere guida finché la punta del catetere guida non si trova in posizione immediatamente distale rispetto alla guaina arteriosa, condizione che consente al catetere guida di raddrizzarsi. Retrarre con cautela lo stent non aperto all'interno della punta del catetere guida, quindi rimuovere in gruppo il sistema di stent e il catetere guida dal paziente, lasciando il filoguida in posizione attraverso la lesione.

La mancata osservanza di tali precauzioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di stent potrebbero causare danni allo stent o al rivestimento, il distacco dello stent dal palloncino e/o danni al sistema di rilascio.

6.5 Rimozione del sistema di stent - postrilascio

- Dopo il rilascio dello stent, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino. Prima di retrarre il sistema di rilascio, assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio. Palloncini più larghi e più lunghi impiegheranno più tempo per sgonfiarsi rispetto a quelli più piccoli e più corti. Il tempo di sgonfiaggio è ≤ 30 secondi. Prima di retrarre il sistema di rilascio dello stent, confermare in fluoroscopia il completo sgonfiaggio del palloncino.
- Qualora si riscontrasse una resistenza eccessiva durante la retrazione del sistema di rilascio, prestare particolare attenzione alla posizione del catetere guida. In alcuni casi potrebbe essere necessario retrarre leggermente il catetere guida, in modo da prevenirne l'avanzamento indesiderato con conseguenti lesioni vascolari. Se si verifica uno spostamento indesiderato del catetere guida, si consiglia di eseguire una valutazione angiografica dell'albero vascolare coronarico per verificare che non abbia riportato lesioni.
- Qualora si riscontrasse una resistenza superiore al solito durante la rimozione del sistema di rilascio all'interno del catetere guida, fare riferimento alle istruzioni riportate in **Rimozione del sistema di stent - prerilascio.**

6.6 Post-intervento

Prestare attenzione durante l'attraversamento di uno stent impiantato di recente con fili, cateteri o altri dispositivi ausiliari per evitare di modificare il posizionamento, l'apposizione, la configurazione e/o il rivestimento dello stent.

6.7 Brachiterapia

La sicurezza e l'efficacia dello stent Promus ELITE™ in pazienti precedentemente sottoposti a brachiterapia della lesione d'interesse non sono state stabilite. La sicurezza e l'efficacia dell'uso della brachiterapia per il trattamento di restenosi all'interno dello stent Promus ELITE non sono state stabilite. Sia la brachiterapia vascolare che lo stent Promus ELITE alterano il rimodellamento arterioso. L'eventuale interazione tra questi due trattamenti non è stata stabilita.

6.8 Imaging a risonanza magnetica (RM)

È stato dimostrato tramite prove non cliniche che lo stent Promus ELITE è compatibile con la RM con riserva (non comporta pericoli accertati a determinate condizioni). Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo minori o uguali a 3 tesla con
- Gradiente del campo magnetico statico < 14 T/m (estrapolato)
- Prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 25 T^2/m (estrapolato)
- Tasso di variazione calcolato del campo magnetico (dB/dt) massimo di 60 T/s
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero massimo inferiore a 2,0 W/kg per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) massimo di 15 minuti

Nell'ambiente RM indicato lo stent Promus ELITE non dovrebbe migrare. In tali condizioni, la risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se lo stent è compatibile con la risonanza magnetica con riserva in condizioni diverse.

Informazioni sulla temperatura a 3,0 tesla

Sono state condotte prove non cliniche di riscaldamento indotto da RF a 123 MHz utilizzando un tomografo Magnetom Trio™ di Siemens Medical Solutions da 3,0 tesla, versione software Numaris/4, syngo™ MR A30A. Gli stent si trovavano in posizione e con orientamento tali da produrre nel modello il caso peggiore di riscaldamento da radiofrequenza (RF). La potenza RF è stata applicata per 15 minuti con una conduttività misurata del materiale del modello di circa 0,50 S/m. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del modello, calcolato usando la calorimetria, era di 2,3 W/kg. È stato calcolato un aumento massimo di temperatura in vitro di 2,6 °C quando il SAR locale è stato commisurato a 2,0 W/kg per una lunghezza misurata degli stent sovrapposti di 74 mm. Per stent di lunghezze diverse l'aumento della temperatura è stato inferiore. Il riscaldamento in vivo, previsto sulla base delle prove non cliniche e delle simulazioni computerizzate dell'esposizione del paziente ai campi elettromagnetici della RM, ha condotto ai seguenti aumenti massimi della temperatura in vivo: per i landmark a livello toracico, l'aumento calcolato della temperatura era di 2,6 °C, con un margine di incertezza calcolato del limite superiore di temperatura di 4,7 °C per un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2,0 W/kg ed una scansione continua della durata di 15 minuti.

Si presume che l'aumento in vivo effettivo sia inferiore a tali valori, in quanto i calcoli non includevano l'effetto di raffreddamento del flusso ematico nel lume dello stent e della perfusione sanguigna nel tessuto esterno allo stent.

Informazioni sulla temperatura a 1,5 tesla

Sono state condotte prove non cliniche di riscaldamento indotto da RF a 64 MHz utilizzando un tomografo da 1,5 tesla con bobina total body Intera™ di Philips Medical Systems, versione software 12.6.1.3 2010-12-02. Gli stent si trovavano in posizione e con orientamento tali da produrre nel modello il caso peggiore di riscaldamento da RF. La potenza RF è stata applicata per 15 minuti con una conduttività misurata del materiale del modello di circa 0,51 S/m. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del modello, calcolato usando la calorimetria, era di 2,1 W/kg. È stato calcolato un aumento massimo di temperatura in vitro di 2,6 °C quando il SAR locale è stato commisurato a 2,0 W/kg per una lunghezza misurata di un singolo stent di 39 mm. Per stent di lunghezze diverse l'aumento della temperatura è stato inferiore. Il riscaldamento in vivo, previsto sulla base delle prove non cliniche e delle simulazioni computerizzate dell'esposizione del paziente ai campi elettromagnetici della RM, ha condotto ai seguenti aumenti massimi della temperatura in vivo: per i landmark a livello toracico, l'aumento calcolato della temperatura era di 2,6 °C, con un margine di incertezza calcolato del limite superiore di temperatura di 4,8 °C per un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una scansione continua della durata di 15 minuti.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Si presume che l'aumento in vivo effettivo sia inferiore a tali valori, in quanto i calcoli non includevano l'effetto di raffreddamento del flusso ematico nel lume dello stent e della perfusione sanguigna nel tessuto esterno allo stent.

Il tasso di assorbimento specifico (SAR) locale in vivo dipende dall'intensità di campo della RM e può essere diverso dal SAR medio sul corpo intero stimato a causa della composizione corporea, della posizione dello stent all'interno del campo di imaging e del tomografo utilizzato, con un conseguente impatto sull'aumento effettivo della temperatura. Non sono stati eseguiti test sulla possibilità che venga attivata una stimolazione di nervi o altri tessuti da parte di campi magnetici con gradienti di forte intensità e sulle risultanti tensioni indotte.

Informazioni sugli artefatti dell'immagine

L'artefatto dell'immagine calcolato si estende di circa 8 mm dal perimetro del diametro del dispositivo e di 5 mm oltre ciascuna delle estremità della lunghezza dello stent sottoposto a scansione nell'ambito di prove non cliniche basate su una sequenza Spin Echo. Con una sequenza Gradient Echo l'artefatto dell'immagine si estende di 7 mm oltre il perimetro del diametro e di 7 mm oltre ciascuna delle estremità della lunghezza, con entrambe le sequenze che schermano parzialmente il lume in un tomografo da 3,0 tesla con bobina di trasmissione/ricezione testa Intera™ (Achieva Upgrade) di Philips Medical Solutions, versione software Release 2.6.3.5 2009-10-12. La prova è stata eseguita utilizzando il metodo ASTM F2119-07.

6.9 Individualizzazione del trattamento per il paziente

L'uso del presente dispositivo comporta il rischio di trombosi acuta, subacuta o tardiva, complicazioni vascolari e/o sanguinamenti. Si consiglia pertanto una selezione attenta dei pazienti e la prescrizione post-procedurale di un inibitore del recettore $P2Y_{12}$ (come clopidogrel, ticlopidina, prasugrel o ticagrelor) al fine di ridurre il rischio di trombosi. In concomitanza con l'inibitore del recettore $P2Y_{12}$ è necessario somministrare aspirina, proseguendone la somministrazione a tempo indeterminato per ridurre il rischio di trombosi.

I farmaci antipiastrinici vanno utilizzati insieme agli stent a rilascio di farmaco (Promus ELITE™). I medici devono utilizzare le informazioni derivanti dall'abbondante evidenza clinica per gli stent a rilascio di everolimus, insieme alla letteratura corrente in materia di stent a rilascio di farmaco (DES), le correnti raccomandazioni della European Society of Cardiology (o altre linee guida nazionali applicabili) e le specifiche necessità dei singoli pazienti per determinare il particolare regime antipiastrinico/anticoagulante da utilizzare per i loro pazienti nella prassi generale.

È molto importante che il paziente si attenga alla terapia antipiastrinica consigliata dal proprio medico dopo l'intervento. In determinati pazienti a più alto rischio per i quali il medico stabilisca che i rischi sono maggiori rispetto ai benefici di una DAPT continuata, può essere ragionevole interrompere o sospendere la terapia dopo un mese di DAPT sulla base dei bassi tassi di trombosi dello stent e dell'assenza di un aumento osservato del rischio di trombosi dello stent dimostrati nella letteratura corrente. I pazienti per i quali sia richiesta un'interruzione prematura della terapia antipiastrinica devono essere strettamente monitorati e riprenderla non appena possibile, a discrezione del medico curante.

6.10 Interazioni con altri farmaci

Di seguito sono riportate le interazioni note tra farmaci in seguito a somministrazione orale di everolimus in dosi significativamente più elevate di quelle presenti nel sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus Promus ELITE. Le interazioni osservate a tali dosi più elevate potrebbero non essere rilevanti per il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus Promus ELITE.

Quando assunto per via orale, l'everolimus viene ampiamente metabolizzato dal citocromo P4503A4 (CYP3A4) nella parete intestinale e nel fegato e costituisce un substrato per il trasportatore glicoproteina-P. Di conseguenza, l'assorbimento e la successiva eliminazione di everolimus possono essere influenzati da farmaci che interagiscono con tali percorsi. Non si consiglia il trattamento concomitante con forti inibitori e induttori del 3A4, tranne qualora i benefici siano superiori ai potenziali rischi. Gli inibitori della glicoproteina-P possono ridurre l'eliminazione di everolimus dalle cellule intestinali, aumentandone le concentrazioni ematiche. In vitro, l'everolimus si è dimostrato un inibitore competitivo del CYP3A4 e del CYP2D6, aumentando potenzialmente le concentrazioni dei farmaci eliminati tramite questi sistemi enzimatici. Occorre pertanto esercitare cautela nella somministrazione contemporanea di everolimus e di altri farmaci substrati di 3A4 e 2D6 a stretto indice terapeutico. È stato inoltre dimostrato come l'everolimus riduca la clearance di alcuni farmaci, se somministrato per via orale in associazione con ciclosporina (CsA).

Nota bene: quando prescritto per via orale, l'everolimus può interagire con i seguenti farmaci o sostanze:

- Inibitori dell'isoenzima CYP3A4 (ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazolo, calcioantagonisti)
- Induttori dell'isoenzima CYP3A4 (rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina)
- Antibiotici (ciprofloxacina, ofloxacina)
- Glucocorticoidi
- Inibitori della HMGCoA reduttasi (simvastatina, lovastatina)
- Digossina
- Cisapride (interazione potenziale teorica)
- Sildenafil (Viagra™) (interazione potenziale teorica)
- Antistaminici (terfenadina, astemizolo)
- Succo di pompelmo

Poiché non sono stati condotti studi formali sull'interazione di farmaci con il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus Promus ELITE, è necessario prendere in considerazione il rischio di interazioni a livello sistemico e locale nella parete vascolare quando si decide di impiantare il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus Promus ELITE in un paziente che stia assumendo un farmaco la cui interazione con l'everolimus sia nota.

6.11 Gravidanza

Il prodotto non è stato testato su donne in stato di gravidanza, né su uomini con manifesta intenzione di paternità; gli effetti sul feto in fase di sviluppo non sono stati studiati. Sebbene non sussistano controindicazioni, i rischi e gli effetti sulla riproduzione sono, allo stato attuale della ricerca, sconosciuti. Si sconsiglia l'uso del sistema di stent Promus ELITE su donne che stiano cercando il concepimento o siano in stato di gravidanza.

6.12 Uso di stent multipli

Le potenziali interazioni dello stent Promus ELITE con altri stent a rilascio di farmaco o rivestiti non sono state valutate in vivo.

I pazienti devono essere trattati con un massimo di 2 stent Promus ELITE pianificati. Ulteriori stent possono essere impiantati in caso di stenting di emergenza. L'uso di stent a rilascio di farmaco multipli espone il paziente a dosaggi superiori di farmaco e di polimero.

Nei casi in cui sia necessario impiantare più di uno stent per consentire un contatto stent-stent, accertarsi di selezionare stent di composizione simile, per evitare il rischio di corrosione dovuta al contatto tra metalli diversi in un conduttore. Qualora si renda necessario impiegare più di uno stent Promus ELITE per coprire la lesione, si consiglia una sovrapposizione adeguata (almeno 2 mm) degli stent, al fine di evitare potenziali restenosi da vuoto. Il contatto di stent di metalli diversi potrebbe aumentare il rischio di corrosione. Prove in vitro condotte per valutare il contatto tra stent utilizzando uno stent in lega di platino-cromo in combinazione con uno stent in acciaio inossidabile 316L, tuttavia, suggeriscono che tale combinazione non comporta un aumento del rischio di corrosione.

7.0 INFORMAZIONI SUL FARMACO

7.1 Meccanismo di azione

Il meccanismo in base al quale lo stent Promus ELITE inibisce la crescita neointimale non è stato stabilito. A livello cellulare, l'everolimus inibisce la proliferazione di cellule stimolata dal fattore di crescita, mentre a livello molecolare forma un complesso con la proteina citoplasmica FKBP-12 (proteina legante FK 506). Questo complesso si lega e interferisce con la FRAP (proteina associata alla rapamicina FKBP-12), denominata anche mTOR (bersaglio della rapamicina nei mammiferi), e conseguentemente inibisce il metabolismo cellulare, la crescita e la proliferazione arrestando il ciclo cellulare alla tarda fase G1.

7.2 Interazioni con altri farmaci

Fare riferimento al paragrafo 6.10, Interazioni con altri farmaci.

7.3 Cancerogenicità, genotossicità e tossicologia riproduttiva

È stato condotto uno studio di 26 settimane sulla cancerogenicità per valutare il potenziale cancerogeno degli stent PROMUS™ (Xience V™) a seguito dell'impianto sottocutaneo in topi transgenici. Nel corso dello studio non sono state rilevate osservazioni cliniche anomale che potessero suggerire un effetto cancerogeno del gruppo di prova Stent PROMUS (Xience V). Il gruppo di prova non ha dimostrato una maggiore incidenza di lesioni neoplastiche rispetto al gruppo di controllo negativo, mentre i gruppi di controllo positivo e di controllo positivo sperimentale hanno mostrato aumenti notevoli nell'incidenza di lesioni neoplastiche rispetto sia al gruppo di prova che al gruppo di controllo negativo. In base ai risultati di questo studio, lo stent PROMUS (Xience V) non è risultato cancerogeno a seguito dell'impianto in topi transgenici per un periodo di 26 settimane.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Inoltre è stato condotto uno studio sulla tossicità riproduttiva (teratologico) per dimostrare che l'impianto di stent PROMUS™ (Xience V™) in ratti Sprague-Dawley femmina non ha effetti sulla fertilità o sulla capacità riproduttiva e non presenta tossicità riproduttiva sulla prole. Lo stent PROMUS (Xience V) non ha avuto effetti sulla fertilità o sulla capacità riproduttiva dei ratti Sprague-Dawley femmina. Non è stata rilevata una differenza statistica tra l'articolo di prova (stent PROMUS [Xience V]) e il sistema di controllo in termini dei parametri valutati. L'articolo di prova non ha avuto effetto sulle dimensioni della figliata e non ha causato un aumento della mortalità in utero. Inoltre lo stent PROMUS (Xience V) non ha causato alcuna tossicità riproduttiva sulla prole nel corso dello studio.

8.0 EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati potenziali (in ordine alfabetico) che possono essere associati all'impianto di uno stent coronarico in un'arteria coronaria nativa comprendono i rischi associati all'angioplastica percutanea transluminale coronarica e i rischi aggiuntivi correlati all'uso dello stent, elencati di seguito.

- Aneurisma (coronarico)
- Angina
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare
- Dolore
- Edema polmonare
- Ematoma
- Embolia (inclusa quella gassosa, tessutale, trombotica, da placca o da materiali del dispositivo)
- Embolizzazione dello stent
- Emorragia
- Fistola arterovenosa
- Ictus/accidente cerebrovascolare/attacco ischemico transitorio
- Infarto miocardico
- Infezione, locale e/o sistemica
- Insufficienza cardiaca
- Insufficienza o disfunzione renale
- Insufficienza respiratoria
- Ipotensione/ipertensione
- Ischemia miocardica
- Lesione vascolare (inclusi dissezione, perforazione, rottura o trauma)
- Migrazione dello stent
- Morte
- Occlusione acuta
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Pseudoaneurisma femorale
- Reazione allergica (a farmaci, mezzo di contrasto, materiali dello stent)
- Restenosi del segmento coperto dallo stent
- Rottura dello stent
- Sanguinamento
- Shock
- Shock cardiogeno
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi dello stent e/o occlusione del vaso
- Vasospasmo
- Versamento pericardico

Effetti indesiderati associati alla somministrazione quotidiana per via orale di everolimus:

- Acne
- Anemia
- Coagulopatia
- Complicazioni della ferita chirurgica
- Diarrea
- Dolore
- Dolore addominale
- Edema
- Emolisi
- Infezione dell'apparato urinario
- Infezione della ferita
- Infezioni virali, batteriche e micotiche
- Ipercolesterolemia
- Iperlipidemia
- Ipertensione
- Ipertrigliceridemia
- Ipogonadismo maschile
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia
- Nausea
- Necrosi tubulare renale
- Pielonefrite
- Polmonite
- Rash
- Sepsi
- Test di funzionalità epatica anomalo
- Trombocitopenia
- Tromboembolia venosa
- Vomito

Potrebbero verificarsi altri effetti collaterali attualmente non previsti.

9.0. MODALITÀ DI FORNITURA

Manipolazione e conservazione

Mantenere asciutto e al riparo dalla luce. Conservare a una temperatura di 25 °C (77 °F); sono consentite escursioni da 15 a 30 °C (59-86 °F).

Conservare il prodotto all'interno della confezione.

NON RIMUOVERE IL PRODOTTO DAL SACCHETTO IN ALLUMINIO FINCHÉ NON SI È PRONTI A USARLO.

IL SACCHETTO IN ALLUMINIO NON COSTITUISCE UNA BARRIERA STERILE.

Conservare i dispositivi al riparo dall'esposizione diretta a solventi organici o radiazioni ionizzanti.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Il sacchetto in alluminio contiene argon (Ar) come mezzo di conservazione.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10.0 ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

10.1 Ispezione prima dell'uso

Controllare la data di scadenza riportata sul sacchetto in alluminio. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Ispezionare attentamente il sacchetto in alluminio e la confezione sterile prima di aprirli. Qualora il sacchetto in alluminio o la confezione sterile non fossero integri (ad esempio per rottura) e il prodotto non fosse ancora scaduto, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona per informazioni sulla restituzione. Non usare il prodotto se si notano difetti.

10.2 Attrezzatura necessaria (non inclusa nella confezione del sistema di rilascio dello stent)

Quantità	Attrezzatura
1	Catetere guida adeguato (fare riferimento alla tabella 2.1, Descrizione del sistema di stent Promus ELITE™)
2-3	Siringhe da 20 ml (cc)
1000 unità/500 cc	Soluzione fisiologica sterile eparinizzata normale
1	Filoguida ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Valvola emostatica girevole
1	Mezzo di contrasto diluito 1:1 con soluzione fisiologica sterile eparinizzata normale
1	Dispositivo di gonfiaggio
1	Dispositivo di torsione
1	Catetere dilatatore prerilascio
1	Rubinetto di arresto a tre vie
1	Guaina arteriosa adeguata

10.3 Preparazione

10.3.1 Apertura della confezione

Fase Azione

1. Aprire la scatola esterna per poter accedere al sacchetto in alluminio e ispezionarlo attentamente, per verificare che non presenti danni.
2. Aprire con cautela il sacchetto in alluminio lungo la striscia tratteggiata come indicato sul sacchetto per accedere alla confezione che costituisce barriera sterile e che contiene il sistema di rilascio dello stent.
3. Controllare attentamente che la barriera sterile non presenti danni.
4. Aprire delicatamente la barriera sterile utilizzando tecniche asettiche ed estrarre il sistema di rilascio dello stent.
5. Rimuovere con cautela il sistema di rilascio dello stent dal tubo protettivo per la preparazione. Quando si utilizza un sistema Monorail™ non piegare o deformare il corpo prossimale durante la rimozione.
6. Rimuovere il mandrino del prodotto e la protezione dello stent afferrando con una mano la sezione del catetere appena prossimale allo stent (nel punto di raccordo prossimale tra il palloncino e il catetere) e afferrando con l'altra mano la protezione dello stent, facendola scivolare lentamente in direzione distale.
7. Controllare che il dispositivo non sia danneggiato. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui si sospetti che la sua sterilità o la sua funzionalità siano state compromesse.

10.3.2 Irrigazione del lume per filoguida

Fase Azione

1. Irrigare il lume per filoguida del sistema di stent con soluzione fisiologica eparinizzata normale utilizzando l'ago per irrigazione fornito nella confezione del sistema di rilascio Monorail all'estremità distale.
2. Controllare che lo stent si trovi tra i marker prossimale e distale del palloncino e che non siano presenti piegature, inginocchiamenti o danni di altro tipo. In caso di difetti evidenti, non usare il prodotto.

Nota: evitare di manipolare lo stent durante la procedura di irrigazione del lume per filoguida per non compromettere il posizionamento dello stent sul palloncino.

Nota: si sconsiglia di mettere lo stent a contatto con fluidi, in quanto potrebbe verificarsi un rilascio di farmaco. Tuttavia, qualora fosse assolutamente necessario irrigare lo stent con soluzione fisiologica, il tempo di contatto dovrà essere limitato (1 minuto al massimo).

10.3.3 Preparazione del palloncino

Fase Azione

1. Riempire la siringa o il dispositivo di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito.
2. Per il trattamento di vasi occlusi, si consiglia la visualizzazione tramite mezzo di contrasto del vaso distale per confermare il posizionamento del filoguida all'interno del lume.
3. Collegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto di arresto; collegare all'ingresso di gonfiaggio. Fare attenzione a non piegare l'ipotubo durante il collegamento alla siringa o al dispositivo di gonfiaggio.
4. Orientare il sistema di stent in senso verticale, con la punta rivolta verso il basso.
5. Aprire il rubinetto di arresto verso il sistema di stent; aspirare per 15 secondi, quindi rilasciare, in modo da permettere il riempimento con il mezzo di contrasto.
6. Chiudere il rubinetto di arresto verso il sistema di stent e disaerare completamente la siringa o il dispositivo di gonfiaggio.
7. Ripetere le fasi 5-7 fino a ottenere la completa disaerazione del sistema. Qualora fossero ancora presenti delle bolle, non utilizzare il prodotto.
8. Qualora sia stata usata una siringa, collegare un dispositivo di gonfiaggio preparato al rubinetto di arresto.
9. Aprire il rubinetto di arresto verso il sistema di stent.
10. Lasciare in posizione neutra.

10.3.4 Procedura di rilascio

Fase Azione

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo le tecniche per PTCA standard.
2. Predilatare la lesione o il vaso usando un palloncino di diametro adeguato.
3. Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio collegato al sistema di rilascio dello stent.
4. Prestando attenzione a non spostare il filoguida precedentemente introdotto nella lesione d'interesse, caricare il sistema di rilascio dello stent sulla porzione prossimale del filoguida.
5. Aprire completamente la valvola emostatica girevole, per facilitare il passaggio dello stent e quindi prevenire eventuali danni.
6. Fare avanzare con cautela il sistema di rilascio dello stent fino a introdurlo nel raccordo del catetere guida. Prestare attenzione a mantenere diritto il corpo prossimale. Verificare che il catetere guida sia stabile prima di fare avanzare il sistema di rilascio dello stent fino all'arteria coronaria.

Nota: qualora si dovesse riscontrare una resistenza eccessiva prima che lo stent fuoriesca dal catetere guida, non forzare l'introduzione. La resistenza potrebbe indicare un problema e l'impiego di una forza eccessiva potrebbe danneggiare lo stent o provocarne il distacco dal palloncino. Mantenere il filoguida in posizione attraverso la lesione e rimuovere il sistema di rilascio dello stent e il catetere guida in gruppo.

7. In fluoroscopia, fare avanzare il sistema di rilascio dello stent sul filoguida fino alla lesione d'interesse. Utilizzare come riferimento i marker radiopachi distale e prossimale del palloncino. Coprire completamente l'intera lesione e l'area trattata con palloncino. Lo stent deve coprire in modo adeguato la porzione di vaso sano prossimale e distale alla lesione. Se la posizione dello stent non è ottimale, si consiglia di riposizionarlo o di rimuoverlo con cautela (fare riferimento a Precauzioni, paragrafo 6.4, Rimozione dello stent - prerilascio). I bordi interni delle fasce di marker indicano sia i bordi dello stent che gli spallamenti del palloncino. Non procedere all'espansione dello stent se la sua posizione nel segmento del vaso interessato dalla lesione non è ottimale.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: qualora si dovesse riscontrare una resistenza eccessiva in qualsiasi momento durante la fase di accesso alla lesione prima dell'impianto dello stent, rimuovere in gruppo il sistema di rilascio dello stent e il catetere guida (fare riferimento anche a Precauzioni, paragrafo 6.4, Rimozione del sistema di stent - prerilascio). Una volta rimosso, non riutilizzare il sistema di rilascio dello stent.

8. Serrare la valvola emostatica girevole quanto basta. A questo punto lo stent è pronto per l'apertura.

10.3.5 Procedura di apertura

Fase	Azione
1.	Espandere lo stent gonfiando il sistema di rilascio a una pressione minima di 11 atm (1117 kPa). Per ottenere l'apposizione ottimale dello stent contro la parete arteriosa, potrebbe essere necessario utilizzare pressioni più elevate. Secondo le pratiche mediche standard, si consiglia una pressione di apertura iniziale tale da consentire l'espansione dello stent a un diametro interno pari a circa 1,1 volte il diametro del vaso di riferimento distale (fare riferimento alle tabelle 11.1 e 11.2). La pressione del palloncino non deve superare la pressione massima di rottura di 18 atm (1827 kPa) per gli stent di 2,25 mm - 2,75 mm di diametro e di 16 atm (1620 kPa) per gli stent di 3,00 mm - 4,00 mm di diametro (fare riferimento alle tabelle 11.1 e 11.2).
2.	Mantenere la pressione di gonfiaggio per 15-30 secondi, al fine di ottenere l'espansione completa dello stent.
3.	Sgonfiare completamente il palloncino, aspirando con il dispositivo di gonfiaggio. Prima di retrarre il sistema di rilascio, assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio. Palloncini più larghi e più lunghi impiegheranno più tempo per sgonfiarsi rispetto a quelli più piccoli e più corti. Il tempo di sgonfiaggio è ≤ 30 secondi. Prima di retrarre il sistema di rilascio dello stent, confermare in fluoroscopia il completo sgonfiaggio del palloncino.
4.	Confermare la posizione e l'apertura dello stent, usando le tecniche angiografiche standard. Per risultati ottimali, l'intero segmento dell'arteria affetto da stenosi deve essere coperto dallo stent. Durante l'espansione dello stent si consiglia di utilizzare la visualizzazione fluoroscopica per controllare che lo stent raggiunga il diametro ottimale in relazione al diametro prossimale e distale dell'arteria coronaria. L'espansione è ottimale quando lo stent è completamente a contatto con la parete arteriosa.
5.	Qualora sia necessario migliorare il dimensionamento o l'apposizione dello stent, fare avanzare di nuovo il catetere a palloncino del sistema di rilascio dello stent, o un altro catetere a palloncino ad alta pressione di dimensione adatta, fino all'area nella quale è stato impiantato lo stent, usando le tecniche angioplastiche standard.
6.	Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata sotto osservazione fluoroscopica (fare riferimento alla tabella di complianza del palloncino riportata sull'etichetta del prodotto e/o alle tabelle 11.1 e 11.2). Sgonfiare il palloncino. Prima di retrarre il sistema di rilascio, assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio. Palloncini più larghi e più lunghi impiegheranno più tempo per sgonfiarsi rispetto a quelli più piccoli e più corti. Il tempo di sgonfiaggio è ≤ 30 secondi. Prima di retrarre il sistema di rilascio dello stent, confermare in fluoroscopia il completo sgonfiaggio del palloncino.
7.	Se è necessario utilizzare più di uno stent Promus ELITE™ per coprire la lesione e l'area trattata con palloncino, si consiglia di sovrapporre adeguatamente gli stent per evitare potenziali restenosi da vuoto. Per assicurarsi che non ci siano vuoti tra gli stent, le fasce di marker del palloncino del secondo stent Promus ELITE devono essere posizionate all'interno dello stent rilasciato prima dell'espansione.
8.	Confermare nuovamente la posizione dello stent e i risultati angiografici. Ripetere il gonfiaggio finché non si ottiene un'apertura ottimale dello stent.

10.3.6 Procedura di rimozione

Fase	Azione
1.	Prima di retrarre il sistema di rilascio, assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio. Palloncini più larghi e più lunghi impiegheranno più tempo per sgonfiarsi rispetto a quelli più piccoli e più corti. Il tempo di sgonfiaggio è ≤ 30 secondi. Prima di retrarre il sistema di rilascio dello stent, confermare in fluoroscopia il completo sgonfiaggio del palloncino.
2.	Aprire completamente la valvola emostatica girevole.
3.	Mantenere il filoguida in posizione e il dispositivo di gonfiaggio a pressione negativa e retrarre il sistema di rilascio.
4.	Ripetere l'angiografia per valutare l'apposizione dello stent. Qualora non si sia ottenuta un'espansione adeguata, usare nuovamente il catetere di rilascio dello stent originale o un altro catetere a palloncino dotato di palloncino di dimensioni adatte al fine di ottenere la corretta apposizione dello stent alla parete vascolare.

10.4 Dilatazione postrilascio del segmento vascolare interessato

Precauzione: non dilatare lo stent oltre i limiti riportati nella tabella che segue.

Diametro nominale dello stent (diam. int.)	Limiti di dilatazione (diam. int.)*
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

* Diametro interno massimo dello stent

Accertare che l'espansione dello stent non sia inferiore alla misura ottimale. Se la dimensione dello stent aperto non è ancora sufficiente rispetto al diametro del vaso o se non è stato raggiunto un contatto completo con la parete vascolare, è possibile utilizzare un palloncino più grande per espandere lo stent. Lo stent può essere espanso per mezzo di un catetere a palloncino a basso profilo e ad alta pressione. Se questa operazione è necessaria, il segmento coperto dallo stent dovrà essere riattraversato con cautela con un filoguida prolassato, per evitare di spostare lo stent. Il palloncino deve essere centrato nello stent e non deve protendersi oltre la regione coperta dallo stent. Per la restenosi all'interno dello stent, laddove i dettagli dello stent originale siano noti, il diametro interno del nuovo stent espanso non deve superare i limiti di dilatazione dello stent originale. Laddove invece i dettagli dello stent originale non siano noti, il diametro interno del nuovo stent espanso non deve superare il diametro del vaso di riferimento.

Nota: in conformità al paragrafo 6.6 Post-intervento, prestare attenzione durante l'attraversamento di uno stent impiantato di recente con fili, cateteri o altri dispositivi ausiliari per evitare di modificare il posizionamento, l'apposizione, la configurazione e/o il rivestimento dello stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.0 INFORMAZIONI IN VITRO

11.1 Complianza del sistema di stent Promus ELITE™

Tabella 11.1 Complianza tipica del sistema di stent Promus ELITE

Pressione atm - kPa		Diam. int. dello 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	Nominale	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			

* PRESSIONE MASSIMA DI ROTTURA. NON SUPERARE.
Pressione nominale = 11 atm - 1117 kPa

Tabella 11.2 Complianza tipica del sistema di stent Promus ELITE

Pressione atm - kPa		Diam. est. 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	Nominale	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			

* PRESSIONE MASSIMA DI ROTTURA. NON SUPERARE.
Pressione nominale = 11 atm - 1117 kPa

12.0 SPERIMENTAZIONI CLINICHE

I dati principali sulla sicurezza e sull'efficacia del sistema di stent Promus ELITE derivano dal programma globale di sperimentazione clinica PLATINUM, che consiste in una serie di sperimentazioni cliniche condotte sul sistema di stent PROMUS Element™. Gli stent PROMUS Element e Promus ELITE sono realizzati nella stessa lega di platino-cromo e hanno lo stesso rivestimento in everolimus e PVDF-HFP. Presentano quindi un profilo di rilascio cinetico analogo. Viste le analogie tra i sistemi di stent PROMUS Element e Promus ELITE e i dati di supporto da studi al banco e su modelli animali, i risultati degli studi clinici PLATINUM sono validi anche per il sistema di stent Promus ELITE.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Magnetom Trio e syngo sono marchi di fabbrica di Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera è un marchio di fabbrica di Koninklijke Philips Electronics N.V. Corp.

Viagra è un marchio di fabbrica di Pfizer Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

1.0 WAARSCHUWING **52**

2.0 BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **52**
Tabel 2.1 Productbeschrijving Promus ELITE™-stentsysteem **52**
2.1 Informatie voor de gebruiker **52**
2.2 Beschrijving van het hulpmiddel **52**
Inhoud **52**
2.3 Beschrijving geneesmiddel-eluerende coating **52**
2.3.1 Everolimus **52**
Afbeelding 2.1. De chemische structuur van everolimus **53**
2.3.2 Hechtpolymeer en geneesmiddelmatrixcopolymeerdrager **53**
Afbeelding 2.2. De chemische structuur van PBMA **53**
Afbeelding 2.3. De chemische structuur van PVDF-HFP **53**
Tabel 2.2. Productmatrix en everolimusgehalte Promus ELITE-stentsysteem **53**

3.0 BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **54**

4.0 CONTRA-INDICATIES **54**

5.0 WAARSCHUWINGEN **54**

6.0 VOORZORGSMAATREGELEN **54**
6.1 Algemene voorzorgsmaatregelen **54**
6.2 Hanteren van het stentsysteem (zie tevens paragraaf 10.0, Bedieningsinstructies.) **54**
6.3 Plaatsen van de stent **54**
6.3.1 Voorbereiding **54**
6.3.2 Plaatsing **54**
6.4 Verwijderen van het stentsysteem - vóór ontplooiing **55**
6.5 Verwijderen van het stentsysteem - na ontplooiing **55**
6.6 Na de ingreep **55**
6.7 Brachytherapie **55**
6.8 Magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI) **55**
Temperatuurinformatie 3,0 tesla **55**
Informatie over temperatuur bij 1,5 tesla **56**
Informatie over beeldartefacten **56**
6.9 Individuele afstemming van behandeling van de patiënt **56**
6.10 Wisselwerking met geneesmiddelen **56**
6.11 Zwangerschap **56**
6.12 Gebruik van meerdere stents **56**

7.0 INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL **57**
7.1 Werkingsmechanisme **57**
7.2 Wisselwerking van geneesmiddelen **57**
7.3 Carcinogeniteit, genotoxiciteit en reproductieve toxiciteit **57**

8.0 COMPLICATIES **57**

9.0 LEVERING **58**
Hantering en opslag **58**

10.0 BEDIENINGSINSTRUCTIES **58**
10.1 Inspectie voorafgaand aan het gebruik **58**
10.2 Benodigdheden (niet met het stentsysteem meegeleverd) **58**
10.3 Voorbereiding **58**
10.3.1 Uit de verpakking halen **58**
10.3.2 Het voerdraadlumen spoelen **58**
10.3.3 Gereedmaken van de ballon **58**
10.3.4 Plaatsingsprocedure **58**
10.3.5 Ontplooiingsprocedure **59**
10.3.6 Verwijderingsprocedure **59**
10.4 Dilatatie van gestente segmenten na ontplooiing **59**

11.0 IN VITRO-INFORMATIE **60**
11.1 Compliantie Promus ELITE-stentsysteem **60**
Tabel 11.1 Typische compliantie Promus ELITE-stentsysteem **60**
Tabel 11.2 Typische compliantie Promus ELITE-stentsysteem **60**

12.0 KLINISCHE ONDERZOEKEN **60**

GARANTIE **60**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus ELITE™

MONORAIL™

Everolimus eluerend coronaire-stentsysteem van platina-chroom

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

1.0 WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN, VERWERKEN OF STERILISEREN.** Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

STERIEL — NIET OPNIEUW STERILISEREN — UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

2.0 BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Promus ELITE everolimus-eluerend stentsysteem (Promus ELITE-stentsysteem) is een product waarin het hulpmiddel wordt gecombineerd met een geneesmiddel en dat bestaat uit twee componenten: een hulpmiddel (coronaire-stentsysteem) en een geneesmiddel (een formulering van everolimus in een polymeercoating). De kenmerken van het Promus ELITE-stentsysteem worden beschreven in tabel 2.1 Productbeschrijving Promus ELITE-stentsysteem.

Tabel 2.1 Productbeschrijving Promus ELITE-stentsysteem

	Promus ELITE Monorail-stentplaatsingssysteem
Leverbare stentlengten (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Leverbare stentdiameters (mm)	2,25*; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00
Stentmateriaal	Platina-chroomlegering (PtCr-legering)
Geneesmiddel	Een vormvolgende coating bestaande uit een polymeerdrager met 100 µg/cm² everolimus op de stent aangebracht met een maximale hoeveelheid geneesmiddel van 243,0 µg op de grootste stent (4,00 x 38 mm)
Effectieve lengte plaatsingssysteem	144 cm
Poorten plaatsingssysteem	Enkelvoudige toegangspoort naar het vullumen. De uitgangspoort van de voerdraad bevindt zich op ongeveer 26 cm van de tip. Bestemd voor voerdraden ≤0,014 in (0,36 mm).
Verandering gemiddelde stentlengte bij nominale diameter	2,25 – 4,00 mm; 0,1 – 1,5 mm
Stentplaatsingsballon	Een ballon, met twee radiopake ballonmarkeringen, die zich aan beide uiteinden van de stent nominaal op 0,4 mm (0,016 in) voorbij de stent bevinden.
Ballonvuldruk	Nominale vuldruk: 11 atm – 1117 kPa Nominale barstdruk: 18 atm – 1827 kPa voor stentdiameters 2,25 – 2,75 (mm) en 16 atm – 1620 kPa voor stentdiameters 3,00 – 4,00 (mm) diameters
Binnendiameter geleidekatheter	≥0,056 in (1,42 mm)
Buitendiameter katheterschacht	2,1F (0,70 mm) proximaal en 2,7F (≤0,95 mm) distaal.
Dikte van de stentfilamenten (inclusief coating)	2,25 – 3,50 mm: 0,093 mm, 4,00 mm: 0,098 mm

* lengtemaat 38 mm niet leverbaar met een diameter van 2,25 mm.

2.1 Informatie voor de gebruiker

De stent mag alleen worden geïmplanteerd door artsen die een daarvoor gepaste opleiding hebben genoten.

2.2 Beschrijving van het hulpmiddel

De Promus ELITE-stentcomponent is gemaakt van een legering van platina en chroom, gemonteerd op een Monorail-plaatsingssysteem De Promus ELITE-stent is leverbaar in 4 stentmodellen, elk bestemd voor de volgende specifieke diameters:

- klein vat (small vessel - SV): 2,25 mm
- klein werkpaard (small workhorse - SWH): 2,50 en 2,75 mm
- werkpaard (workhorse, WH): 3,00 en 3,50 mm
- groot vat (large vessel, LV): 4,00 mm

Inhoud

Aantal	Materiaal
Eén (1)	Promus ELITE Monorail-stentsysteem
Eén (1)	spoelnaald met luer-aansluiting

2.3 Beschrijving geneesmiddel-eluerende coating

De Promus ELITE-stent is een stent met een geneesmiddel-polymeercoating. De coating bestaat uit twee lagen. De binnenste laag bestaat uit een polymeer die een grondlaag vormt voor een betere hechting van de buitenste laag. De buitenste laag is een polymeermatrix met een actief farmaceutisch ingrediënt.

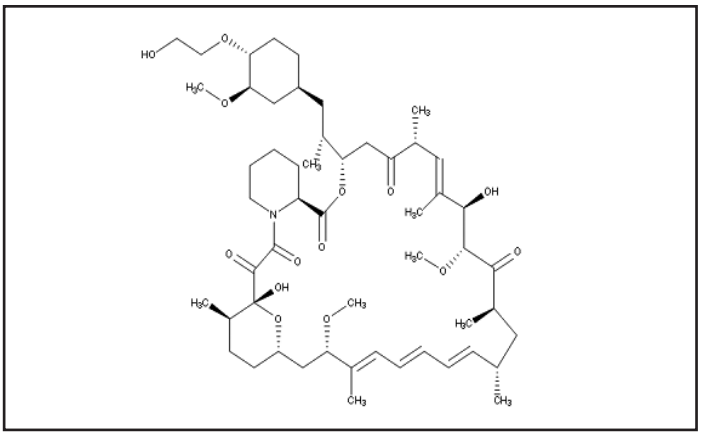
Zie de paragrafen 2.3.1 en 2.3.2 voor beschrijvingen van respectievelijk het geneesmiddel en de polymeren.

2.3.1 Everolimus

Het werkzame farmaceutische bestanddeel in de Promus ELITE-stent is everolimus. De chemische benaming van everolimus is 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycine; de scheikundige structuur is afgebeeld in afbeelding 2-1. Dit is hetzelfde actieve farmaceutische bestanddeel dat wordt gebruikt in de PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™, PROMUS Element™ Plus en de Promus Premier™.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

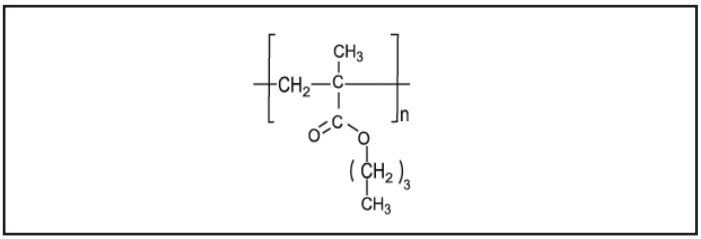
Black (K) ΔE ≤5.0



Afbeelding 2.1. De chemische structuur van everolimus

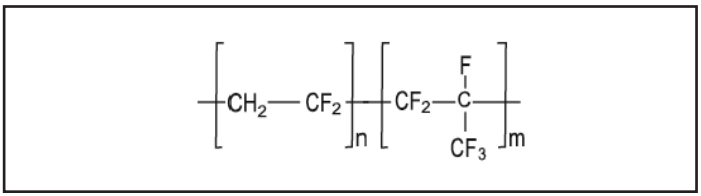
2.3.2 Hechtpolymeer en geneesmiddelmatrixcopolymeerdrager

De Promus ELITE™-stent bevat een hechtpolymeer PBMA - poly-(n-butylmethacrylaat) die werkt als een hechtingslaag tussen het metaal en de laag met de geneesmiddelmatrix. De chemische structuur van PMBA is afgebeeld in afbeelding 2.2.



Afbeelding 2.2. De chemische structuur van PBMA

De geneesmiddelmatrixlaag bevat een halfkristallijn statistisch copolymeer, PVDF-HFP-poly (vinylideenfluoride-co-hexafluorpropyleen), gemengd met everolimus. De chemische structuur van PVDF-HFP is afgebeeld in afbeelding 2.3.



Afbeelding 2.3. De chemische structuur van PVDF-HFP

Tabel 2.2. Productmatrix en everolimusgehalte Promus ELITE-stentsysteem

Productcode MR	Nominale binnendiameter geëxpandeerde stent (mm)	Nominale lengte niet-geëxpandeerde stent (mm)	Nominaal everolimusgehalte (µg)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81,5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

3.0 BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Promus ELITE™ everolimus-eluerend coronaire-stentsysteem van platina-chroom is geïndiceerd voor het verbeteren van de diameter van het coronair lumen bij patiënten met symptomatische ischemische hartaandoeningen, inclusief patiënten met acuut myocardinfarct en patiënten met bijkomende diabetes mellitus als gevolg van de novo-laesies in de natieve aa. coronariae. Het Promus ELITE everolimus-eluerend coronaire-stentsysteem van platina-chroom is ook geïndiceerd voor behandeling van patiënten met:

- Coronaire bifurcatielaesies
- Ostiale laesies in coronaire arteriën
- Laesies in onbeschermde linker coronaire arterie
- Totale occlusieleasies in coronaire arteriën
- Restenose in de stent in laesies in coronaire arteriën

De behandelde laesie moet korter zijn dan de nominale stentlengte (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm en 38 mm) en de diameter van het referentievat moet 2,25 mm - 4,00 mm bedragen.

4.0 CONTRA-INDICATIES

Voor gebruik van het Promus ELITE-stentsysteem gelden de volgende contra-indicaties:

- Bekende overgevoeligheid voor platina of de legering van platina en chroom (of vergelijkbare legeringen zoals roestvast staal).
- Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor everolimus of structureel verwante verbindingen.
- Bekende overgevoeligheid voor het polymeer of voor de afzonderlijke componenten ervan (zie de gegevens in paragraaf 2.2.2, Hechtpolymeer en geneesmiddelmatrixcopolymeerdrager).
- Bekende ernstige reactie op contrastmiddelen waarvoor voorafgaand aan de plaatsingsprocedure van de Promus ELITE-stent geen adequate premedicatie kan worden toegediend.

In de volgende gevallen gelden contra-indicaties voor gebruik van stents in de a. coronaria:

- Patiënten bij wie de aanbevolen therapie met plaatjesremmers en/of antistollingsmiddelen niet mogelijk is.
- Patiënten met laesies die verhinderen dat een angioplastiekballon volledig kan worden gevuld of dat de stent of het plaatsingsinstrument goed kunnen worden geplaatst.

5.0 WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag niet worden gebruikt bij patiënten die zich naar alle waarschijnlijkheid niet zullen houden aan de aanbevolen behandeling met trombocytenaggregatieremmers.
- Om de steriliteit te behouden mogen de binnenverpakkingen vóór gebruik niet worden geopend of beschadigd.
- Gebruik van dit product brengt de risico's met zich mee die in verband worden gebracht met stentgebruik in de a. coronaria, waaronder stenttrombose, vasculaire complicaties en/of bloedingen.
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor platina, roestvast staal, chroom, ijzer, nikkel of molybdeen kunnen allergisch reageren op dit implantaat.

6.0 VOORZORGSMAATREGELEN

6.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

- De stent mag alleen worden geïmplanteerd door artsen die een daarvoor gepaste opleiding hebben genoten.
- Stentplaatsing mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar in noodgevallen snel een CABG-operatie (coronaire bypassoperatie) kan worden verricht.
- Het hartteam, dat kan bestaan uit klinische of non-invasieve cardiologen, hartchirurgen en interventionele cardiologen, kan worden ingezet voor een gebalanceerd, multidisciplinair besluitvormingsproces over optimale patiëntzorg bij complexe pathologieën volgens huidige ESC en/of andere locale richtlijnen.
- Bij blokkeren van de stent na de ingreep kan herhaling van de dilatatie van het arteriële segment met de stent nodig zijn. Het resultaat op langere termijn van herhaalde dilatatie van eerder geïmplanteerde stents is niet goed onderzocht.
- De risico's en voordelen van het gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige reacties op contrastmiddelen dienen tegen elkaar te worden afgewogen.
- Stel het stentplaatsingssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol of detergentia.
- De positie van de geleidekathetertip tijdens de plaatsing en ontplooiing van de stent en het terugtrekken van de ballon moet met zorg worden bepaald en gecontroleerd. Zorg dat de ballon volkomen leeg is voordat u het inbrengsysteem verwijdert. Grotere en langere ballonnen hebben meer tijd nodig om leeg te lopen dan kleinere en kortere ballonnen. Leeglooptijd is ≤30 seconden. Controleer visueel door middel van fluoroscopie of de ballon helemaal is geleegd voordat u het stentplaatsingssysteem terugtrekt. Als u dit niet doet, kunnen er grotere krachten bij het terugtrekken van het stentplaatsingssysteem ontstaan, waardoor de geleidekatheter zich tot in het vat kan verplaatsen, met arteriële schade als gevolg.
- Oraal toegediend everolimus in combinatie met cyclosporine wordt in verband gebracht met verhoogde cholesterol- en triglyceridenwaarden in het serum.

6.2 Hanteren van het stentsysteem (zie tevens paragraaf 10.0, Bedieningsinstructies.)

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit product niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Neem de uiterste gebruiksdatum in acht. (zie paragraaf 1.0, Waarschuwing)
- De Promus ELITE-stent en het bijbehorende plaatsingssysteem dienen als één geheel te worden gebruikt. De stent mag niet van de plaatsingsballon worden gehaald. De stent mag niet op een andere ballon worden geklemd. Indien de stent van de plaatsingsballon wordt verwijderd, kan dit tot embolisatie van de stent en/of tot beschadiging van de stent en de coating leiden.
- Vóór aanvang van de angioplastiek dient zorgvuldig te worden gecontroleerd of al het bij de ingreep te gebruiken materiaal (inclusief de dilatatiekatheter) naar behoren functioneert.
- Zorg vooral dat de stentpositie op de plaatsingsballon niet wordt aangeraakt of ook maar enigszins verschoven raakt. Dit is van het grootste belang tijdens het verwijderen van de katheter uit de verpakking, het plaatsen over de voerdraad en het opvoeren door de hemostaseklepadapter en de connector van de geleidekatheter.
- Overmatig manipuleren of hanteren kan leiden tot beschadiging van de coating, verontreiniging of tot het loskomen van de stent van de plaatsingsballon.
- Gebruik uitsluitend het juiste vulmiddel voor de ballon (zie Bedieningsinstructies, paragraaf 10.3.3 Gereedmaken van de ballon). Gebruik geen lucht of ander gas voor het vullen van de ballon.
- Indien de Promus ELITE-stent zich niet ontplooit, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger voor informatie over retourzending.

6.3 Plaatsen van de stent

6.3.1 Voorbereiding

- Prepareer of vul de ballon vóór het ontplooiien van de stent uitsluitend zoals aangegeven. Ontlucht de ballon zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing, paragraaf 10.3.3, Gereedmaken van de ballon.
- Als u tijdens het opvoeren naar de laesie voordat de stent wordt geïmplanteerd ongewone weerstand ondervindt, raadpleeg dan **Verwijderen van het stentsysteem - vóór ontplooiing** aanwijzingen.
- Een niet-geëxpandeerde stent mag slechts eenmaal in de aa. coronariae worden ingebracht. Een niet-geëxpandeerde stent mag niet worden gebruikt nadat deze door het distale uiteinde van de geleidekatheter naar binnen en buiten is bewogen; dit kan tot schade aan de stent of de coating leiden, of de stent kan loskomen van de ballon.

6.3.2 Plaatsing

- Dilateer het vat vooraf met een ballon van geschikte afmetingen. Als dit niet gebeurt kan de stentplaatsing moeilijker worden en kunnen er bij de procedure complicaties ontstaan.
- Expandeer de stent niet als deze niet correct in het vat is geplaatst (zie Voorzorgsmaatregelen, paragraaf 6.4, Verwijderen van het stentsysteem - vóór ontplooiing).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- De ballondruk dient tijdens het vullen te worden bewaakt. De nominale barstdruk, die staat aangegeven op het productetiket (zie tabel 11.1 en 11.2, Typische compliantie Promus ELITE™-stentsysteem), mag niet worden overschreden. Bij overschrijding van de druk die op het productetiket is vermeld, kan de ballon of schacht barsten. Dit kan beschadiging van de intima, dissectie of vaatbreuk tot gevolg hebben.
- De binnendiameter van de stent moet ongeveer 1,1 maal de diameter van het distale referentievat zijn.
- Het plaatsen van de stent kan de doorgankelijkheid van een zijtak verminderen als de stent in de buurt van een zijtak wordt geplaatst.
- Het implanteren van een stent kan distaal en/of proximaal van het gestente gedeelte tot vaatdissectie leiden en kan acute occlusie van de ader veroorzaken, wat aanvullend ingrijpen noodzakelijk maakt (bijv. CABG, verdere dilatatie, plaatsing van extra stents enz.).
- Bij de behandeling van meervoudige laesies dient de distale laesie over het algemeen eerst te worden gestent, gevolgd door de meer proximaal gelegen laesie(s). Deze volgorde voorkomt dat de proximale stent moet worden gepasseerd bij het plaatsen van de distale stent en vermindert het risico dat de stent losraakt.
- Bij de behandeing van coronaire bifurcatielaesies moet voorzichtigheid worden betracht bij het binnengaan van het secundaire bloedvat via de zich herhalende geometrie in de body van de stent in het primaire bloedvat.

6.4 Verwijderen van het stentsysteem - vóór ontplooiing

- Als u tijdens het opvoeren naar de laesie (voordat de stent is geïmplanteerd) ongewone weerstand ondervindt, moeten het stentsysteem en de geleidekatheter als één geheel worden verwijderd (zie opmerking hieronder voor instructies over deze verwijderingsmethode).
- Terugtrekken van een niet-geëxpandeerde stent via de geleidekatheter kan tot schade aan de stent of de coating leiden, of de stent kan loskomen van de ballon. Als het terugtrekken van de niet-geëxpandeerde stent via de geleidekatheter noodzakelijk is, zorg er dan voor dat de geleidekatheter coaxiaal is uitgelijnd met het stentsysteem en trek het stentsysteem voorzichtig terug in de geleidekatheter onder directe fluoroscopische visualisatie.
- Stentverwijderingsmethoden (gebruik van extra draden, snoerders en/of tangen) kunnen bijkomend trauma van de vasculaire plaats tot gevolg hebben. Mogelijke complicaties zijn onder andere bloeding, hematoom en pseudoaneurysma.

Opmerking: Wanneer u het gehele stentsysteem en de geleidekatheter als één geheel verwijdert, dient u de volgende stappen in de aangegeven volgorde en onder directe fluorescopie uit te voeren.

- Als u tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem een grotere weerstand ondervindt dan gebruikelijk, dient u met name te letten op de positie van de geleidekatheter. In sommige gevallen kan het nodig zijn de geleidekatheter iets terug te trekken om te voorkomen dat deze zich te diep nestelt (niet-gepland opvoeren) en daardoor schade aan het vat veroorzaakt. In geval van niet-geplande bewegingen van de geleidekatheter dient de coronaire vaatboom angiografisch te worden beoordeeld om vast te stellen of de coronaire vasculatuur beschadigd is.
- Houd gedurende de gehele verwijderingsprocedure de voerdraad over de gehele laesie op zijn plaats. Trek het stentsysteem voorzichtig terug totdat de proximale ballonmarkering van het stentsysteem zich enigszins distaal van de distale tip van de geleidekatheter bevindt.
- Het stentsysteem en de geleidekatheter moeten worden teruggetrokken totdat de tip van de geleidekatheter zich net distaal van de arteriehuls bevindt, zodat de geleidekatheter zich kan strekken. Trek de niet-ontplooide stent voorzichtig terug in de geleidekatheter en verwijder het stentsysteem en de geleidekatheter als één geheel uit de patiënt, maar laat de voerdraad in de laesie zitten.

Als u deze stappen niet volgt en/of overmatige kracht op het stentsysteem uitoefent, kan dat resulteren in schade aan de stent of de coating, het losraken van de stent van de ballon en/of schade aan het plaatsingssysteem.

6.5 Verwijderen van het stentsysteem - na ontplooiing

- Controleer na het plaatsen van de stent of de ballon helemaal leeg is. Zorg dat de ballon volkomen leeg is voordat u het inbrengsysteem verwijdert. Grotere en langere ballonnen hebben meer tijd nodig om leeg te lopen dan kleinere en kortere ballonnen. Leeglooptijd is ≤30 seconden. Controleer visueel door middel van fluoroscopie of de ballon helemaal is geleegd voordat u het stentplaatsingssysteem terugtrekt.
- Als u tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem een grotere weerstand ondervindt dan gebruikelijk, dient u met name te letten op de positie van de geleidekatheter. In sommige gevallen kan het nodig zijn de geleidekatheter iets terug te trekken om te voorkomen dat deze zich te diep nestelt (niet-gepland opvoeren) en daardoor schade aan het vat veroorzaakt. In geval van niet-geplande bewegingen van de geleidekatheter dient de coronaire vaatboom angiografisch te worden beoordeeld om vast te stellen of de coronaire vasculatuur beschadigd is.
- Indien u een grotere weerstand dan normaal voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem in de geleidekatheter, raadpleeg dan **Verwijderen van het stentsysteem - vóór ontplooiing** voor aanwijzingen.

6.6 Na de ingreep

U dient zeer voorzichtig te werk te gaan wanneer u een pas ontplooide stent met een voerdraad, katheter of ondersteunend hulpmiddel passeert, om te voorkomen dat de plaatsing, de ligging tegen de vaatwand, de geometrie en/of de coating van de stent wordt aangetast.

6.7 Brachytherapie

De veiligheid en doeltreffendheid van de Promus ELITE-stent bij patiënten na voorafgaande brachytherapie van de doellaesie zijn niet vastgesteld. De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van brachytherapie ter behandeling van restenose in de stent zijn bij de Promus ELITE-stent niet vastgesteld. Zowel vasculaire brachytherapie als de Promus ELITE-stent leiden tot veranderingen in de arteriële vorm. Een eventuele wisselwerking tussen deze twee behandelingen is niet vastgesteld.

6.8 Magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Promus ELITE-stent kan worden aangemerkt als MR-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional) (voor zover bekend veilig onder specifieke omstandigheden). Deze omstandigheden zijn als volgt:

- veldsterkte van maximaal 3 tesla
- gradiënt van het statisch magnetisch veld < 14 T/m (geëxtrapoleerd)
- product van statisch magnetisch veld en gradiënt van statisch magnetisch veld < 25 T^2/m (geëxtrapoleerd)
- een berekende veranderingssnelheid van het magnetisch veld (dB/dt) van ten hoogste 60 T/s
- een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van minder dan 2,0 W/kg bij een totale actieve MR-scanduur (met blootstelling aan RF) van ten hoogste 15 minuten

De Promus ELITE-stent hoort bij MRI onder deze omstandigheden niet te migreren. Indien aan deze voorwaarden wordt voldaan, kan onmiddellijk na de implantatie van de stent MRI worden uitgevoerd. Voor deze stent zijn geen tests uitgevoerd om te bepalen of de stent buiten deze omstandigheden kan worden aangemerkt als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

Temperatuurinformatie 3,0 tesla

Niet-klinische tests van RF-geïnduceerde verwarming zijn uitgevoerd bij 123 MHz in een Magnetom Trio™ MR-systeem van 3,0 tesla van Siemens Medical Solutions, softwareversie Numaris/4, syngo™ MR A30A. De locatie en oriëntatie van de stents in het fantoom waren zodanig dat de slechtst mogelijke verwarming als gevolg van radiofrequentie (RF) werd geproduceerd. Er werd gedurende 15 minuten RF-vermogen toegepast en de gemeten conductiviteit van het fantoommateriaal bedroeg ongeveer 0,50 S/m. De met behulp van calorimetrie berekende gemiddelde SAR voor het fantoom bedroeg 2,3 W/kg. De maximale berekende temperatuurstijging in vitro bedroeg 2,6 °C als de plaatselijke SAR werd ingeschaald op 2,0 W/kg voor een gemeten overlappende stentlengte van 74 mm. De temperatuurstijging bij stents van een andere lengte was lager. De voorspelde verwarming in vivo op basis van deze niet-klinische tests en computersimulatie van blootstelling van de patiënt aan de elektromagnetische velden tijdens MRI gaf de volgende stijgingen in vivo te zien: voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 W/kg voor oriëntatiepunten op borsthoogte bedroeg de berekende temperatuurstijging 2,6 °C met een berekende bovenste onzekerheidsgrens van 4,7 °C bij een ononderbroken scanduur van 15 minuten.

De werkelijke stijging in vivo zal naar verwachting minder zijn dan deze waarden omdat het koelende effect van de bloeddoorstroming in het lumen van de stent en bloedperfusie in het weefsel buiten de stent niet is ingecalculeerd.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Informatie over temperatuur bij 1,5 tesla

Niet-klinische tests van RF-geïnduceerde verwarming werden uitgevoerd bij 64 MHz in een Intera™ MR-scanner van 1,5 tesla van Philips Medical Systems, softwareversie release 12.6.1.3, 2010-12-02, met spoel voor het hele lichaam. De locatie en oriëntatie van de stents in het fantoom waren zodanig dat de slechtst mogelijke verwarming als gevolg van radiofrequentie (RF) werd geproduceerd. Er werd gedurende 15 minuten RF-vermogen toegepast en de gemeten conductiviteit van het fantoommateriaal bedroeg ongeveer 0,51 S/m. De met behulp van calorimetrie berekende gemiddelde SAR voor het fantoom bedroeg 2,1 W/kg. De maximale berekende temperatuurstijging in vitro bedroeg 2,6 °C als de plaatselijke SAR werd ingeschaald op 2,0 W/kg voor een enkele stent met een gemeten lengte van 39 mm. De temperatuurstijging bij stents van een andere lengte was lager. De voorspelde verwarming in vivo op basis van deze niet-klinische tests en computersimulatie van blootstelling van de patiënt aan de elektromagnetische velden tijdens MRI gaf de volgende stijgingen in vivo te zien: voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 W/kg voor oriëntatiepunten op borsthoogte bedroeg de berekende temperatuurstijging 2,6 °C met een berekende bovenste onzekerheidsgrens van 4,8 °C bij een ononderbroken scanduur van 15 minuten.

De werkelijke stijging in vivo zal naar verwachting minder zijn dan deze waarden omdat het koelende effect van de bloeddoorstroming in het lumen van de stent en bloedperfusie in het weefsel buiten de stent niet is ingecalculeerd.

De plaatselijke SAR in vivo is afhankelijk van de MR-veldsterkte en kan afwijken van de geschatte SAR gemiddeld over het gehele lichaam vanwege de lichaamssamenstelling, de positie van de stent in het beeldveld en de gebruikte scanner. Dit kan van invloed zijn op de daadwerkelijke temperatuurstijging. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met betrekking tot de mogelijke stimulatie van zenuwen of andere weefsels die kunnen worden geactiveerd door sterke magnetische velden met een gradiënt en de daaruit voortvloeiende inductiespanningen.

Informatie over beeldartefacten

Het berekende beeldartefact steekt bij een scan tijdens een niet-klinische test met spinechosequentie ongeveer 8 mm buiten de omtrek van de diameter van het hulpmiddel en 5 mm voorbij beide uiteinden van de stent in lengterichting uit. Bij een gradiëntechosequentie steekt het berekende beeldartefact 7 mm voorbij de omtrek van de diameter en 7 mm voorbij beide uiteinden in lengterichting uit, waarbij beide sequenties het lumen gedeeltelijk bedekken in een Intera (Achieva Upgrade) MR-systeem van 3,0 tesla van Philips Medical Solutions, softwareversie 2.6.3.5 2009-10-12, met een zend-ontvangspoel voor het hoofd. Deze test werd verricht volgens testmethode ASTM F2119-07.

6.9 Individuele afstemming van behandeling van de patiënt

Het instrument brengt een bijkomend risico van acute, subacute of later intredende trombose, vasculaire complicaties en/of bloedingen met zich mee. De patiënt moet daarom zorgvuldig worden geselecteerd, en er moet na de ingreep een $P2Y_{12}$-remmer (bijv. clopidogrel, ticlopidine, prasugrel of ticagrelor) worden voorgeschreven teneinde het risico op stenttrombose te verminderen. Tegelijk met de $P2Y_{12}$-remmer en daarna zolang als nodig is, dient aspirine te worden toegediend teneinde het risico op trombose verder te verminderen.

In combinatie met de (Promus ELITE™) geneesmiddel-eluerende stents dienen trombocytenaggregatieremmers te worden gebruikt. Artsen dienen de informatie te gebruiken uit de grote hoeveelheid klinisch bewijs inzake everolimus-eluerende stents (EES), alsmede de recente vakliteratuur over geneesmiddel-eluerende stents, de huidige aanbeveling van de European Society of Cardiology (of andere toepasselijke nationale richtlijnen), en moeten tevens de specifieke behoeften van individuele patiënten in overweging nemen bij het bepalen van de specifieke trombocytenaggregatieremmers/anticoagulatietherapie voor hun patiënten in de algemene praktijk.

Het is van groot belang dat de patiënt zich na de ingreep aan de adviezen van de arts voor de behandeling met trombocytenaggregatieremmers houdt. Voor geselecteerde risicopatiënten voor wie de arts besluit dat de risico's groter zijn dan de voordelen van verdere DAPT, kan het aanvaardbaar zijn om de behandeling te onderbreken of te beëindigen na 1 maand met DAPT op basis van de lage frequentie van stenttrombose en geen waargenomen verhoogd risico op stenttrombose, aangetoond in de huidige vakliteratuur. Patiënten bij wie voortijdige beëindiging van de plaatjesremmende behandeling vereist is, moeten zorgvuldig worden bewaakt, en hun plaatjesremmende behandeling moet opnieuw beginnen zodra dat naar het oordeel van de behandelend arts mogelijk is.

6.10 Wisselwerking met geneesmiddelen

Hieronder staat de wisselwerking met geneesmiddelen beschreven die bekend zijn voor everolimus, oraal toegediend in aanzienlijk hogere doses dan aanwezig zijn op de Promus ELITE everolimus-eluerende coronaire stent. De wisselwerkingen die zijn waargenomen bij deze hogere doses zijn mogelijk niet van toepassing op het Promus ELITE everolimus-eluerende coronaire-stentsysteem.

Bij orale inname wordt everolimus extensief gemetaboliseerd door cytochroom P4503A4 (CYP3A4) in de darmwand en lever en is het een substraat van het transporteiwit P-glycoproteïne. Derhalve kunnen de absorptie en daaropvolgende eliminatie van everolimus worden beïnvloed door medicijnen die ook op deze reactiepaden inwerken. Gelijktijdige behandeling met sterke 3A4-inhibitoren en -inductoren wordt niet aanbevolen, tenzij de voordelen groter zijn dan de risico's. Inhibitoren van P-glycoproteïne kunnen de uitstroom van everolimus uit de darmcellen verlagen en de bloedconcentratie van everolimus verhogen. In vitro was everolimus een concurrerende inhibitor van CYP3A4 en van CYP2D6 die potentieel de concentratie van door deze enzymen geëlimineerde geneesmiddelen verhoogde. Ga dus behoedzaam te werk als everolimus in combinatie met 3A4- en 2D6-substraten met een lage therapeutische index wordt toegediend. Ook is aangetoond dat everolimus de klaring van sommige voorgeschreven geneesmiddelen reduceert wanneer het oraal samen met cyclosporine (CsA) wordt toegediend.

Opmerking: Everolimus kan, indien het als orale medicatie wordt voorgeschreven, een wisselwerking aangaan met de volgende geneesmiddelen of stoffen:

- CYP3A4-iso-enzyminhibitoren (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, erythromycine, clarithromycine, fluconazol, calciumantagonisten)
- CYP3A4-iso-enzyminductoren (rifampicine, rifabutine, carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne)
- antibiotica (ciprofloxacine, ofloxacine)
- glucocorticoïden
- HMGCoA-reductaseremmers (simvastatine, lovastatine)
- digoxine
- cisapride (theoretisch mogelijke wisselwerking)
- sildenafil (Viagra™) (theoretisch mogelijke wisselwerking)
- antihistaminica (terfenadine, astemizol)
- grapefruitsap

Met het Promus ELITE Everolimus-eluerend coronaire-stentsysteem zijn geen formele geneesmiddelinteractieonderzoeken uitgevoerd. Daarom moet terdege aandacht worden besteed aan de potentiële systemische en lokale wisselwerking met geneesmiddelen in de vaatwand bij de beslissing een Promus ELITE everolimus-eluerende coronaire stent te plaatsen bij een patiënt die een geneesmiddel neemt waarvan bekend is dat het met everolimus interageert.

6.11 Zwangerschap

Dit product is niet getest bij zwangere vrouwen of bij mannen die voornemens zijn om vader te worden; de effecten op de ontwikkeling van de foetus zijn niet onderzocht. Hoewel er geen contra-indicaties zijn, zijn de risico's en gevolgen voor de voortplanting nog onbekend. Aanbevolen wordt om het Promus ELITE-stentsysteem niet te gebruiken bij vrouwen die zwanger proberen te worden of zijn.

6.12 Gebruik van meerdere stents

De potentiële wisselwerking van de Promus ELITE-stent met andere geneesmiddel-eluerende of gecoate stents zijn niet in vivo onderzocht.

Patiënten dienen behandeld te worden met niet meer dan 2 geplande Promus ELITE-stents. Er kunnen aanvullende stents worden geplaatst als noodstents vereist zijn. Het gebruik van meerdere geneesmiddel-eluerende stents stelt de patiënten bloot aan grotere hoeveelheden geneesmiddel en polymeer.

Als meer dan één stent vereist is en de stents met elkaar in contact staan, moet de samenstelling van de stents vergelijkbaar zijn om corrosie als gevolg van verschillende metalen in een geleidend medium te voorkomen. Als er meer dan een Promus ELITE-stent nodig is om de laesie te overbruggen, is het raadzaam de stents goed te laten overlappen (minimaal 2 mm overlapping) om restenose van het tussenliggende gedeelte te voorkomen. Als meerdere stents vervaardigd uit verschillende metalen met elkaar in contact staan, kan de kans op corrosie toenemen, hoewel tests in vitro ter beoordeling van het risico van

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

stentcontact met een stent van een legering van platina en chroom in combinatie met een stent van een legering van roestvast staal (316L) erop wijzen dat er bij dit paar geen verhoogd risico van corrosie is.

7.0 INFORMATIE OVER HET GENEESMIDDEL

7.1 Werkingsmechanisme

Het mechanisme waardoor de Promus ELITE™-stent groei van neo-intima remt, is niet vastgesteld. Op celniveau remt everolimus door groeifactoren gestimuleerde celproliferatie. Op moleculair niveau vormt everolimus een complex met het cytoplasmisch eiwit FKBP-12 (FK 506-bindend eiwit). Dit complex bindt en interfereert met FRAP (FKBP-12 met rapamycine geassocieerd eiwit), ook bekend als mTOR (doel van rapamycine bij zoogdieren), waardoor celmetabolisme, -groei en -proliferatie worden geremd door de celcyclus in de late G1-fase te stoppen.

7.2 Wisselwerking van geneesmiddelen

Zie paragraaf 6.10, Wisselwerking van geneesmiddelen.

7.3 Carcinogeniteit, genotoxiciteit en reproductieve toxiciteit

Er is een 26 weken durend carcinogeniciteitsonderzoek verricht om het carcinogeniciteitspotentieel van PROMUS™ (Xience V™)-stents na subcutane implantatie in transgene muizen te beoordelen. Tijdens het onderzoek werden geen abnormale klinische observaties gedaan die wezen op een carcinogeen effect van de testgroep PROMUS (Xience V)-stent. In de testgroep is geen toegenomen incidentie van neoplastische laesies vergeleken met de negatieve controlegroep aangetoond. In de positieve controlegroep en de experimentele positieve controlegroep zijn echter aanmerkelijke stijgingen in de incidentie van neoplastische laesies vergeleken met zowel de testgroep als de negatieve controlegroep aangetoond. Op basis van de resultaten van dit onderzoek is de PROMUS (Xience V)-stent bij implantatie in transgene muizen gedurende 26 weken niet carcinogeen.

Daarnaast is een reproductief toxiciteitsonderzoek (teratologisch onderzoek) verricht om aan te tonen dat implantatie van PROMUS (Xience V)-stents bij vrouwelijke Sprague-Dawley-ratten niet van invloed is op hun vruchtbaarheid of reproductievermogen. Het onderzoek wees uit dat er geen sprake is van reproductieve toxiciteit bij de nakomelingen. De PROMUS (Xience V)-stent had geen invloed op de vruchtbaarheid of het reproductievermogen van vrouwelijke Sprague-Dawley-ratten. Er was geen statistisch verschil tussen de geteste PROMUS (Xience V)-stent en het controlesysteem voor wat betreft de beoordeelde parameters. Het geteste hulpmiddel had geen effect op de omvang van de worp en veroorzaakte geen toename van sterfte in utero. Daarnaast leidde de PROMUS (Xience V)-stent niet tot reproductieve toxiciteit bij de nakomelingen van de onderzoekssubjecten.

8.0 COMPLICATIES

Mogelijke complicaties (in alfabetische volgorde) die verband kunnen houden met implantatie van een coronaire stent in een natieve a. coronaria omvatten onder meer de risico's die verband houden met percutane transluminale coronaire angioplastiek en de aanvullende risico's van het gebruik van een stent (zie hieronder).

- abrupte occlusie
- allergische reacties (o.a. op geneesmiddel, contrastmiddel of stentmateriaal)
- aneurysma (coronair)
- angina
- aritmieën, onder meer ventrikelfibrilleren en ventriculaire tachycardie
- arterioveneuze fistel
- beroerte/cerebrovasculair accident/TIA
- bloeding
- cardiogene shock
- emboli (waaronder lucht, weefsel, trombus, plaque, materiaal afkomstig van hulpmiddelen)
- femoraal pseudoaneurysma
- hartfalen
- harttamponnade
- hematoom
- hemorragie
- hypotensie/hypertensie
- longoedeem
- myocardinfarct
- myocardischemie
- nierinsufficiëntie of nierfalen
- overlijden
- pericardeffusie
- pijn
- plaatselijke en/of systemische infectie
- respiratoir falen
- restenose van het gestente segment
- shock
- stentbreuk
- stentembolisatie
- stentmigratie
- stenttrombose en/of vaatocclusie
- vaatletsel (waaronder dissectie, perforatie, ruptuur of trauma)
- vaatspasme
- volledige occlusie van de a. coronaria

Complicaties die verband houden met dagelijkse orale toediening van everolimus:

- acne
- afwijkingen bij tests van de leverfunctie
- anemie
- braken
- buikpijn
- coagulopathie
- complicatie in verband met de operatiewond
- diarree
- hemolyse
- hypercholesterolemie
- hyperlipidemie
- hypertensie
- hypertriglyceridemie
- hypogonadisme bij de man
- leukopenie
- longontsteking
- lymfokèle
- misselijkheid
- myalgie
- oedeem
- pijn
- pyelonefritis
- renale tubulusnecrose
- sepsis
- trombocytopenie
- uitslag
- urineweginfectie
- veneuze trombo-embolie
- virale, bacteriële en schimmelinfecties
- wondinfectie

Wellicht bestaan er andere mogelijke complicaties die op dit moment nog niet worden voorzien.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

9.0 LEVERING

Hantering en opslag

Bewaren op een droge, donkere plaats. Bewaren bij een temperatuur van 25 °C (77 °F); kortstondige blootstelling aan temperaturen van 15–30 °C (59–86 °F) toegestaan.

Bewaar het product in de buitenverpakking.

PAS VLAK VOOR HET GEBRUIK UIT DE FOLIEVERPAKKING VERWIJDEREN.

DE FOLIEVERPAKKING IS GEEN STERIELE BARRIÈRE.

Sla hulpmiddelen niet op in een omgeving waar ze direct worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen of ioniserende straling.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

De folieverpakking bevat argon (Ar) als opslagmedium.

10.0 BEDIENINGSINSTRUCTIES

10.1 Inspectie voorafgaand aan het gebruik

Controleer de uiterste gebruiksdatum op de folieverpakking. Gebruik het product niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Inspecteer zorgvuldig de folieverpakking en de steriele verpakking voordat u deze opent. Indien de integriteit van de folieverpakking of de steriele verpakking is aangetast voordat de uiterste gebruiksdatum is verstreken (bijvoorbeeld als de verpakking beschadigd is) dient u contact op te nemen met uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger voor informatie over retourzending. Niet gebruiken indien u defecten constateert.

10.2 Benodigdheden (niet met het stentsysteem meegeleverd)

Aantal	Materiaal
1	Geschikte geleidekatheter (tabel 2.1 Productbeschrijving Promus ELITE™-stentsysteem)
2-3	spuit van 20 ml (cc)
1000 eenheden/500 cc	normale gehepariniseerde steriele zoutoplossing
1	voerdraad ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	draaibare hemostaseklep
1	oplossing van verdund contrastmiddel in een verhouding van 1:1 met normale gehepariniseerde steriele zoutoplossing
1	Vulinstrument
1	Torsie-instrument
1	Katheter voor dilatatie vóór ontplooiing
1	Driewegafsluiter
1	Geschikte arteriële huls

10.3 Voorbereiding

10.3.1 Uit de verpakking halen

Stap Handeling

1. Open de buitenste doos en leg de folieverpakking bloot. Controleer de folieverpakking zorgvuldig op schade.
2. Open voorzichtig de folieverpakking door deze op de aangegeven wijze langs de scheurstrook open te scheuren. In de folieverpakking bevindt zich de verpakking die een steriele barrière vormt en daarin het plaatsingssysteem.
3. Inspecteer de steriele barrière zorgvuldig op eventuele beschadigingen.
4. Trek met behulp van steriele technieken de steriele barrière voorzichtig open en neem het stentplaatsingssysteem eruit.
5. Verwijder het stentplaatsingssysteem ter voorbereiding voorzichtig uit de beschermhuls. Bij gebruik van een Monorail™-systeem mag de proximale schacht tijdens het verwijderen niet verbuigen of knikken.
6. Verwijder de productmandrijn en de stentbeschermer door de katheter net proximaal van de stent vast te pakken (bij het proximale gedeelte waar de ballon is vastgehecht) en met de andere hand de stentbeschermer te pakken en voorzichtig distaal te verwijderen.
7. Controleer het hulpmiddel op eventuele beschadigingen. Indien u vermoedt dat het hulpmiddel niet steriel is of niet naar behoren functioneert, mag het niet worden gebruikt.

10.3.2 Het voerdraadlumen spoelen

Stap Handeling

1. Spoel het voerdraadlumen van het stentsysteem bij het distale uiteinde met behulp van de met het Monorail-plaatsingssysteem meegeleverde spoelnaald met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Controleer of de stent zich tussen de proximale en distale ballonmarkering bevindt. Controleer op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. Niet gebruiken indien u defecten constateert.

Opmerking: Raak de stent niet aan tijdens het spoelen van het voerdraadlumen; hierdoor kan de plaatsing van de stent op de ballon worden verstoord.

Opmerking: Contact tussen de stent en vloeistoffen is niet raadzaam, omdat de mogelijkheid bestaat dat er geneesmiddel vrijkomt. Indien het echter absoluut noodzakelijk is om de stent te spoelen met zoutoplossing, dient de spoelduur beperkt te blijven (maximaal 1 minuut).

10.3.3 Gereedmaken van de ballon

Stap Handeling

1. Prepareer het vulinstrument/de injectiespuit met verdund contrastmiddel.
2. Voor behandeling van verstopte vaten adviseren wij contrastvisualisatie van het distale vat om de positie van de voerdraad in het lumen te controleren.
3. Bevestig het vulinstrument/de injectiespuit op de afsluiter; bevestig het aan vulpoort. Buig de hypotube niet wanneer u deze op het vulinstrument/de spuit aansluit.
4. Houd het stentsysteem verticaal met de tip naar beneden.
5. Open de afsluiter naar het stentsysteem en oefen gedurende 15 seconden onderdruk uit; laat de onderdruk daarna wegvallen om met contrastmiddel te kunnen vullen.
6. Sluit de afsluiter naar het stentsysteem; druk alle lucht uit het vulinstrument/de spuit.
7. Herhaal stap 5 t/m 7 totdat alle lucht is verwijderd. Gebruik het product niet als er belletjes aanwezig blijven.
8. Bevestig een gereedgemaakt vulinstrument op de afsluiter indien er een spuit is gebruikt.
9. Open de afsluiter naar het stentsysteem.
10. Oefen geen druk uit.

10.3.4 Plaatsingsprocedure

Stap Handeling

1. Prepareer de vasculaire punctieplaats volgens de standaard PTCA-procedure.
2. Dilateer de laesie/het vat van tevoren met een ballon met geschikte diameter.
3. Oefen geen druk uit op het vulinstrument dat op het stentsysteem bevestigd zit.
4. Bevestig het stentplaatsingssysteem van achteren op het proximale gedeelte van de voerdraad, terwijl de voerdraad in positie over de doellaesie wordt gehouden.
5. Open de draaibare hemostaseklep volledig, zodat de stent onbelemmerd kan passeren en beschadiging van de stent wordt voorkomen.
6. Voer het stentplaatsingssysteem voorzichtig verder op in de connector van de geleidekatheter. Houd de proximale schacht recht. Zorg dat de geleidekatheter stabiel is voordat u het stentplaatsingssysteem verder opvoert in de a. coronaria.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Opmerking: Indien u ongewone weerstand ondervindt voordat de stent uit de geleidekatheter komt, mag de doorgang niet worden geforceerd. Weerstand kan duiden op een probleem en het gebruik van overmatige kracht kan tot beschadiging van de stent of losraken van de ballon leiden. Houd de voerdraad op zijn plaats over de laesie en verwijder het stentplaatsingssysteem en de geleidekatheter als één geheel.

7. Voer het stentplaatsingssysteem onder directe fluorescopische visualisatie over de voerdraad op tot aan de doellaesie. Gebruik de proximale en distale radiopake ballonmarkering als referentiepunten. Dek de gehele laesie en het met de ballon behandelde gebied af. De stent dient het gezonde vat proximaal en distaal van de laesie voldoende af te dekken. Indien de positie van de stent niet optimaal is, dient deze voorzichtig opnieuw te worden verplaatst of verwijderd (zie ook Voorzorgsmaatregelen - paragraaf 6.4 Verwijderen van het stentsysteem - vóór ontplooiing). De binnenranden van de markeringsbanden geven zowel de plaats van de stentranden als de ballonschouders aan. De stent mag niet worden geëxpandeerd als deze niet goed in het doellaesiesegment van het vat is geplaatst.

Opmerking: Als u bij het bereiken van de laesie ongewone weerstand ondervindt voordat de stent is geïmplanteerd, dienen het stentplaatstingssysteem en de geleidekatheter als één geheel te worden verwijderd. (Zie ook Voorzorgsmaatregelen, paragraaf 6.4, Verwijderen van het stentsysteem - vóór ontplooiing.) Nadat het stentplaatsingssysteem is verwijderd, mag het niet meer opnieuw worden gebruikt.

8. Draai de draaibare hemostaseklep voldoende aan. De stent kan nu worden ontplooid.

10.3.5 Ontplooiingsprocedure

Stap Handeling

1. Vul het plaatsingssysteem en expandeer de stent tot een druk van ten minste 11 atm (1117 kPa). Om optimale appositie van de stent tegen de arteriële wand te verkrijgen kan het gebruik van hogere druk noodzakelijk zijn. In de praktijk wordt over het algemeen een initiële ontplooiingsdruk uitgeoefend waarmee de stent een binnendiameter van ongeveer 1,1 maal de diameter van het distale referentievat bereikt (zie tabel 11.1 en 11.2). De ballondruk mag de nominale barstdruk van 18 atm (1827 kPa) voor een stentdiameter van 2,25 tot 2,75 mm, en 16 atm (1620 kPa) voor een stentdiameter van 3,00 en 4,00 mm niet overschrijden (zie tabel 11.1 en 11.2).
2. Handhaaf de vuldruk gedurende 15-30 seconden voor volledige expansie van de stent.
3. Leeg de ballon door onderdruk uit te oefenen met het vulinstrument totdat de ballon helemaal leeg is. Zorg dat de ballon volkomen leeg is voordat u het inbrengsysteem verwijdert. Grotere en langere ballonnen hebben meer tijd nodig om leeg te lopen dan kleinere en kortere ballonnen. Leeglooptijd is ≤30 seconden. Controleer visueel door middel van fluoroscopie of de ballon helemaal is geleegd voordat u het stentplaatsingssysteem terugtrekt.
4. Controleer de positie en ontplooiing van de stent met behulp van standaard angiografietechnieken. Voor een optimaal resultaat moet het gehele stenotische gedeelte van de arterie door de stent worden bedekt. Om de optimale stentexpansiediameter in vergelijking met de diameter van de proximale en distale a. coronaria te beoordelen, dient tijdens het expanderen van de stent fluorescopische visualisatie te worden toegepast. Bij optimale expansie maakt de stent overal volledig contact met de arteriewand.
5. Als de stentafmeting of -plaatsing verbetering behoeft, voert u de ballon van het stentplaatsingssysteem of een andere hogedrukballonkatheter van de juiste maat opnieuw naar de gestente plaats op volgens standaard-angioplastiektechnieken.
6. Vul de ballon tot de gewenste druk onder fluorescopische observatie (zie compliantietabel voor de ballon op het productetiket of zie tabel 11.1 en 11.2, voor de compliantietabellen van de ballon). Laat de ballon leeglopen. Zorg dat de ballon volkomen leeg is voordat u het inbrengsysteem verwijdert. Grotere en langere ballonnen hebben meer tijd nodig om leeg te lopen dan kleinere en kortere ballonnen. Leeglooptijd is ≤30 seconden. Controleer visueel door middel van fluoroscopie of de ballon helemaal is geleegd voordat u het stentplaatsingssysteem terugtrekt.
7. Als er meer dan één Promus ELITE™-stent nodig is om de laesie en het doelgebied van de ballon te overbruggen, is het raadzaam om de stents elkaar goed te laten overlappen om restenose van het tussenliggende gedeelte te voorkomen. Om te zorgen dat er geen tussenruimte tussen de stents ontstaat, moeten de ballonmarkeringsbanden van de tweede Promus ELITE-stent zich vóór expansie binnen de ontplooide stent bevinden.
8. Controleer nogmaals de stentpositie en het resultaat van de angiografieopname. Vul en leeg de ballon net zo vaak totdat de stent optimaal is ontplooid.

10.3.6 Verwijderingsprocedure

Stap Handeling

1. Zorg dat de ballon volkomen leeg is voordat u het plaatsingssysteem verwijdert. Grotere en langere ballonnen hebben meer tijd nodig om leeg te lopen dan kleinere en kortere ballonnen. Leeglooptijd is ≤30 seconden. Controleer visueel door middel van fluoroscopie of de ballon helemaal is geleegd voordat u het stentplaatsingssysteem terugtrekt.
2. Open de draaibare hemostaseklep volledig.
3. Verwijder het plaatsingssysteem en handhaaf ondertussen de positie van de voerdraad en de negatieve druk op het vulinstrument.
4. Herhaal de angiografie om het gestente gebied te beoordelen. Als er geen toereikende expansie is bereikt, gebruik dan de oorspronkelijke stentplaatsingskatheter of een andere ballonkatheter met de juiste ballondiameter om een goede appositie van de stent tegen de vaatwand te verkrijgen.

10.4 Dilatatie van gestente segmenten na ontplooiing

Voorzorgsmaatregel: Dilateer de stent niet verder dan de grenswaarden in de tabel hieronder.

Nominale stentdiameter (binnendiameter)	Dilatatielimieten (binnendiameter)*
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. binnendiameter stent

U dient alles in het werk te stellen om er zeker van te zijn dat de stent voldoende is gedilateerd. Als de afmeting van de ontplooide stent nog steeds niet voldoende is in verhouding tot de diameter van het vat, of als de stent de vaatwand niet volledig raakt, kan een grotere ballon worden gebruikt om de stent te expanderen. De stent kan worden geëxpandeerd met behulp van een hogedrukballonkatheter met laag profiel. Desgewenst kan het gestente segment voorzichtig opnieuw worden gepasseerd met een geprolabeerde voerdraad om losraken van de stent te voorkomen. De ballon dient binnen de stent te zijn gecentreerd en mag niet buiten het gestente gebied uitsteken. Bij restenose in de stent, waarbij de details van de oorspronkelijke stent bekend zijn, mag de binnendiameter van de nieuwe stent na expansie niet groter zijn dan de dilatatielimiet van de oorspronkelijke stent. Indien de details van de oorspronkelijke stent onbekend zijn, mag de binnendiameter van de nieuwe stent na expansie niet groter zijn dan de diameter van het referentievat.

Opmerking: Overeenkomstig paragraaf 6.6, Na de procedure: u dient zeer voorzichtig te werk te gaan wanneer u een pas ontplooide stent met een voerdraad, katheter of interventiehulpmiddel passeert, om te voorkomen dat de plaatsing, de ligging tegen de vaatwand, de geometrie en/of de coating van de stent wordt aangetast.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.0 IN VITRO-INFORMATIE

11.1 Compliantie Promus ELITE™-stentsysteem

Tabel 11.1 Typische compliantie Promus ELITE-stentsysteem

Druk atm - kPa	Binnendiameter 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	nominaal	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			

*NOMINALE BARSTDRUK. *NIET OVERSCHRIJDEN.
Nominale druk = 11 atm – 1117 kPa

Tabel 11.2 Typische compliantie Promus ELITE-stentsysteem

Druk atm - kPa	Buitendiameter 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	nominaal	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			

*NOMINALE BARSTDRUK. *NIET OVERSCHRIJDEN.
Nominale druk = 11 atm – 1117 kPa

12.0 KLINISCHE ONDERZOEKEN

De belangrijkste informatie over de veiligheid en werkzaamheid van het Promus ELITE-stentsysteem is ontleend aan het algemene PLATINUM klinisch-onderzoeksprogramma, een reeks klinische onderzoeken die met het PROMUS Element™-stentsysteem is uitgevoerd. De PROMUS Element- en Promus ELITE-stents gebruiken dezelfde platina-chroomlegering en dezelfde coating van everolimus en PVDF-HFP en produceren een vergelijkbaar kinetisch afgifteprofiel. Gezien de overkeenkomsten tussen de PROMUS Element- en Promus ELITE-stentstystemen en de gegevens uit de ondersteunende simulatie- en dierproeven zijn de resultaten van de klinische PLATINUM-onderzoeken van toepassing op het Promus ELITE-stentsysteem.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Magnetom Trio en syngo zijn handelsmerken van Siemens Aktiengesellschaft

Intera is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

Viagra is een handelsmerk van Pfizer, Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

1.0 ADVERTÊNCIA **62**

2.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **62**
Quadro 2.1 Descrição do Sistema de Stent Promus ELITE™ **62**
2.1 Informações para o utilizador **62**
2.2 Descrição dos Componentes do Dispositivo **62**
Conteúdo **62**
2.3 Descrição do Revestimento de Eluição do Medicamento **62**
2.3.1 Everolimus **62**
Figura 2.1. A Estrutura Química do Everolimus **62**
2.3.2 Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento **63**
Figura 2.2. A Estrutura Química do PBMA **63**
Figura 2.3. A Estrutura Química de PVDF-HFP **63**
Quadro 2.2. Matriz do Produto e Conteúdo de Everolimus do Sistema de Stent Promus ELITE **63**

3.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **63**

4.0 CONTRA-INDICAÇÕES **64**

5.0 ADVERTÊNCIAS **64**

6.0 PRECAUÇÕES **64**
6.1 Precauções Gerais **64**
6.2 Manuseio do Sistema de Stent (consulte também a Secção 10.0, Instruções de Operação) **64**
6.3 Colocação do Stent **64**
6.3.1 Preparação **64**
6.3.2 Colocação **64**
6.4 Remoção do Sistema de Stent – Antes do Desdobramento **65**
6.5 Remoção do Sistema de Stent – Após o Desdobramento **65**
6.6 Após o Procedimento **65**
6.7 Braquiterapia **65**
6.8 Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM) **65**
Informações de Temperatura a 3,0 Tesla **65**
Informações de Temperatura a 1,5 Tesla **65**
Informações sobre os Artefactos nas Imagens **66**
6.9 Individualização do tratamento do paciente **66**
6.10 Interacções Medicamentosas **66**
6.11 Gravidez **66**
6.12 Utilização de Múltiplos Stents **66**

7.0 INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO **66**
7.1 Mecanismo de Acção **66**
7.2 Interacções Medicamentosas **66**
7.3 Carcinogenicidade, Genotoxicidade e Toxicologia Reprodutiva **67**

8.0 EFEITOS INDESEJÁVEIS **67**

9.0 FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **67**
Manuseio e Armazenamento **67**

10.0 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **68**
10.1 Inspecção antes da Utilização **68**
10.2 Materiais Necessários (não incluídos na embalagem do Sistema Introdutor de Stent) **68**
10.3 Preparação **68**
10.3.1 Remoção da Embalagem **68**
10.3.2 Irrigação do Lúmen do Fio-guia **68**
10.3.3 Preparação do Balão **68**
10.3.4 Procedimento de Introdução **68**
10.3.5 Procedimento de Desdobramento **69**
10.3.6 Procedimento de Remoção **69**
10.4 Dilatação de Segmentos com Stent após o Desdobramento **69**

11.0 INFORMAÇÕES IN VITRO **70**
11.1 Conformidade do Sistema de Stent Promus ELITE **70**
Quadro 11.1 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus ELITE **70**
Quadro 11.2 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus ELITE **70**

12.0 ENSAIOS CLÍNICOS **70**

GARANTIA **70**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Promus ELITE™

MONORAIL™

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

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

1.0 ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. **NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM REESTERILIZE.** A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, 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 infecção no paciente ou infecção 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.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

ESTERILIZADO — NÃO REESTERILIZE — APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

2.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Coronário para Eluição de Everolimus Promus ELITE (Sistema de Stent Promus ELITE) 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 ELITE estão descritas no Quadro 2.1 Descrição do Sistema de Stent Promus ELITE.

Quadro 2.1 Descrição do Sistema de Stent Promus ELITE

	Sistema Introdutor de Stent Monorail Promus ELITE
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 protector de um acondicionador de polímeros com 100 µg/cm² de everolimus aplicado no stent com uma quantidade máxima nominal de medicamento de 243,0 µg do stent maior (4,00 x 38 mm).
Comprimento Efectivo do Sistema Introdutor	144 cm
Aberturas do Sistema Introdutor	Abertura de acesso simples ao lúmen de insuflação. A abertura de saída do fio-guia situa-se, aproximadamente, a 26 cm da ponta. Concebido para o fio-guia ≤0,014 in (0,36 mm)
Mudança do comprimento médio do stent ao diâmetro nominal	2,25 - 4,00 mm; 0,1 - 1,5 mm
Balão Introdutor do Stent	Um balão, com dois marcadores radiopacos de balão, nominalmente colocados 0,4 mm (0,016 in) para além do stent em cada extremidade.
Pressão de Insuflação do Balão	Pressão de Insuflação Nominal: 11 atm - 1.117 kPa Pressão de ruptura nominal: 18 atm - 1.827 kPa para stents com diâmetro de 2,25 - 2,75 (mm) e 16 atm - 1.620 kPa para stents com diâmetro de 3,00 - 4,00 (mm)
Diâmetro Interno do Cateter-guia	≥0,056 in (1,42 mm)
Diâmetro Externo do Corpo do Cateter	2,1 F (0,70 mm) proximalmente e 2,7 F (≤0,95 mm) distalmente.
Espessura da Estrutura do Stent (incluindo o revestimento)	2,25 - 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.

2.1 Informações para o utilizador

Apenas médicos com a devida formação devem realizar a implantação do stent.

2.2 Descrição dos Componentes do Dispositivo

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

- 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

Conteúdo

Qtd	Material
Um (1)	Sistema de Stent Monorail Promus ELITE
Uma (1)	agulha para irrigação com encaixe Luer

2.3 Descrição do Revestimento de Eluição do Medicamento

O Stent Promus ELITE 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 activo.

Consulte as Secções 2.3.1 e 2.3.2 para obter as descrições do medicamento e dos polímeros, respectivamente.

2.3.1 Everolimus

O everolimus é o ingrediente farmacêutico activo no Stent Promus ELITE. O nome químico do everolimus é 40-O-(2-hidroxietilo)-rapamicina e a sua estrutura química é apresentada abaixo na Figura 2.1. Este é o mesmo ingrediente farmacêutico activo utilizado no PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™, PROMUS Element™ Plus e Promus Premier™.

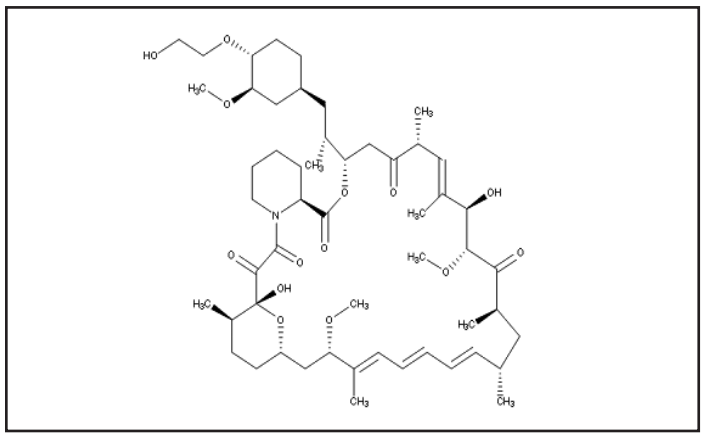


Figura 2.1. A Estrutura Química do Everolimus

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

2.3.2 Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento

O Stent Promus ELITE™ 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 2.2.

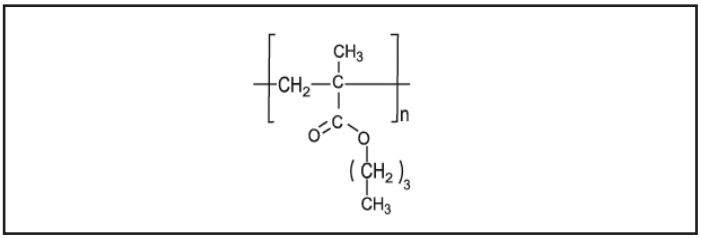


Figura 2.2. A Estrutura Química do PBMA

A camada da matriz do medicamento contém um copolímero aleatório semi-cristalino, PVDF-HFP, poli(fluoreto de vinilideno-co-hexafluoropropileno), misturado com everolimus. A estrutura química de PVDF-HFP é fornecida na Figura 2.3.

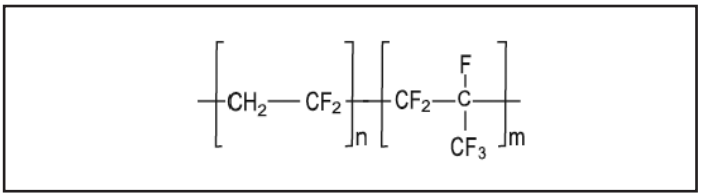


Figura 2.3. A Estrutura Química de PVDF-HFP

Quadro 2.2. Matriz do Produto e Conteúdo de Everolimus do Sistema de Stent Promus ELITE

Código do Produto MR	Diâmetro Interno Nominal do Stent Expandido (mm)	Comprimento Nominal do Stent Não Expandido (mm)	Quantidade Nominal de Everolimus (µg)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81,5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

3.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Coronário de Crómio e Platina com Eluição de Everolimus Promus ELITE destina-se a melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com doença cardíaca isquémica sintomática, incluindo pacientes com enfarte agudo do miocárdio e pacientes com diabetes mellitus concomitante, devido a lesões discretas da artéria coronária nativa de novo. O Sistema de Stent Coronário de Crómio e Platina com Eluição de Everolimus Promus ELITE 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 menor que o comprimento nominal do stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm e 38 mm) com um diâmetro do vaso de referência de 2,25 mm - 4,00 mm.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4.0 CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Stent Promus ELITE™ está contra-indicada 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 contra-indicação ao everolimus ou a compostos estruturalmente relacionados.
- Hipersensibilidade conhecida ao polímero ou aos respectivos componentes individuais (consulte os detalhes na Secção 2.2.2, Polímero Primário e Acondicionador de Copolímero da Matriz do Medicamento).
- Reacção adversa grave conhecida a agentes de contraste que não possam ser pré-medicados adequadamente antes do procedimento de colocação do Stent Promus ELITE.

A colocação de stents na artéria coronária é contra-indicada 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 correcta do stent ou do dispositivo introdutor.

5.0 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 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.

6.0 PRECAUÇÕES

6.1 Precauções Gerais

- Apenas médicos com a devida formação devem realizar a implantação do stent.
- A colocação do stent só deve ser efectuada em hospitais nos quais seja possível realizar prontamente uma cirurgia de emergência para enxerto de bypass na artéria coronária (CABG).
- 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.
- O bloqueio de stent subsequente pode requerer uma dilatação repetida 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 caracterizados.
- Deve ter-se em consideração os riscos e benefícios da utilização em pacientes com uma história de reacção alérgica grave aos meios de contraste.
- Não exponha o sistema introdutor de stent a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool ou detergentes.
- Deve ter-se cuidado para controlar a posição da ponta do cateter-guia durante a introdução e desdobramento do stent, bem como durante a remoção do balão. Assegure-se de que o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o sistema introdutor. Balões mais largos e mais compridos irão demorar mais tempo a desinsuflar 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 desinsuflação 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 em direcção ao vaso e subsequente lesão arterial.
- A administração oral de everolimus juntamente com ciclosporina está associada ao aumento dos níveis do colesterol e dos triglicéridos no soro.

6.2 Manuseio do Sistema de Stent (consulte também a Secção 10.0, Instruções de Operação)

- Apenas para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize este produto. Verifique o prazo de validade do produto (consulte a Secção 1.0, Advertência)
- O Stent Promus ELITE pré-montado e o respectivo sistema introdutor foram concebidos para serem utilizados como uma unidade. O stent não deve ser retirado do balão introdutor. O stent não foi concebido para ser comprimido noutro balão. A remoção do stent do respectivo balão introdutor poderá danificar o stent e o revestimento e/ou causar a embolização do mesmo.
- Antes de efectuar a angioplastia, examine cuidadosamente todo o equipamento a ser utilizado durante o procedimento, incluindo o cateter de dilatação, para verificar o seu bom funcionamento.
- Deve-se ter 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 hemostática e do conector do cateter-guia.
- A manipulação ou manuseio excessivos poderão causar danos no revestimento, contaminação ou desalojamento do stent do balão introdutor.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão adequado (consulte a Secção 10.3.3, Preparação do Balão). Não utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Caso o Stent Promus ELITE não se desdobre, não utilize o produto e entre em contacto com o representante local da Boston Scientific para obter informações sobre a devolução.

6.3 Colocação do Stent

6.3.1 Preparação

- Não prepare nem pré-insufle o balão antes do desdobramento do stent de outra forma que não seja a indicada. Empregue a técnica de purga do balão descrita na Secção 10.3.3, Preparação do Balão.
- Se encontrar uma resistência fora do comum em qualquer altura durante o acesso à lesão antes do implante do stent, consulte **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 usado após ter sido deslocado, para dentro e para fora, através da ponta distal do cateter-guia, dado que o stent ou o respetivo revestimento poderão ficar danificados ou o stent poderá desalojar-se do balão.

6.3.2 Colocação

- O vaso deve ser pré-dilatado com um balão de tamanho apropriado. O não cumprimento destas instruções pode aumentar o risco de dificuldades durante a colocação e provocar complicações no procedimento.
- Não expanda o stent se este não estiver correctamente posicionado no vaso (consulte Precauções, Secção 6.4, Remoção do Sistema de Stent – Antes do Desdobramento).
- As pressões do balão devem ser monitorizadas durante a insuflação. Não exceda a pressão de ruptura nominal indicada no rótulo do produto (consulte os Quadros 11.1 e 11.2, Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus ELITE). A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto poderá resultar na ruptura do balão ou do corpo. Isto poderá provocar potenciais lesões na íntima, dissecção ou ruptura do vaso.
- O diâmetro interno do stent deve ser aproximadamente 1,1 vezes o diâmetro do vaso de referência distal.
- A colocação do stent poderá comprometer a desobstrução da ramificação lateral se a colocação do stent for junto a uma ramificação lateral.
- A implantação de um stent pode provocar a dissecção do vaso distal e/ou proximal à área onde o stent foi colocado e pode causar a oclusão aguda do vaso, exigindo uma intervenção adicional (por exemplo, CABG, dilatação adicional, introdução de stents adicionais, etc.).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Aquando do tratamento de lesões múltiplas, geralmente, deve-se colocar primeiro o stent na lesão distal, seguindo-se depois a colocação de stents na(s) lesão(ões) 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 do stent.
- Durante o tratamento de lesões de bifurcação coronária, deve ter-se cuidado ao aceder ao vaso secundário através da geometria repetitiva no corpo do stent no interior do vaso primário.

6.4 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 de volta para o cateter-guia, certifique-se de que o cateter-guia está coaxialmente alinhado com o sistema de stent e retire-o cuidadosamente para dentro do cateter-guia sob visualização fluoroscópica direta.
- Os métodos de extracção do stent (utilização de fios, alças e/ou pinças adicionais) podem resultar em traumas adicionais à região vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudo-aneurisma.

Nota: Quando remover todo o sistema de stent e o cateter-guia como uma única unidade, os seguintes passos devem ser executados na ordem indicada, sob visualização directa usando 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.
- 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 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.

6.5 Remoção do Sistema de Stent – Após o Desdobramento

- Após a colocação do stent, confirme a desinsuflação completa do balão. Assegure-se de que o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o sistema introdutor. Balões mais largos e mais compridos irão demorar mais tempo a desinsuflar 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 desinsuflação 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 **Remoção do Sistema de Stent - Antes do Desdobramento** para obter instruções.

6.6 Após o Procedimento

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

6.7 Braquiterapia

A segurança e eficácia do Stent Promus ELITE™ 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 ELITE não foram estabelecidas. A braquiterapia vascular e o Stent Promus ELITE alteram a remodelação arterial. A interacção, se ocorrer alguma, entre estes dois tratamentos não foi determinada.

6.8 Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM)

Através de testes não clínicos, ficou demonstrado que o Stent Promus ELITE é Condicional a RM (não provoca perigos conhecidos em condições específicas.) As condições são as seguintes:

- Forças de campos iguais ou inferiores a 3 Tesla com
- Gradiente de campo magnético estático < 14 T/m (extrapolado)
- O produto do campo magnético estático e do gradiente de campo magnético estático < 25 T^2/m (extrapolado)
- Uma taxa de alteração calculada do campo magnético (dB/dt) igual ou inferior a 60 T/seg
- Uma taxa de absorção específica (TAE) média sobre todo o corpo, no máximo, inferior a 2,0 W/kg para um exame de ressonância magnética (RM) total activo (com exposição a RF) com uma duração igual ou inferior a 15 minutos

O Stent Promus ELITE não deve migrar neste ambiente de RM. Nestas condições, a RM pode ser realizada imediatamente após a implantação do stent. Este stent não foi avaliado de modo a determinar se é Condicional a RM para além destas condições.

Informações de Temperatura a 3,0 Tesla

Foram realizados testes não clínicos de calor induzido por RF a 123 MHz num sistema de RM Magnetom Trio™ de 3,0 Tesla da Siemens Medical Solutions, versão do software Numaris/4, syngo™ MR A30A. A localização e orientação dos stents no manequim eram as que produziam o pior cenário de aquecimento por radiofrequência (RF). A potência de RF foi aplicada durante 15 minutos e a condutividade medida do material do manequim foi de 0,50 S/m. A TAE média do manequim, calculada através de calorimetria, foi de 2,3 W/kg. O aumento da temperatura máxima in vitro calculado foi de 2,6°C quando a TAE local foi de 2,0 W/kg para um comprimento medido de stents sobrepostos de 74 mm. Outros comprimentos de stents apresentaram um aumento de temperatura inferior. O aquecimento in vivo previsto com base nestes testes não clínicos e na simulação por computador da exposição do paciente aos campos electromagnéticos durante a IRM produziu os seguintes aumentos in vivo máximos: para pontos de referência ao nível do peito, o aumento de temperatura calculado foi de 2,6°C, com uma temperatura limite superior de incerteza calculada de 4,7°C, para um valor de taxa de absorção específica (TAE) média para todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.

Espera-se que o aumento in vivo real seja inferior a estes valores uma vez que os cálculos não incluíram os efeitos de arrefecimento devido ao fluxo sanguíneo no lúmen do stent e à perfusão de sangue no tecido fora do stent.

Informações de Temperatura a 1,5 Tesla

Foram realizados testes não clínicos de calor induzido por RF a 64 MHz num scanner de RM de bobina de corpo inteiro Intera™ de 1,5 Tesla da Philips Medical Systems, versão do software Edição 12.6.1.3, 2010-12-02. A localização e orientação dos stents no manequim eram as que produziam o pior cenário de aquecimento por RF. A potência de RF foi aplicada durante 15 minutos e a condutividade medida do material do manequim foi de 0,51 S/m. A TAE média do manequim, calculada através de calorimetria, foi de 2,1 W/kg. O aumento da temperatura máxima in vitro calculado foi de 2,6°C quando a TAE local foi de 2,0 W/kg para um comprimento de stent único medido de 39 mm. Outros comprimentos de stents apresentaram um aumento de temperatura inferior. O aquecimento in vivo previsto com base nestes testes não clínicos e na simulação por computador da exposição do paciente aos campos electromagnéticos durante a IRM produziu os seguintes aumentos in vivo máximos: para pontos de referência ao nível do peito, o aumento de temperatura calculado foi de 2,6°C, com uma temperatura limite superior de incerteza de 4,8°C, para um valor de taxa de absorção específica (TAE) média para todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Espera-se que o aumento in vivo real seja inferior a estes valores uma vez que os cálculos não incluíram os efeitos de arrefecimento devido ao fluxo sanguíneo no lúmen do stent e à perfusão de sangue no tecido fora do stent.

In vivo, a TAE local depende da força do campo de RM e pode ser diferente da média de TAE estimada sobre todo o corpo, devido a factores como a composição corporal, a posição do stent dentro do campo de imagem e o scanner utilizado, que afectam o aumento real da temperatura. Não foram realizados testes de estimulação de nervos ou outros tecidos que possa ser activada por campos magnéticos de gradientes fortes e tensões induzidas resultantes.

Informações sobre os Artefactos nas Imagens

O artefacto calculado na imagem estende-se aproximadamente 8 mm a partir do perímetro do diâmetro do dispositivo e 5 mm para além de cada extremidade do comprimento do stent quando utilizado em testes não clínicos usando uma sequência de rotação ecográfica. Com uma sequência de eco de gradiente, o artefacto calculado da imagem estende-se 7 mm para além do perímetro do diâmetro e 7 mm para além de cada extremidade em comprimento, com ambas as sequências a ocultar parcialmente o lúmen num sistema de ressonância magnética Intera™ (actualização da gama Achieva) de 3,0 Tesla da Philips Medical Solutions, versão do software Edição 2.6.3.5 2009-10-12, com uma bobina de cabeça transmissora/receptora. Estes testes foram realizados utilizando o método de teste ASTM F2119-07.

6.9 Individualização do tratamento do paciente

O dispositivo acarreta um risco associado de trombose aguda, subaguda ou tardia, complicações vasculares e/ou sangramentos. Como tal, o paciente deve ser selecionado com cuidado e tem de ser prescrito um inibidor de $P2Y_{12}$ (por exemplo, clopidogrel, ticlopidina, prasugrel ou ticagrelor) após o procedimento para reduzir o risco de trombose do stent. A administração de aspirina tem de ser realizada concomitantemente com o inibidor de $P2Y_{12}$ e, depois, continuada indefinidamente para reduzir o risco de trombose.

Os medicamentos antiplaquetários devem ser utilizados juntamente com stents com eluição de medicamentos (Promus ELITE™). 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 as recomendações antiplaquetárias após o procedimento fornecidas pelo respetivo médico. Em pacientes de risco mais elevado selecionados em cujos casos o médico determina se os riscos superam os benefícios de uma terapêutica antiplaquetária dupla (DAPT) continuada, poderá ser razoável interromper ou descontinuar a terapêutica após 1 mês de administração da DAPT com base nas baixas taxas de trombose do stent e se não se observar um risco acrescido de trombose de 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.

6.10 Interacções Medicamentosas

A seguir são descritas interacções medicamentosas conhecidas para o everolimus tomado oralmente em doses significativamente superiores às presentes no Stent Coronário para Eluição de Everolimus Promus ELITE. As interacções observadas com estas doses superiores podem não ser relevantes para o Sistema de Stent Coronário para Eluição de Everolimus Promus ELITE.

Quanto tomado oralmente, o everolimus é metabolizado extensivamente pelo citócromo P4503A4 (CYP3A4) na parede intestinal e no fígado e é um substrato para o contra-transporte de glicoproteína P. Assim, a absorção e subsequente eliminação do everolimus pode ser influenciada por medicamentos que afectam estas vias. O tratamento simultâneo com fortes inibidores e indutores de 3A4 não é recomendado, a não ser que os benefícios sejam superiores ao risco. Os inibidores de glicoproteína P podem diminuir o efluxo de everolimus das células intestinais e aumentar as concentrações do mesmo no sangue. In vitro, o everolimus foi um inibidor competitivo da CYP3A4 e da CYP2D6, aumentando potencialmente as concentrações de medicamentos eliminados por essas enzimas. Portanto, deve-se ter cuidado ao co-administrar everolimus com os substratos 3A4 e 2D6 com um índice terapêutico limitado. O everolimus também demonstrou reduzir a depuração de alguns medicamentos receitados quando administrado oralmente com ciclosporina (CsA).

Atenção: O everolimus, quando receitado como um medicamento oral, pode interagir com os seguintes medicamentos ou substâncias:

- Inibidores da isoenzima CYP3A4 (cetoconazol, itraconazol, ritonavir, eritromicina, claritromicina, fluconazol, bloqueadores dos canais de cálcio)
- Indutores da isoenzima CYP3A4 (rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Antibióticos (ciprofloxacina, ofloxacina)
- Glucocorticóides
- Inibidores da reductase HMGCoA (sinvastatina, lovastatina)
- Digoxina
- Cisaprida (potencial interacção teórica)
- Sildenafil (Viagra™) (potencial interacção teórica)
- Anti-histamínicos (terfenadina, astemizol)
- Sumo de toranja

Não foram realizados estudos de interacção medicamentosa com o Sistema de Stent Coronário para Eluição de Everolimus Promus ELITE. Portanto, o potencial de interacções medicamentosas sistémicas e locais na parede do vaso deve ser tido na devida consideração ao decidir a colocação do Stent Coronário para Eluição de Everolimus Promus ELITE num paciente que está a tomar um medicamento com uma interacção conhecida com o everolimus.

6.11 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 contra--indicações, os riscos e efeitos reprodutivos são desconhecidos. Não se recomenda que o Sistema de Stent Promus ELITE seja utilizado em mulheres que estejam a tentar ter filhos ou em mulheres que estejam grávidas.

6.12 Utilização de Múltiplos Stents

As possíveis interacções do Stent Promus ELITE 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 ELITE. Podem ser colocados mais stents, no caso de uma colocação de emergência. A utilização de vários stents para eluição de medicamentos irá expor o paciente a maiores quantidades de medicamento e polímeros.

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 ELITE 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.

7.0 INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO

7.1 Mecanismo de Acção

O mecanismo através do qual o Stent Promus ELITE inibe o crescimento neo-intimal não foi ainda estabelecido. Ao nível celular, o everolimus inibe a proliferação de células estimuladas pelo factor 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 celular ao parar o ciclo celular na fase G1 tardia.

7.2 Interacções Medicamentosas

Consulte a Secção 6.10, Interacções Medicamentosas.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

7.3 Carcinogenicidade, Genotoxicidade e Toxicologia Reprodutiva

Foi realizado um estudo da carcinogenicidade de 26 semanas para avaliar o potencial carcinogénico dos Stents PROMUS™ (Xience V™) após a implantação subcutânea em ratinhos 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 efectuado um estudo da toxicidade para a reprodução (teratologia) para demonstrar que a implantação de Stents PROMUS (Xience V) em ratos Sprague-Dawley fêmeas não afecta a sua fertilidade ou capacidade reprodutiva e não apresenta qualquer toxicidade reprodutiva nas suas crias. O Stent PROMUS (Xience V) não afectou 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.

8.0 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.

- Aneurisma (coronário)
- Angina
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular
- Choque
- Choque cardiogénico
- Derrame/acidente vascular cerebral/ataque isquémico transitório
- Dor
- Edema pulmonar
- Efusão pericárdica
- Embolização do stent
- Êmbolos (incluindo gasoso, tecido, trombo, placa ou materiais do dispositivo)
- Enfarte do miocárdio
- Espasmo do vaso
- Fístula arteriovenosa
- Fractura do stent
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção, local e/ou sistémica
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência ou falha renal
- Insuficiência respiratória
- Isquemia do miocárdio
- Lesão do vaso (incluindo dissecção, perfuração, ruptura ou trauma)
- Migração do stent
- Morte
- Oclusão abrupta
- Oclusão total da artéria coronária
- Pseudo-aneurisma femoral
- Reacção alérgica (incluindo aos medicamentos, ao meio de contraste e aos materiais do stent)
- Restenose do segmento onde o stent foi colocado
- Sangramento
- Tamponamento cardíaco
- Trombose do stent e/ou oclusão do vaso

Efeitos indesejáveis associados à administração oral diária do everolimus:

- Acne
- Anemia
- Anomalia nos testes da função hepática
- Coagulopatia
- Complicações na incisão cirúrgica
- Diarreia
- Dor
- Dores abdominais
- Edema
- Erupção cutânea
- Hemólise
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertensão
- Hipertrigliceridemia
- Hipogonadismo masculino
- Infecção do tracto urinário
- Infecção na incisão
- Infecções virais, bacterianas e fúngicas
- Leucopenia
- Linfocele
- Mialgia
- Náuseas
- Necrose tubular renal
- Pielonefrite
- Pneumonia
- Sepsia
- Trombocitopenia
- Tromboembolismo venoso
- Vómitos

Poderão ainda ser observados outros efeitos indesejáveis não contemplados presentemente.

9.0 FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Manuseio e Armazenamento

Mantenha seco e proteja da luz. Armazene a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15-30°C (59-86°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 directamente a solventes orgânicos ou a radiação ionizante.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10.0 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

10.1 Inspecção antes da Utilização

Verifique a data de validade na bolsa de alumínio. Não use o produto depois do vencimento da data de validade. Inspeccione 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 detectar quaisquer defeitos.

10.2 Materiais Necessários (não incluídos na embalagem do Sistema Introdutor de Stent)

Quantidade	Material
1	Cateter-guia apropriado (consulte o Quadro 2.1, Descrição do Sistema de Stent Promus ELITE™)
2-3	Seringa de 20 ml (cc)
1.000 u/500 cc	Solução salina esterilizada heparinizada normal
1	Fio-guia ≤0,014 in (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
1	Cateter para dilatação antes do desdobramento
1	Válvula reguladora de três vias
1	Bainha arterial apropriada

10.3 Preparação

10.3.1 Remoção da Embalagem

Passo Acção

1. Abra a caixa externa para revelar a bolsa de alumínio e verifique cuidadosamente se a bolsa de alumínio 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. Inspeccione cuidadosamente a embalagem com selo de esterilização, para detecção de danos.
4. Abra cuidadosamente o selo de esterilização usando técnicas assépticas e extraia o sistema introdutor de stent.
5. Retire cuidadosamente o sistema introdutor de stent do tubo protector, 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 protector do stent, segurando o cateter imediatamente proximal ao stent (no local de ligação do balão proximal) e, com a outra mão, segure o protector do stent e retire-o distalmente com cuidado.
7. Verifique se o dispositivo possui danos. Se suspeitar que a esterilização ou o desempenho do dispositivo foram comprometidos, o dispositivo não deve ser utilizado.

10.3.2 Irrigação do Lúmen do Fio-guia

Passo Acção

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 detectar quaisquer defeitos.

Nota: Evite manusear o stent durante a irrigação do lúmen do fio-guia, dado que isto poderá afectar 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 o stent com solução salina, o tempo de contacto deverá ser limitado (1 minuto, no máximo).

10.3.3 Preparação do Balão

Passo Acção

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 abertura 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 trás 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 as bolhas de ar se mantiverem, 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-a na posição neutra.

10.3.4 Procedimento de Introdução

Passo Acção

1. Prepare o local de acesso vascular de acordo com práticas de norma de PTCA.
2. Dilate previamente a lesão/o vaso com um balão com o 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 mantém o corpo proximal recto. 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 directa. 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, Secção 6.4, Remoção do Sistema de Stent – Antes do Desdobramento). As bordas interiores das faixas marcadoras indicam a posição das extremidades do stent e as pontas do balão. A expansão do stent não deve ser feita se o stent não estiver colocado devidamente no segmento da lesão alvo do vaso.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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, Secção 6.4, 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 desdobrado.

10.3.5 Procedimento de Desdobramento

Passo Acção

1. Insufle o sistema introdutor, expandindo o stent a uma pressão mínima de 11 atm (1.117 kPa). Poderá ser necessária uma pressão mais alta para optimizar a aposição do stent contra a parede arterial. Normalmente, pretende-se obter uma pressão de desdobramento inicial que faça com que o diâmetro interno do stent seja cerca 1,1 vezes o diâmetro do vaso de referência distal (consulte os Quadros 11.1 e 11.2). A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal de 18 atm (1.827 kPa) para stents com um diâmetro entre 2,25 mm a 2,75 mm e 16 atm (1.620 kPa) para stents com um diâmetro entre 3,00 e 4,00 mm (consulte os Quadros 11.1 e 11.2).
2. Mantenha a pressão de insuflação durante 15-30 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. Assegure-se de que o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o sistema introdutor. Balões mais largos e mais compridos irão demorar mais tempo a desinsuflar 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 desinsuflação 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, dever-se-á utilizar visualização fluoroscópica para fazer uma avaliação adequada do diâmetro ideal do stent expandido, comparando-o com o(s) diâmetro(s) proximal e distal da artéria coronária. A expansão ideal do stent requer que este esteja em contacto total com a parede arterial.
5. Se o tamanho/aposição do stent necessitar de optimização, 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 os Quadros 11.1 e 11.2 para observar o quadro de conformidade do balão). Esvazie o balão. Assegure-se de que o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o sistema introdutor. Balões mais largos e mais compridos irão demorar mais tempo a desinsuflar 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 desinsuflação completa do balão sob fluoroscopia.
7. Se for necessário mais do que um Stent Promus ELITE™ 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 ELITE 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.

10.3.6 Procedimento de Remoção

Passo Acção

1. Assegure-se de que o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o sistema introdutor. Balões mais largos e mais compridos irão demorar mais tempo a desinsuflar 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 desinsuflação 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. 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 correcta do stent em relação à parede do vaso.

10.4 Dilatação de 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 Dilatação (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

*Diâmetro Interno Máx. do Stent

Deve fazer-se o possível para que o stent não fique sub-dilatado. 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 maior para expandir o stent. O stent poderá ser expandido com um cateter de balão de baixo perfil e alta pressão. Se tal for necessário, o segmento onde se encontra o stent poderá ser novamente atravessado, com cuidado, por um fio-guia prolapsado para evitar desalojar o stent. O balão deverá ser centrado no stent e não deverá projectar-se para fora da região onde o mesmo está colocado. Para os casos de restenose no 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: De acordo com a Secção 6.6, Após o Procedimento: deve ter-se cuidado ao cruzar um stent que foi recentemente desdobrado com qualquer fio, cateter ou dispositivo auxiliar para evitar afectar a colocação, aposição, geometria e/ou revestimento do stent.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

11.0 INFORMAÇÕES IN VITRO

11.1 Conformidade do Sistema de Stent Promus ELITE™

Quadro 11.1 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus ELITE

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 - 1.014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1.117	Nominal	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1.213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1.317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1.420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1.517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1.620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1.724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1.827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1.924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2.027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2.130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2.227		2,60	2,90	3,17			

*PRESSÃO DE RUPTURA NOMINAL. NÃO EXCEDA.
Pressão Nominal = 11 atm - 1.117 kPa

Quadro 11.2 Conformidade Típica do Sistema de Stent Promus ELITE

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 - 1.014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11 - 1.117	Nominal	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12 - 1.213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13 - 1.317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14 - 1.420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15 - 1.517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16 - 1.620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17 - 1.724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18 - 1.827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19 - 1.924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20 - 2.027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21 - 2.130		2,76	3,06	3,32			
22 - 2.227		2,79	3,09	3,36			

*PRESSÃO DE RUPTURA NOMINAL. NÃO EXCEDA.
Pressão Nominal = 11 atm - 1.117 kPa

12.0 ENSAIOS CLÍNICOS

As informações de segurança e eficácia principais para o Sistema de Stent Promus ELITE 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 ELITE 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 ELITE, os estudos de apoio e informações de estudos em animais, os resultados dos estudos clínicos PLATINUM são aplicáveis ao Sistema de Stent Promus ELITE.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Magnetom Trio e syngo são marcas comerciais da Siemens Aktiengesellschaft Corp.

Intera é uma marca comercial da Koninklijke Philips Electronics N.V. Corp.

Viagra é uma marca comercial da Pfizer Inc.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência

Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

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

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

2 STERILIZE
Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.

ID
Maximum Stent Inner Diameter
Diámetro interno máximo del stent
Diamètre interne maximum du stent
Maximaler Stent-Innendurchmesser
Diametro interno massimo dello stent
Maximale binnendiameter van de stent
Diâmetro Interno Máximo do Stent

GC R
Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado

GW R
Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado

NE
Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss
Include ago per irrigazione con raccordo Luer
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting
Inclu a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer

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)
Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) erlaubt.
Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni termiche ammesse fino a 15-30 °C (59-86 °F).
Bewaren bij 25 °C (77 °F); afwijking tot 15-30 °C (59-86 °F) toegestaan.
Armazene a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15 e 30°C (59-86°F).

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

RH
Protect from Humidity
Proteger de la humedad
Protéger de l'humidité
Vor Feuchtigkeit schützen
Proteggere dall'umidità
Tegen vochtigheid beschermen
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.
Den Kunststoffbeutel nicht vor dem Gebrauch öffnen.
Non aprire il sacchetto in alluminio finché non si è pronti per l'uso del prodotto.
Open het foliezakje pas vlak voor gebruik.
Não abra a bolsa de alumínio até estar pronto para utilizar.

See foil pouch and carton label for Use By date.
Consultar la fecha de caducidad en el envase de papel de aluminio y en la etiqueta de la caja.
La date limite d'utilisation figure sur la poche en aluminium et l'étiquette du carton.
Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett des Kunststoffbeutels und des Kartons.
Per la data di scadenza fare riferimento all'etichetta del sacchetto in alluminio e della confezione.
Zie foliezakje en etiket op doos voor uiterste gebruiksdatum.
Consulte a bolsa de alumínio e o rótulo da embalagem para obter a data de validade.

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 RevVer. AA),DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-11

50493042-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 91025522 Rev/Ver. AA), DFU, MB, Promus ELITE, MR OUS, Global, 50493042-01A

Black (K) ΔE ≤5.0