

Promus PREMIER™

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 |

| | |
|--|-----------|
| TABLE DES MATIÈRES | |
| 1.0 MISE EN GARDE | 22 |
| 2.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 22 |
| Tableau 2.1 Description du système de stent Promus PREMIER™ | 22 |
| 2.1 Description des éléments du dispositif | 22 |
| Contenu | 22 |
| 2.2 Description du revêtement à élution médicamenteuse | 22 |
| 2.2.1 Évérolimus | 22 |
| Figure 2.1. Structure chimique de l'évérolimus | 23 |
| 2.2.2 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 PREMIER | 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 |
| Tableau 6.1. Spécifications des durées de dégonflage du système de mise en place (secondes)..... | 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 artefacts 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 PREMIER | 30 |
| Tableau 11.1 Compliance type du système de stent Promus PREMIER | 30 |
| Tableau 11.2 Compliance type du système de stent Promus PREMIER | 30 |
| 12.0 ESSAIS CLINIQUES | 30 |
| GARANTIE | 30 |

Promus PREMIER™

MONORAIL™

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

Rx 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 PREMIER (système de stent Promus PREMIER) 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 PREMIER sont décrites dans le tableau 2.1 Description du système de stent Promus PREMIER.

Tableau 2.1 Description du système de stent Promus PREMIER

| | Système de mise en place de stent Promus PREMIER Monorail |
|--|--|
| Longueurs de stent disponibles (mm) | 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38* |
| Diamètres de stent disponibles (mm) | 2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 |
| Matériau du stent | Alliage de platine et chrome (PtCr) |
| Produit médicamenteux | Revêtement enrobant constitué d'un porteur polymérique contenant 100 µg/cm ² 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 |

| | Système de mise en place de stent Promus PREMIER Monorail |
|---|---|
| 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 Description des éléments du dispositif

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

- 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 PREMIER Monorail

Une (1) aiguille de rinçage avec raccord Luer

2.2 Description du revêtement à élution médicamenteuse

Le Promus PREMIER 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 2.2.1 et 2.2.2 pour les descriptions du médicament et des polymères.

2.2.1 Évêrolimus

L'ingrédient pharmaceutique actif du stent Promus PREMIER 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™ et le PROMUS Element™ Plus.

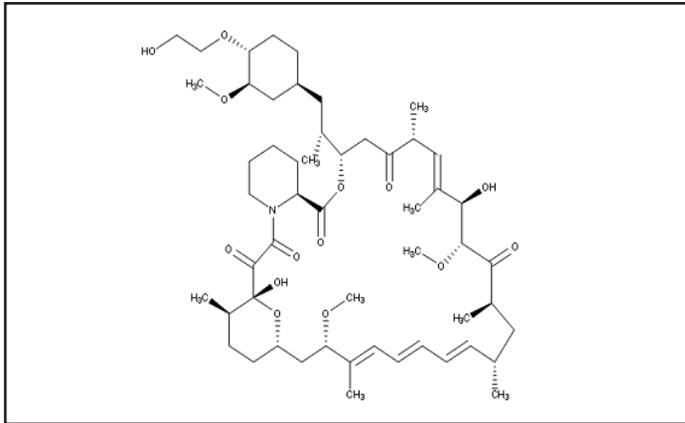


Figure 2.1. Structure chimique de l'évérolimus

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

Le stent Promus PREMIER™ contient une couche de polymère d'amorçage en PBMA, poly(méthacrylate de butyle), qui facilite l'adhésion entre le stent métallique non recouvert et la couche de matrice médicamenteuse. La structure chimique du PBMA est indiquée à la Figure 2.2.

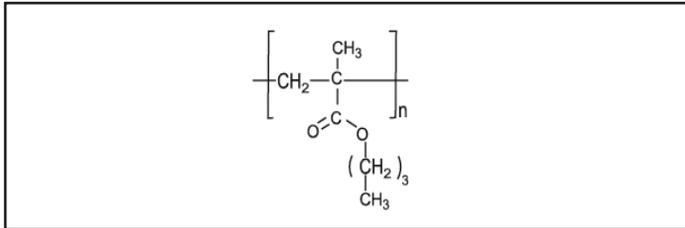


Figure 2.2. Structure chimique du PBMA

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.

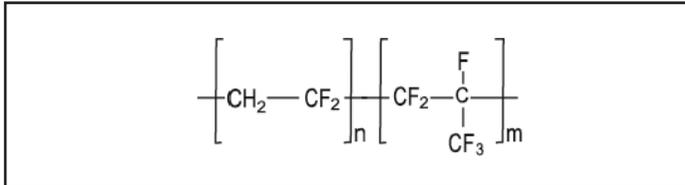


Figure 2.3. Structure chimique du PVDF-HFP

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

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

| Code de produit RM | Diamètre interne nominal du stent déployé (mm) | Longueur nominale du stent non déployé (mm) | Teneur nominale en évérolimus (µg) |
|--------------------|--|---|------------------------------------|
| H7493925132270 | 2,75 | 32 | 152,3 |
| H7493925132300 | 3,00 | 32 | 163,3 |
| H7493925132350 | 3,50 | 32 | 163,3 |
| H7493925132400 | 4,00 | 32 | 202,6 |
| H7493925138250 | 2,50 | 38 | 178,4 |
| H7493925138270 | 2,75 | 38 | 178,4 |
| H7493925138300 | 3,00 | 38 | 193,5 |
| H7493925138350 | 3,50 | 38 | 193,5 |
| H7493925138400 | 4,00 | 38 | 243,0 |

3.0 UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus Promus PREMIER™ 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 PREMIER est également indiqué pour le traitement des patients présentant ce qui suit :

- Lésions de la bifurcation coronaire
- 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 PREMIER est contre-indiquée chez les patients présentant les réactions suivantes :

- une hypersensibilité connue au platine ou à l'alliage platine-chrome (ou à des types d'alliages similaires tels que l'acier inoxydable) ;
- une hypersensibilité ou contre-indication connue à l'évérolimus ou à des 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 PREMIER.

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

- Patients ne pouvant pas recevoir le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé.
- Patients présentant une lésion considérée comme entravant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ou la bonne mise en place du stent ou du 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 présentant une hypersensibilité connue au platine ou à l'acier inoxydable peuvent connaître 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. Avant de retirer le système de mise en place du stent, contrôler visuellement sous radioscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé (consulter le tableau 6.1 Spécifications des durées de dégonflage du système de mise en place). 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 PREMIER prémonté et son système de mise en place ont été conçus pour être utilisés d'un seul tenant. Le stent ne doit pas être retiré de son ballonnet de mise en place. Il n'est pas conçu pour être serti sur un autre ballonnet. Le retrait du stent de son ballonnet de mise en place peut endommager le stent et le revêtement et/ou provoquer son embolisation.
- Avant l'angioplastie, examiner attentivement tout le matériel qui doit être utilisé lors de l'intervention, notamment le cathéter de dilatation, afin de s'assurer de son bon fonctionnement.
- 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 PREMIER, 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, le système de mise en place du stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant (voir Précautions, section 6.4, Retrait du système de stent – Avant le déploiement).

- Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires une fois seulement. Par la suite, ne pas retirer et réinsérer un stent non déployé par l'extrémité distale du cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ni déloger le stent du ballonnet.

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 PREMIER™). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet ou du corps, ce qui risquerait d'entraîner des lésions 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 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 la remarque ci-dessous).
- Ne pas tenter de retirer un stent non déployé dans le cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement ou séparer le stent du ballonnet.
- Les méthodes de retrait du stent (guides supplémentaires, 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.

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 (Tableau 6.1). Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide. 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.
- 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 soit situé juste en aval de l'extrémité distale du cathéter guide.
- Le système de stent et le cathéter guide doivent être tirés vers l'arrière jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter guide soit immédiatement distal par rapport à la gaine artérielle, permettant ainsi au cathéter guide de se redresser. Rétracter avec précaution le système de stent dans le cathéter guide et retirer le système de stent et le cathéter guide 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 6.1. Spécifications des durées de dégonflage du système de mise en place (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 | | - |
| 2,50 mm | | | | ≤16 | | | | |
| 2,75 mm | | ≤16 | | | | | | |
| 3,00 mm | | | | | | ≤21 | | ≤30 |
| 3,50 mm | | | | ≤21 | | | | |
| 4,00 mm | | | | | | | | |

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

6.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent Promus PREMIER 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 T²/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 PREMIER 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 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 artefacts 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'artefact 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 P2Y₁₂ (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 P2Y₁₂ 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 PREMIER™). 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 PREMIER. Les interactions observées à ces doses plus élevées peuvent ne pas être applicables au système de stent coronaire à élution d'évérolimus Promus PREMIER.

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 (terféndine, 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 PREMIER. 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 PREMIER 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 PREMIER chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

6.12 Utilisation de plusieurs stents

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

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

Lorsque plusieurs stents sont requis et entraînent un contact stent sur stent, le matériau des stents doit être de composition similaire pour éviter le risque de corrosion dû à la présence de métaux différents dans un milieu conducteur. S'il est nécessaire d'utiliser plusieurs stents Promus PREMIER pour recouvrir la lésion, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents de manière à éviter tout risque de resténose (chevauchement 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 PREMIER™ 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 cancérogène 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 cancérogène 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 cancérogène 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
- Lymphocytose
- Myalgie
- Nausées
- Nécrose des tubules rénaux
- Œdème
- Pneumonie
- Pyélonéphrite
- Sepsie
- Thromboembolie veineuse
- Thrombopénie
- Vomissements

D'autres événements indésirables imprévus actuellement peuvent se produire.

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 PREMIER™) |
| 2-3 | Seringue de 20 ml (cc) |
| 1 000 u/500 cc | Sérum physiologique stérile hépariné |
| 1 | Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm) |
| 1 | Valve hémostatique rotative |
| 1 | Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique stérile hépariné |
| 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

- Ouvrir le carton extérieur pour révéler la poche en aluminium et inspecter cette dernière avec soin pour détecter tout dommage éventuel.
- 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.
- Inspecter avec précaution l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Peler avec précaution l'emballage stérile pour l'ouvrir en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place de stent.
- 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.
- Retirer la protection et le mandrin en saisissant le cathéter juste proximale 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.

- 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

- 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.
- 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

- Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
- 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.
- 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.
- Tenir le système de stent à la verticale, l'extrémité orientée vers le bas.
- 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.
- Fermer le robinet communiquant avec le système de stent ; purger l'air présent dans le dispositif de gonflage/la seringue.
- 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.
- Si une seringue a été utilisée, connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
- Laisser en position de pression neutre.

10.3.4 Procédure de mise en place

Étape Action

- Préparer un accès vasculaire suivant la technique d'intervention d'ACPT standard.
- Prédilater la lésion/le vaisseau à l'aide d'un ballonnet de diamètre adapté.
- Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de mise en place du stent.
- 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.
- Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour permettre le passage du stent et éviter de l'endommager.
- Faire progresser le système de mise en place du stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide. Veiller à maintenir le corps proximal droit. S'assurer que le cathéter guide est stable avant de faire progresser le système de mise en place du stent dans l'artère coronaire.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir avant que le stent ne 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 (voir le tableau 6.1, Spécifications des durées de dégonflage du système de mise en place).
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 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 (voir le tableau 6.1, Spécifications des durées de dégonflage du système de mise en place).
7. Si plusieurs stents Promus PREMIER™ sont nécessaires pour recouvrir la lésion et la zone traitée à l'aide du ballonnet, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents de manière à éviter tout risque de resténose. Pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les stents, les repères du ballonnet du deuxième stent Promus PREMIER doivent se trouver, avant le déploiement, à l'intérieur du premier stent déployé.

8. Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. 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.
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 (σ 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 franchi 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.

11.0 INFORMATIONS IN VITRO

11.1 Conformité du système de stent Promus PREMIER™

Tableau 11.1 Compliance type du système de stent Promus PREMIER

| 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 PREMIER

| 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 | 3,87 |
| 9 - 910 | | 2,32 | 2,56 | 2,77 | 3,00 | 3,53 | 3,96 |
| 10 - 1 014 | | 2,38 | 2,62 | 2,84 | 3,07 | 3,62 | 4,04 |
| 11 - 1 117 | Valeur 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* | | 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* | | 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

12.0 ESSAIS CLINIQUES

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

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'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.



Catalog Number
Número de catálogo
Número 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
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



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



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
Contactperson Argentinia
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.
Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Re-sterilize
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.



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.



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



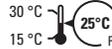
Recommended Guide Catheter
Cathéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



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



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).
Conservar à 25 °C (77 °F); variações permitidas entre 15 e 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).



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



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



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'ouvrez 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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**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



**Argentina
Local Contact**

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



**Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



**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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-12



91083306-01