

# PROMUS Element™ Plus

**MONORAIL™ BTK**

Everolimus-Eluting Stent System

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>11</b> |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>21</b> |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>31</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>41</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>51</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>61</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>TABLE DES MATIÈRES</b>  |           |
| <b>MISE EN GARDE</b> .....   | <b>22</b> |
| <b>1.0 SYSTÈME DE STENT À ÉLUTION D'ÉVÉROLIMUS PROMUS ELEMENT™ PLUS</b> .....                            | <b>22</b> |
| Tableau 1.1 Description du système de stent PROMUS Element Plus.....                                     | 22        |
| 1.1 Description des composants du dispositif .....   | 22        |
| Contenu.....   | 22        |
| 1.2 Description du revêtement à élution médicamenteuse .....   | 22        |
| 1.2.1 Évérolimus .....   | 22        |
| Figure 1.1 Structure chimique de l'évèrolimus.....   | 23        |
| 1.2.2 Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice<br>médicamenteuse.....              | 23        |
| Figure 1.2 PBMA – polyméthacrylate de butyle.....  | 23        |
| Figure 1.3 Polymère PVDF-HFP poly(fluorure de vinylidène-hexafluoropropylène) .....                      | 23        |
| 1.2.3 Matrice du produit et teneur en évèrolimus.....  | 23        |
| Tableau 1.2 Matrice du produit et teneur en évèrolimus du système de stent<br>PROMUS Element Plus.....   | 23        |
| <b>2.0 UTILISATION/INDICATIONS</b> .....   | <b>24</b> |
| <b>3.0 CONTRE-INDICATIONS</b> .....  | <b>24</b> |
| <b>4.0 MISES EN GARDE</b> .....  | <b>24</b> |
| <b>5.0 PRÉCAUTIONS</b> .....   | <b>24</b> |
| 5.1 Précautions générales.....   | 24        |
| 5.2 Manipulation du système de stent (voir également la Section 9.0, Instructions<br>d'utilisation)..... | 24        |
| 5.3 Mise en place du stent.....  | 24        |
| 5.3.1 Préparation.....   | 24        |
| 5.3.2 Mise en place .....  | 24        |
| 5.4 Retrait du système de stent – Avant le déploiement.....  | 25        |
| 5.5 Retrait du système de stent – Après le déploiement .....   | 25        |
| Tableau 5.1 Spécifications des durées de dégonflage du système (secondes).....                           | 25        |
| 5.6 Après l'intervention .....   | 25        |
| 5.7 Brachythérapie.....  | 25        |
| 5.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM) .....  | 25        |
| 5.9 Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure .....  | 26        |
| 5.10 Interactions médicamenteuses .....  | 26        |
| 5.11 Grossesse.....  | 27        |
| 5.12 Utilisation de plusieurs stents.....  | 27        |
| <b>6.0 INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT MÉDICAMENTEUX</b> .....   | <b>27</b> |
| 6.1 Mécanisme d'action .....   | 27        |
| 6.2 Interactions médicamenteuses .....   | 27        |
| 6.3 Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction .....                                 | 27        |
| <b>7.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....   | <b>27</b> |
| <b>8.0 PRÉSENTATION</b> .....  | <b>28</b> |
| Manipulation et conservation.....  | 28        |
| <b>9.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....  | <b>28</b> |
| 9.1 Inspection avant utilisation .....   | 28        |
| 9.2 Matériel nécessaire (non inclus dans l'emballage du système de stent) .....                          | 28        |
| 9.3 Préparation.....   | 28        |
| 9.3.1 Retrait de l'emballage.....  | 28        |
| 9.3.2 Rinçage de la lumière du guide .....   | 28        |
| 9.3.3 Préparation du ballonnet .....   | 28        |
| 9.3.4 Procédure de mise en place .....   | 28        |
| 9.3.5 Procédure de déploiement .....   | 29        |
| 9.3.6 Procédure de retrait .....   | 29        |
| 9.4 Dilatation après déploiement des segments stentés.....   | 29        |
| <b>10.0 INFORMATIONS IN VITRO</b> .....  | <b>30</b> |
| 10.1 Compliance du système de stent PROMUS Element Plus .....  | 30        |
| Tableau 10.1 Tableau de compliance du système de stent PROMUS Element Plus .....                         | 30        |
| <b>GARANTIE</b> .....  | <b>30</b> |

# PROMUS Element™ Plus

MONORAIL™ BTK

## Système de stent à élution d'évérolimus

### Rx ONLY

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

#### MISE EN GARDE

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

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

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

#### STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE

#### 1.0 SYSTÈME DE STENT À ÉLUTION D'ÉVÉROLIMUS PROMUS ELEMENT PLUS

Le système de stent à élution d'évérolimus PROMUS Element Plus (système de stent PROMUS Element Plus) est un dispositif/produit médicamenteux constitué de deux éléments : un dispositif (système de stent) et un produit médicamenteux (une formulation d'évérolimus contenue dans un revêtement en polymère). Les caractéristiques du système de stent PROMUS Element Plus sont décrites dans le tableau 1.1, Description du système de stent PROMUS Element Plus.

Tableau 1.1 Description du système de stent PROMUS Element Plus

| Système de mise en place du stent PROMUS Element Plus     |   |
|---|---|
| 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/cm <sup>2</sup> d'évérolimus appliqué sur le stent, avec une teneur médicamenteuse maximale de 241,8 µg sur le stent le plus grand (4,00 x 38 mm)     |
| Longueur utile du système de mise en place                | 144 cm  |
| Orifices de l'adaptateur en Y 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)   |
| Raccourcissement moyen 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 à chaque extrémité.   |
| Pression de gonflage du ballonnet                         | Pression de gonflage nominale : 11 atm - 1 117 kPa<br>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                        | ≥ 5 F (0,056 in) (1,42 mm)  |
| Diamètre externe du corps du cathéter                     | 2,3 F (≤ 0,80 mm) à l'extrémité proximale et 2,7 F (≤ 0,95 mm) à l'extrémité distale  |
| Diamètre intérieur de la gaine de guidage                 | 4 F (1,5 mm)  |
| Épaisseur du filament du stent (revêtement compris)       | 2,25 - 3,50 mm : 0,093 mm, 4,00 mm : 0,098 mm   |

\* Diamètre de stent de 2,25 mm non disponible pour la longueur de 38 mm

#### 1.1 Description des composants du dispositif

Le stent PROMUS Element Plus est constitué d'un alliage platine-chrome monté sur un système de mise en place Monorail.

Le stent PROMUS Element Plus est disponible en 4 modèles, chacun conçu pour les diamètres spécifiques suivants :

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

#### Contenu

Un (1) système de stent PROMUS Element Plus

Une (1) aiguille de rinçage avec raccord Luer

#### 1.2 Description du revêtement à élution médicamenteuse

Le stent PROMUS Element Plus est un stent à revêtement médicamenteux/polymérique. 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 respectivement les Sections 1.2.1 et 1.2.2 pour les descriptions du médicament et des polymères.

#### 1.2.1 Événolimus

L'évérolimus est l'ingrédient pharmaceutique actif du stent PROMUS Element Plus.

L'évérolimus a pour désignation chimique 40-O-(2-hydroxyéthyle)-rapamycine ; sa structure chimique est indiquée ci-dessous.

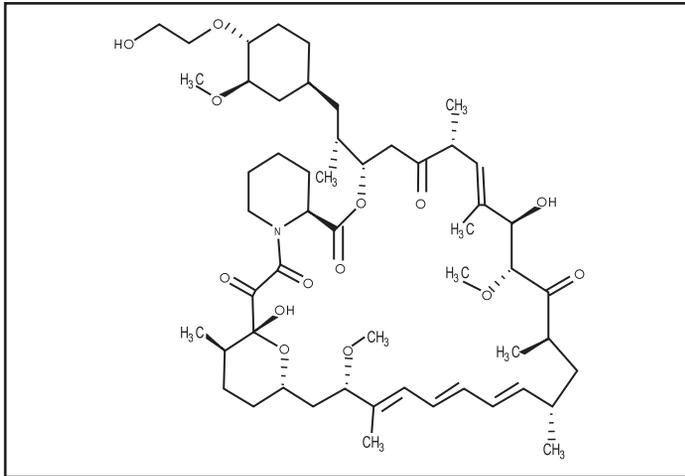


Figure 1.1 Structure chimique de l'évérolimus

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

Le stent PROMUS Element™ Plus contient une couche de polymère d'amorçage en PBMA - (polyméthacrylate 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 ci-dessous.

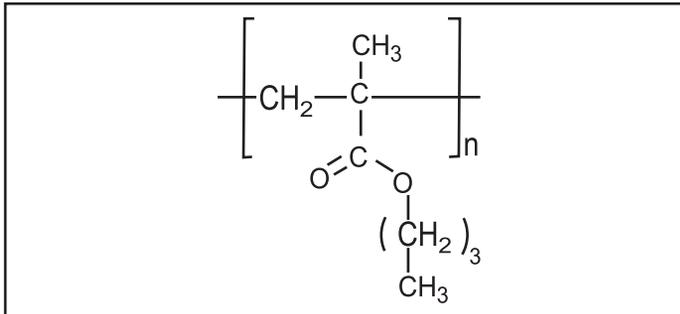


Figure 1.2 PBMA – polyméthacrylate de butyle

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 ci-dessous.

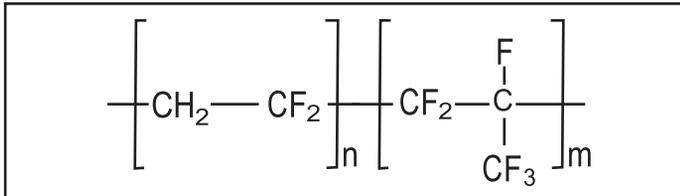


Figure 1.3 Polymère PVDF-HFP poly(fluorure de vinylidène-hexafluoropropylène)

### 1.2.3 Matrice du produit et teneur en évérolimus

Tableau 1.2 Matrice du produit et teneur en évérolimus du système de stent PROMUS Element Plus

| Code produit    | Diamètre interne nominal du stent déployé (mm) | Longueur nominale du stent non déployé (mm) | Contenu nominal en évérolimus (µg) |
|-----------------|--|---|------------------------------------|
| H74939215220810 | 2,25   | 8   | 38,2                               |
| H74939215250810 | 2,50   | 8   | 38,9                               |
| H74939215270810 | 2,75   | 8   | 38,9                               |
| H74939215300810 | 3,00   | 8   | 42,0                               |
| H74939215350810 | 3,50   | 8   | 42,0                               |
| H74939215400810 | 4,00   | 8   | 56,1                               |
| H74939215221210 | 2,25   | 12  | 57,3                               |
| H74939215251210 | 2,50   | 12  | 60,6                               |
| H74939215271210 | 2,75   | 12  | 60,6                               |
| H74939215301210 | 3,00   | 12  | 60,1                               |
| H74939215351210 | 3,50   | 12  | 60,1                               |
| H74939215401210 | 4,00   | 12  | 80,4                               |
| H74939215221610 | 2,25   | 16  | 72,7                               |
| H74939215251610 | 2,50   | 16  | 78,0                               |
| H74939215271610 | 2,75   | 16  | 78,0                               |
| H74939215301610 | 3,00   | 16  | 84,3                               |
| H74939215351610 | 3,50   | 16  | 84,3                               |
| H74939215401610 | 4,00   | 16  | 104,6                              |
| H74939215222010 | 2,25   | 20  | 91,8                               |
| H74939215252010 | 2,50   | 20  | 95,4                               |
| H74939215272010 | 2,75   | 20  | 95,4                               |
| H74939215302010 | 3,00   | 20  | 102,4                              |
| H74939215352010 | 3,50   | 20  | 102,4                              |
| H74939215402010 | 4,00   | 20  | 128,8                              |
| H74939215222410 | 2,25   | 24  | 107,2                              |
| H74939215252410 | 2,50   | 24  | 112,7                              |
| H74939215272410 | 2,75   | 24  | 112,7                              |
| H74939215302410 | 3,00   | 24  | 120,5                              |
| H74939215352410 | 3,50   | 24  | 120,5                              |
| H74939215402410 | 4,00   | 24  | 153,0                              |
| H74939215222810 | 2,25   | 28  | 126,3                              |
| H74939215252810 | 2,50   | 28  | 130,1                              |
| H74939215272810 | 2,75   | 28  | 130,1                              |
| H74939215302810 | 3,00   | 28  | 138,6                              |
| H74939215352810 | 3,50   | 28  | 138,6                              |
| H74939215402810 | 4,00   | 28  | 177,3                              |
| H74939215223210 | 2,25   | 32  | 145,5                              |
| H74939215253210 | 2,50   | 32  | 151,8                              |
| H74939215273210 | 2,75   | 32  | 151,8                              |
| H74939215303210 | 3,00   | 32  | 162,8                              |
| H74939215353210 | 3,50   | 32  | 162,8                              |
| H74939215403210 | 4,00   | 32  | 201,5                              |
| H74939215253810 | 2,50   | 38  | 177,9                              |
| H74939215273810 | 2,75   | 38  | 177,9                              |
| H74939215303810 | 3,00   | 38  | 192,9                              |
| H74939215353810 | 3,50   | 38  | 192,9                              |
| H74939215403810 | 4,00   | 38  | 241,8                              |

## 2.0 UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent à élution d'évérolimus PROMUS Element™ Plus est indiqué pour le traitement de l'ischémie critique des membres (ICM) ou la claudication de la jambe inférieure au sein des lésions infrapoplitées (Sous le genou (SG) et au-dessus de la cheville). 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 de vaisseau de référence compris entre 2,25 mm et 4,0 mm.

## 3.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent PROMUS Element Plus est contre-indiquée chez les patients présentant les réactions suivantes :

- une hypersensibilité connue au platine ou à l'alliage platine-chrome (ou à des types d'alliages similaires tels que l'acier inoxydable) ;
- une hypersensibilité ou contre-indication connue à l'évérolimus ou à des composés de structure similaire ;
- une hypersensibilité connue au polymère ou à ses composants individuels (voir les détails dans la Section 1.2.2. Polymère d'amorçage et système porteur en copolymère à matrice médicamenteuse) ;
- une réaction aiguë connue aux produits de contraste ne pouvant pas être correctement traitée préalablement à la procédure de mise en place du stent PROMUS Element Plus.

La mise en place d'un stent 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 gonflement complet d'un ballonnet d'angioplastie ou la bonne mise en place du stent ou du dispositif de mise en place.

## 4.0 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, notamment une thrombose du stent, des complications vasculaires et/ou une hémorragie.

Les patients présentant une hypersensibilité connue au platine ou à l'acier inoxydable peuvent connaître une réaction allergique à cet implant.

## 5.0 PRÉCAUTIONS

### 5.1 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 peut être pratiqué en urgence.
- 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 / de la gaine lors de la mise en place du stent, du déploiement et du retrait du ballonnet. Avant de retirer le système de mise en place du stent, contrôler visuellement sous radioscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé (consulter le tableau 5.1 Spécifications des durées de dégonflage du système). Le non-respect de cette consigne risquerait d'augmenter la force nécessaire au retrait du système de mise en place du stent / de la gaine, d'entraîner un déplacement du cathéter guide / de la gaine 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 niveaux de cholestérol et de triglycérides.

### 5.2 Manipulation du système de stent (voir également la Section 9.0, Instructions d'utilisation)

- À usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce produit. Vérifier la date de péremption du produit.
- Le stent PROMUS Element Plus 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. Le stent n'est pas conçu pour être monté 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 emballage, de sa mise en place sur le guide et de la progression dans la valve hémostatique et l'embase du cathéter guide ou l'embase/le septum de la gaine de guidage.
- 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 Instructions d'utilisation à la Section 9.3.3, Préparation du ballonnet). NE PAS UTILISER d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
- En cas de non-déploiement du stent PROMUS Element Plus, contacter le représentant local de Boston Scientific pour obtenir les informations relatives au renvoi du produit.

### 5.3 Mise en place du stent

#### 5.3.1 Préparation

- **SUIVRE IMPÉRATIVEMENT LES INSTRUCTIONS POUR PRÉPARER OU PRÉGONFLER LE BALLONNET AVANT LE DÉPLOIEMENT DU STENT.** Suivre la technique de rinçage du ballonnet indiquée à la Section 9.3.3, Préparation du ballonnet, dans les Instructions d'utilisation.
- 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 / la gaine doivent être retirés d'un seul tenant (voir Précautions, Section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement).
- Un stent non déployé doit être introduit **une fois seulement** dans les artères. Par la suite, ne pas retirer et réinsérer un stent non déployé par l'extrémité distale du cathéter guide / de la gaine pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ni déloger le stent du ballonnet.

#### 5.3.2 Mise en place

- Le vaisseau doit être pré-dilaté avec un ballonnet de taille correcte. Le non-respect de cette instruction peut accroître la difficulté de mise en place du stent et entraîner des complications procédurales.
- Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir Précautions, Section 5.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement).
- La pression doit être surveillée pendant le gonflement du ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit (voir le Tableau 10.1, Tableau de compliance du système de stent PROMUS Element Plus). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet ou du corps, ce qui risquerait de provoquer des lésions intimes, 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 aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (par exemple : pontage 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 la/les lésion(s) proximale(s), 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.

#### 5.4 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 / la gaine doivent être retirés d'un seul tenant (voir la remarque ci-dessous).
- Ne pas tenter de rétracter un stent non déployé dans le cathéter guide / la gaine pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ou séparer le stent du ballonnet.
- 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 de l'intégralité du système de stent et du cathéter guide / de la gaine, suivre les étapes ci-après dans l'ordre indiqué sous visualisation radioscopique directe.

#### 5.5 Retrait du système de stent – Après le déploiement

- Suite à la mise en place du stent, confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé (Tableau 5.1). Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide / de la gaine. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter guide / la gaine légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter guide/ de la gaine pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter guide / de la gaine, effectuer une évaluation par angiographie du système vasculaire cible afin de s'assurer que celui-ci n'est pas endommagé.
- Maintenir le guide en place dans la lésion pendant toute la durée de la procédure de retrait. Retirer avec précaution le système de stent jusqu'à ce que le repère proximal du ballonnet du système de stent soit situé juste distalement par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide / de la gaine.
- Le système de stent et le cathéter guide / la gaine doivent être tirés vers l'arrière jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter guide / de la gaine soit alignée avec l'extrémité distale de la gaine artérielle, permettant ainsi au cathéter guide / à la gaine de se redresser. Rétracter avec précaution le système de stent dans le cathéter guide / dans la gaine et retirer le système de stent et le cathéter guide / la gaine du patient 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.

**Tableau 5.1 Spécifications des durées de dégonflage du système (secondes)**

| Longueur / diamètre du ballonnet | 8 mm   | 12 mm  | 16 mm  | 20 mm  | 24 mm  | 28 mm  | 32 mm  | 38 mm  |
|----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 2,25 mm                          |        |        |        |        |        | ≤ 16 s | ≤ 16 s | S.O.   |
| 2,50 mm                          |        |        |        | ≤ 16 s | ≤ 16 s |        |        |        |
| 2,75 mm                          | ≤ 16 s | ≤ 16 s | ≤ 16 s |        |        |        |        |        |
| 3,00 mm                          |        |        |        |        |        | ≤ 21 s | ≤ 21 s | ≤ 30 s |
| 3,50 mm                          |        |        |        | ≤ 21 s | ≤ 21 s |        |        |        |
| 4,00 mm                          |        |        |        |        |        |        |        |        |

#### 5.6 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.

#### 5.7 Brachythérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent PROMUS Element™ Plus 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 Element Plus n'ont pas été déterminées.

La brachythérapie vasculaire ainsi que le stent PROMUS Element Plus modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

#### 5.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques, le stent PROMUS Element Plus s'est avéré être compatible sous condition avec un environnement à résonance magnétique (ne présente aucun risque connu dans les conditions spécifiées). Les conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 Teslas et 1,5 Tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 9 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 25 T<sup>2</sup>/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour le corps entier 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
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessus de l'ombilic (nombril du patient).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 0,5 W/kg maximum pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessous de la partie supérieure de la cuisse.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 0,25 W/kg maximum pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessous de la partie supérieure de la cuisse et une mise en place du stent à moins de 5 cm de la cheville.

Le stent PROMUS Element Plus ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. Il est possible de réaliser une 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 Teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système de résonance magnétique de 3,0 Teslas Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30. 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 du matériau du fantôme était d'environ 0,30 S/m. Le TAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,2 W/kg. La montée en température in-vitro maximale a été calculée à 2,6 °C lorsque le TAS local était 2 W/kg pour une longueur de stent recouverte de 74 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire. La prévision de chaleur in-vivo sur la base de ces essais non cliniques et de la simulation informatique de l'exposition du patient aux champs électromagnétiques de l'IRM a permis d'observer les augmentations 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 de 4,7 °C pour un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour des points de repère **au-dessus** de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 4,4 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 5,6 °C pour une valeur de taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour des points de repère **au niveau ou en dessous** de la partie supérieure de la cuisse, l'augmentation de température calculée était de 6,4 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 8,7 °C pour une valeur de taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 0,5 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

- Pour des points de repère **au niveau ou en dessous** de la partie supérieure de la cuisse, la température calculée était de 6,1 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 8,3 °C pour une valeur de taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 0,25 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes, avec une mise en place du stent à moins de 5 cm de la cheville.

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 dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 Tesla, Intera Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. L'énergie RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité du matériau du fantôme était d'environ 0,30 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 2 W/kg pour une longueur unique de stent de 39 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire. La prévision de chaleur in-vivo sur la base de ces essais non cliniques et de la simulation informatique de l'exposition du patient aux champs électromagnétiques de l'IRM a permis d'observer les augmentations 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 de 4,8 °C pour un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour des points de repère **au-dessus** de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 3,2 °C avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,1 °C pour un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour des points de repère **au niveau ou en dessous** de la partie supérieure de la cuisse, l'augmentation de température calculée était de 4,9 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 6,7 °C pour un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 0,5 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour des points de repère **au niveau ou en dessous** de la partie supérieure de la cuisse, la température calculée était de 5,1 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 6,9 °C pour un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 0,25 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes, avec un placement du stent à moins de 5 cm de la cheville.

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

#### Informations relatives à l'artéfact d'image

L'artéfact d'image calculé s'étend sur environ 7 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 la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image calculé s'étend sur 5 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 6 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur avec les deux séquences blindant partiellement la lumière dans un système d'IRM de 3,0 Tesla, Intera (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.5.3.0 2007-09-28 avec une bobine crâne de transmission/réception.

#### 5.9 Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure

Ce dispositif présente un risque de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et/ou d'hémorragie. Il est fortement recommandé au médecin traitant de suivre les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention pour réduire le risque de thrombose.

Par conséquent, le patient doit être scrupuleusement sélectionné et un traitement antiplaquettaire (c.-à-d., clopidogrel ou ticlopidine) doit être prescrit pendant une durée de 6 à 12 mois après l'intervention. De l'aspirine doit être administrée en même temps que du clopidogrel ou de la ticlopidine ; ce traitement peut être prolongé indéfiniment afin de réduire les risques de thrombose. Il est très important que le patient respecte les recommandations antiplaquettaires postopératoires. L'interruption prématurée du traitement antiplaquettaire prescrit pourrait entraîner un risque plus élevé de thrombose et/ou d'amputation, d'infarctus du myocarde ou de décès. Ceci doit être attentivement pris en compte par les médecins traitant avant l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) pour les patients pouvant nécessiter un arrêt précoce du traitement antiplaquettaire, par exemple en cas d'intervention chirurgicale ou dentaire.

Les patients nécessitant un arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire en raison d'un saignement actif important, ou de la prévision d'un saignement actif important, doivent être surveillés avec soin pour détecter tout événement cardiovasculaire et, une fois stabilisés, le traitement antiplaquettaire doit être repris sans délai inutile.

#### 5.10 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 à élution d'évérolimus PROMUS Element™. Les interactions observées à ces doses plus élevées peuvent ne pas être applicables au système de stent à élution d'évérolimus PROMUS Element Plus.

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'ils sont administrés 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 suivants :

- 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 (Terféndine, astémizole)
- Jus de pamplemousse

Des études formelles sur les interactions médicamenteuses n'ont pas été effectuées avec le système de stent à élution d'évérolimus PROMUS Element Plus. En conséquence, prendre en considération le risque d'interactions médicamenteuses systémiques et locales dans la paroi vasculaire avant d'envisager de placer un stent à élution d'évérolimus PROMUS Element Plus chez un patient prenant un médicament dont l'interaction avec l'évérolimus est connue.

### 5.11 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 Element™ Plus chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

### 5.12 Utilisation de plusieurs stents

Les interactions possibles du stent PROMUS Element Plus 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 2 stents PROMUS Element Plus 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 plus d'un stent est requis et entraîne 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 Element Plus pour recouvrir la lésion, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents 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.

## 6.0 INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT MÉDICAMENTEUX

### 6.1 Mécanisme d'action

Le mécanisme par lequel le stent PROMUS Element Plus 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.

### 6.2 Interactions médicamenteuses

Voir la Section 5.10, Interactions médicamenteuses.

### 6.3 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.

## 7.0 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Parmi les événements indésirables pouvant être associés à l'implantation de ce stent dans les artères périphériques figurent notamment (par ordre alphabétique) :

- Amputation
- Décès
- Déplacement du stent
- Douleurs
- Embolie (gazeuse, tissulaire, de la plaque, du thrombus, des matériaux du dispositif)
- Fistule artérioveineuse
- Hématome
- Hémorragie
- Hypotension / hypertension
- Infection locale et/ou systémique
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Ischémie, périphérique
- Lésion vasculaire (notamment dissection, perforation, rupture ou traumatisme)
- Pontage aortocoronarien d'urgence
- Pseudoanévrisme
- Réaction allergique (notamment aux médicaments, au produit de contraste et aux matériaux du stent)
- Resténose du segment stenté
- Rupture du stent
- Spasme vasculaire
- Thrombose du stent/vaisseau traité 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 de plaie opératoire
- Diarrhée
- Douleurs
- Douleurs abdominales
- Hémolyse
- Hypercholestérolémie
- Hyperlipidémie
- Hypertension
- Hypertriglycéridémie
- Hypogonadisme masculin
- Infection de la plaie
- Infection du tractus urinaire
- Infections virales, bactériennes et fongiques
- Léucopénie
- Lymphocytose
- Myalgie
- Nausées
- Nécrose des tubules rénaux
- Œdème
- Pneumonie
- Pyélonéphrite
- Rougeurs
- Sepsie

- Thromboembolie veineuse
- Thrombopénie
- Vomissements

D'autres effets secondaires imprévus actuellement peuvent se produire.

## 8.0 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 et 86 °F)

Conserver le produit dans le carton extérieur.

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

**LA POCHE EN ALUMINIUM NE CONSTITUE PAS UN EMBALLAGE STÉRILE.**

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

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.

## 9.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 9.1 Inspection avant utilisation

Vérifier la date de limite d'utilisation figurant sur la poche en aluminium. Inspecter la poche en aluminium et l'emballage stérile avec soin avant l'ouverture. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation. 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 de Boston Scientific pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

### 9.2 Matériel nécessaire (non inclus dans l'emballage du système de stent)

| Quantité         | Matériau   |
|------------------|--|
| 1                | Cathéter guide / gaine approprié(e) (voir le Tableau 1.1 Description du système de stent PROMUS Element™ Plus) |
| 2-3              | Seringue de 20 ml (cc)   |
| 1 000 u / 500 cc | Sérum physiologique 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 hépariné  |
| 1                | Dispositif de gonflage   |
| 1                | Dispositif de torsion  |
| 1                | Cathéter de dilatation pour le prédéploiement  |
| 1                | Robinet à trois voies  |
| 1                | Gaine artérielle appropriée  |

### 9.3 Préparation

#### 9.3.1 Retrait de l'emballage

##### Étape Action

1. Ouvrir la boîte extérieure pour révéler la poche en aluminium et inspecter cette dernière avec soin pour détecter tout dommage éventuel.
2. Ouvrir avec soin la poche en aluminium en déchirant le long de la bande prévue à cet effet, comme indiqué sur la poche en aluminium pour accéder à l'emballage stérile contenant le système de mise en place du stent.

3. Inspecter avec précaution l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4. Peler avec précaution 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. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
6. Retirer le mandrin et la protection du stent en saisissant le cathéter juste en amont du stent (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l'autre main, en saisissant avec précaution la protection puis en la faisant 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.

#### 9.3.2 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'autre dommage. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

**Remarque :** Éviter de manipuler le stent lors du rinçage de la lumière du guide: cela pourrait modifier le positionnement du stent sur le ballonnet.

**Remarque :** Veiller à ce que le stent n'entre en contact avec aucun liquide : cela pourrait provoquer une perte de produit médicamenteux. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer le stent avec du sérum physiologique, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

#### 9.3.3 Préparation du ballonnet

##### Étape Action

1. Préparer le dispositif de gonflage / la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. 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.
3. Tenir le système de stent à la verticale, l'extrémité orientée vers le bas.
4. 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.
5. Fermer le robinet communiquant avec le système de stent ; purger l'air présent dans le dispositif de gonflage / la seringue.
6. Répéter les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le produit.
7. Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
9. Laisser en position de pression neutre.

#### 9.3.4 Procédure de mise en place

##### Étape Action

1. Préparer un accès vasculaire suivant la technique habituelle.
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 stent.
4. Charger le système de stent sur la partie proximale du guide tout en maintenant la position de celui-ci dans la lésion cible.
5. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour permettre le passage du stent et éviter d'endommager celui-ci.

- Avancer le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide ou dans le septum / l'embase de la gaine de guidage. Veiller à maintenir l'hypotube bien droit. S'assurer que le cathéter guide / la gaine est stable avant de faire progresser le système de stent dans l'artère coronaire.

**Remarque :** Si une résistance inhabituelle se fait sentir avant que le stent ne sorte du cathéter guide / de la gaine, **ne pas forcer le passage**. Une résistance peut indiquer un problème. L'application d'une force excessive peut endommager le stent ou entraîner un délogement du stent du ballonnet. Maintenir la position du guide dans la lésion et retirer le système de stent ainsi que le cathéter guide / la gaine d'un seul tenant.

- Faire progresser le système de 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 proximale et distalement à la lésion. Si la position du stent n'est pas optimale, il doit être repositionné avec précaution ou retiré (voir également **Précautions, Section 5.4, 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 stent et le cathéter guide / la gaine doivent être retirés d'un seul tenant (voir également **Précautions, Section 5.4, Retrait du système de stent - Avant le déploiement**). Une fois le système de mise en place du stent retiré, ne pas le réutiliser.

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

### 9.3.5 Procédure de déploiement

#### Étape Action

- 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 le Tableau 10.1). La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique de 18 atm - 1 827 kPa pour les stents dont le diamètre est compris entre 2,25 et 2,75 (mm) et de 16 atm - 1 620 kPa pour les stents dont le diamètre est compris entre 3,00 et 4,00 mm (voir le Tableau 10.1).
- Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement complet du stent.
- Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
- 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 proximale et distale. Pour un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle.
- S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou l'apposition du stent, faire de nouveau progresser le ballonnet du système de stent ou insérer un autre cathéter à ballonnet haute pression non compliant de dimension appropriée dans la zone stentée à l'aide des techniques d'angioplastie standard.
- Gonfler le ballonnet à la pression souhaitée, tout en le surveillant sous radioscopie. Dégonfler le ballonnet (voir l'étiquette du produit et/ou le tableau de compliance du ballonnet fourni avec le dispositif).

- Si l'utilisation de plusieurs stents PROMUS Element™ Plus est nécessaire pour recouvrir la lésion et la zone traitée à l'aide du ballonnet, il est recommandé de faire chevaucher de manière adéquate les stents afin d'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 Element Plus doivent être placés, avant le déploiement, à l'intérieur du premier stent déployé.
- Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Continuer le gonflage jusqu'à ce que le stent soit correctement déployé.

### 9.3.6 Procédure de retrait

#### Étape Action

- S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place.
- Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
- Tout en maintenant le guide en position et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer le système de mise en place.
- Procéder à une nouvelle angiographie afin d'évaluer la zone stentée. Si le stent n'a pas été correctement déployé, 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.

### 9.4 Dilatation après déploiement des segments stentés

**Précaution :** Ne pas dilater le stent au-delà des limites indiquées à la page suivante.

| Diamètre nominal du stent (diamètre interne) | Limites de dilatation (diamètre interne) |
|--|--|
| 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                                  |

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 davantage le stent. Le stent peut être redéployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet de profil réduit, haute pression et non compliant. Si nécessaire, le segment stenté doit être retraversé 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.

**Remarque :** Conformément à la précaution 5.6 Post-procédure : 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.

## 10.0 INFORMATIONS IN VITRO

### 10.1 Compliance du système de stent PROMUS Element™ Plus

Tableau 10.1 Tableau de compliance du système de stent PROMUS Element Plus

| Pression                                       | Diamètre interne du stent (mm) |      |      |      |      |      |
|--|--------------------------------|------|------|------|------|------|
|  | 2,25                           | 2,50 | 2,75 | 3,00 | 3,50 | 4,00 |
| 11 (1 117)<br>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)*<br>Pression de rupture<br>nominale | 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)*<br>Pression de rupture<br>nominale | 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

| Pression                                       | Diamètre externe du stent (mm) |      |      |      |      |      |
|--|--------------------------------|------|------|------|------|------|
|  | 2,25                           | 2,50 | 2,75 | 3,00 | 3,50 | 4,00 |
| 11 (1 117)<br>Nominale                         | 2,43                           | 2,69 | 2,91 | 3,14 | 3,70 | 4,11 |
| 12 (1 213)                                     | 2,48                           | 2,74 | 2,97 | 3,20 | 3,77 | 4,18 |
| 13 (1 317)                                     | 2,53                           | 2,79 | 3,03 | 3,25 | 3,82 | 4,23 |
| 14 (1 420)                                     | 2,57                           | 2,84 | 3,08 | 3,29 | 3,87 | 4,28 |
| 15 (1 517)                                     | 2,61                           | 2,87 | 3,12 | 3,33 | 3,92 | 4,32 |
| 16 (1 620)*<br>Pression de rupture<br>nominale | 2,64                           | 2,91 | 3,15 | 3,36 | 3,96 | 4,36 |
| 17 (1 724)                                     | 2,66                           | 2,94 | 3,18 | 3,39 | 4,00 | 4,41 |
| 18 (1 827)*<br>Pression de rupture<br>nominale | 2,69                           | 2,96 | 3,22 | 3,43 | 4,04 | 4,46 |
| 19 (1 924)                                     | 2,71                           | 2,99 | 3,25 | 3,47 | 4,10 | 4,52 |
| 20 (2 027)                                     | 2,74                           | 3,02 | 3,28 | 3,51 | 4,16 | 4,58 |
| 21 (2 130)                                     | 2,76                           | 3,06 | 3,32 |      |      |      |
| 22 (2 227)                                     | 2,79                           | 3,10 | 3,36 |      |      |      |

\*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER  
Pression nominale = 11 atm - 1 117 kPa

## 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.**

Viagra est une marque commerciale de Pfizer, Inc.



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



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  
Fabbicante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



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



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



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



Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil



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



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



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



Protect from Humidity  
Protéger de la humedad  
Protéger de l'humidité  
Vor Feuchtigkeit schützen  
Proteggere dall'umidità  
Tegen vochtigheid beschermen  
Protéger da humidade



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



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.



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



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.  
Armazena a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15 e 30°C (59-86°F).



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



Recommended Guide Sheath  
Vaina guía recomendada  
Gaine de guide recommandée  
Empfohlene Führungsschleuse  
Introduttore guida consigliato  
Aanbevolen geleidehuls  
Bainha-guia Recomendada



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



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  
Incluede ago per irrigazione con raccordo Luer  
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting  
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer



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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**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

 **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**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-10



90996886-01