Boston Scientific

SYNERGY MEGATRON™

MONORAIL™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

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

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **22**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **22**

Tableau 1. Description du produit Système de stent SYNERGY MEGATRON™ **22**

Informations relatives aux utilisateurs **22**

Apyrogène **22**

Description des composants du dispositif **22**

Contenu **22**

Description du revêtement à élution médicamenteuse **22**

Évérolimus **22**

Figure 1. Structure chimique de l'évérolimus **23**

Transporteur polymérique **23**

Figure 2. Structure chimique du PLGA **23**

Matrice du produit **23**

Tableau 2. Matrice du produit et teneur en évérolimus du système de stent SYNERGY MEGATRON **23**

UTILISATION/INDICATIONS **23**

CONTRE-INDICATIONS **23**

MISES EN GARDE **24**

PRÉCAUTIONS **24**

Précautions générales **24**

Manipulation du système de stent (voir également la section Instructions d'utilisation) ... **24**

Mise en place du stent **24**

Préparation **24**

Mise en place **24**

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

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

Après l'opération **25**

Brachythérapie **25**

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

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

Informations relatives à la température à 1,5 tesla **25**

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

Traitement individuel **26**

Interactions médicamenteuses **26**

Utilisation chez certaines catégories de patients : **26**

Grossesse **26**

Utilisation de plusieurs stents **26**

Informations relatives au produit médicamenteux : **27**

Mécanisme d'action **27**

Interactions médicamenteuses **27**

Carcinogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction **27**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **27**

PRÉSENTATION **28**

Manipulation et stockage **28**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **28**

Sélection du dispositif **28**

Inspection avant utilisation **28**

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

Préparation **28**

Retrait de l'emballage **28**

Rinçage de la lumière du guide **28**

Préparation du ballonnet **28**

Mise en place **28**

Déploiement **29**

Retrait et achèvement de la procédure **29**

Dilatation après déploiement des segments stentés **29**

INFORMATIONS IN VITRO **30**

Compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON **30**

Tableau 3. Tableau de compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON **30**

GARANTIE **30**

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SYNERGY MEGATRON™

MONORAIL™

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

℞ ONLY

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

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent coronaire en platine-chrome à élution d'évérolimus SYNERGY MEGATRON (ci-après le système de stent SYNERGY MEGATRON) est un produit d'association de dispositif/médicaments composé de deux éléments régulés : un dispositif (système de stent coronaire) et un produit médicamenteux (une préparation d'évérolimus contenue dans un revêtement en polymère biodégradable). SYNERGIE MEGATRON est à conception unique grâce à un faible taux de charge polymérique initial, un revêtement abluminal et un polymère biorésorbable, ce qui réduit les risques de thrombose et de recours à une bithérapie antiplaquettaire prolongée. Les caractéristiques du système de stent SYNERGY MEGATRON sont décrites dans le tableau 1. Description du produit Système de stent SYNERGY MEGATRON.

Tableau 1. Description du produit Système de stent SYNERGY MEGATRON

Caractéristiques	Système de stent SYNERGY MEGATRON
Longueurs de stent disponibles (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28 et 32
Diamètres de stent disponibles (mm)	3,50, 4,00, 4,50 et 5,00
Matériau du stent	Alliage de platine et chrome (PtCr)
Produit médicamenteux	Un revêtement abluminal (surface externe du stent) d'un transporteur polymérique avec environ 1 µg d'évérolimus par mm² de la surface totale du stent, une teneur en polymère nominale maximale de 291 µg et une teneur médicamenteuse de 237 µg pour le stent le plus grand (5,00 mm x 32 mm)
Longueur utile du système de mise en place	144 cm
Orifice du système de mise en place	Orifice d'accès unique vers la lumière de gonflage. L'orifice de sortie du guide est situé à environ 25 cm de l'extrémité. Conçu pour un guide ≤ 0,014 in (0,36 mm).
Changement moyen de la longueur du stent lors du déploiement au diamètre nominal	Moyenne pour le stent SYNERGIE MEGATRON : -0,55 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) Pression de rupture nominale : 16 atm (1 620 kPa)
Compatibilité du cathéter guide	3,50 mm - 4,00 mm : ≥ 5 F (0,056 inches/1,42 mm) 4,50 mm - 5,00 mm : ≥ 6 F (0,070 inches/1,78 mm)
Diamètre externe du corps du cathéter	Proximal : 2,1 F (0,70 mm) Distal : 3,50 mm : • 8 mm - 20 mm : 2,6 F (0,89 mm) • 24 mm - 32 mm : 2,7 F (0,92 mm) 4,00 mm - 5,00 mm : • 8 mm - 32 mm : 2,7 F (0,92 mm)
Épaisseur des mailles du stent	3,50 mm - 5,00 mm : 0,089 mm

Informations relatives aux utilisateurs

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

Apyrogène

Le système de stent coronaire en alliage platine-chrome à élution d'évérolimus SYNERGY MEGATRON est stérile, apyrogène et contenu dans un emballage non ouvert et non endommagé.

Description des composants du dispositif

Le système de stent SYNERGY MEGATRON est constitué d'une plate-forme de stent en alliage platine-chrome. Un revêtement médicamenteux/polymérique est appliqué sur la surface abluminale. Le dispositif est monté sur un système de mise en place Monorail.

Le stent SYNERGY MEGATRON est disponible en un modèle unique de stent qui couvre les diamètres de 3,50 mm, 4,00 mm, 4,50 mm et 5,00 mm.

Contenu

Qté	Matériel
Un (1)	système de stent SYNERGY MEGATRON
Une (1)	aiguille de rinçage avec raccord Luer

Description du revêtement à élution médicamenteuse

Le stent SYNERGY MEGATRON est un stent à revêtement médicamenteux/polymérique. Le revêtement est composé d'une matrice polymérique qui contient un ingrédient pharmaceutique actif.

Se reporter aux sections **Évérolimus** et **Transporteur polymérique** pour les descriptions respectives du médicament et du polymère.

Évérolimus

L'évérolimus est l'ingrédient pharmaceutique actif du stent SYNERGY MEGATRON.

L'appellation chimique de l'évérolimus est 42-O-(2-hydroxyéthyle)-rapamycine et sa structure chimique est illustrée ci-dessous, à la figure 1.

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

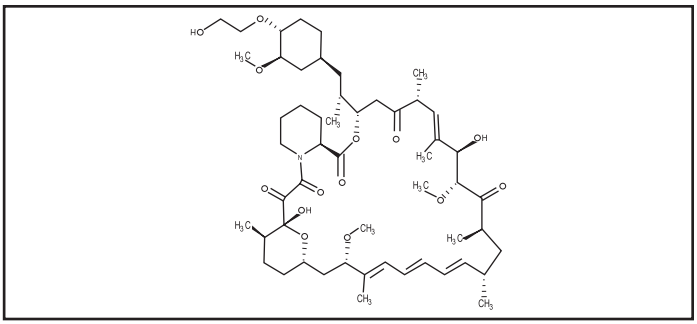

Figure 1. Structure chimique de l'évérolimus

Transporteur polymérique

La surface abluminale du stent SYNERGY MEGATRON™ est revêtue d'une matrice médicamenteuse biodégradable. Cette matrice se compose de PLGA [poly(DL-lactide-co-glycolide)] mélangé à de l'évérolimus. La structure chimique du PLGA est illustrée ci-dessous, à la figure 2.

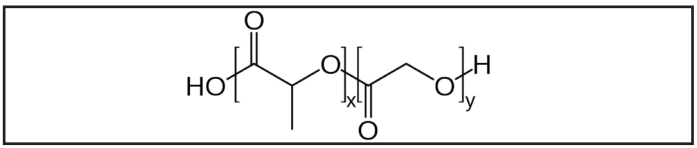

Figure 2. Structure chimique du PLGA

Matrice du produit

Tableau 2. Matrice du produit et teneur en évérolimus du système de stent SYNERGY MEGATRON

Numéro UPN	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en évérolimus (µg)
H7493942708350	3,50	8	61,5
H7493942708400	4,00	8	61,5
H7493942708450	4,50	8	61,5
H7493942708500	5,00	8	61,5
H7493942712350	3,50	12	87,9
H7493942712400	4,00	12	87,9
H7493942712450	4,50	12	87,9
H7493942712500	5,00	12	87,9
H7493942716350	3,50	16	123,1
H7493942716400	4,00	16	123,1
H7493942716450	4,50	16	123,1
H7493942716500	5,00	16	123,1
H7493942720350	3,50	20	149,5
H7493942720400	4,00	20	149,5
H7493942720450	4,50	20	149,5
H7493942720500	5,00	20	149,5
H7493942724350	3,50	24	175,8
H7493942724400	4,00	24	175,8
H7493942724450	4,50	24	175,8
H7493942724500	5,00	24	175,8
H7493942728350	3,50	28	211,0
H7493942728400	4,00	28	211,0
H7493942728450	4,50	28	211,0
H7493942728500	5,00	28	211,0
H7493942732350	3,50	32	237,4
H7493942732400	4,00	32	237,4
H7493942732450	4,50	32	237,4
H7493942732500	5,00	32	237,4

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent SYNERGY MEGATRON est conçu pour améliorer le diamètre luminal relevant d'une sténose de novo discrète d'une artère coronaire native chez les patients atteints d'une cardiopathie ischémique symptomatique, notamment ceux présentant un syndrome coronarien aigu (infarctus du myocarde aigu et angor instable), un diabète sucré, une insuffisance rénale ou un risque élevé d'hémorragie.

Le système de stent SYNERGY MEGATRON est également indiqué pour les lésions coronaires suivantes :

- Bifurcation
- Lésion ostiale
- Tronc commun de la coronaire gauche non protégée
- Occlusion totale
- Resténose intra-stent
- Greffe de veine saphène
- Affection de plusieurs vaisseaux

La longueur de la lésion à traiter doit être inférieure à la longueur nominale du stent avec des diamètres de vaisseaux de référence compris entre 3,50 mm et 5,00 mm.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent SYNERGY MEGATRON est contre-indiquée chez les patients présentant les caractéristiques 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 connue à l'évérolimus ou à des produits de structure similaire ;
- une hypersensibilité au polymère ou à ses composants individuels (voir les détails dans la section **Transporteur polymérique**) ;
- une réaction aiguë connue aux produits de contraste ne pouvant pas être traitée adéquatement par des médicaments avant la mise en place du stent SYNERGY MEGATRON.

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 mise en place adéquate du stent ou du dispositif de mise en place.

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤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 du produit, l'emballage ne doit pas être ouvert ou endommagé avant l'utilisation. L'emballage doit être ouvert comme décrit à la section **Instructions d'utilisation**.
- L'utilisation de ce produit s'accompagne des risques généralement associés à la mise en place de stents coronaires, notamment une thrombose du stent, des complications vasculaires et/ou une hémorragie.
- Les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acier inoxydable, au platine, au chrome, au fer, au nickel ou au molybdène peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- L'implantation de ce stent doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La mise en place de ce 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 décisionnel multidisciplinaire équilibré relatif aux soins optimaux à dispenser aux patients souffrant de pathologies complexes, en conformité avec les directives de la European Society of Cardiology (ESC) et/ou aux autres directives locales en vigueur.
- Les interactions possibles du stent SYNERGY MEGATRON™ avec d'autres stents à revêtement ou élution médicamenteuse n'ont pas été évaluées.
- Une resténose ultérieure peut nécessiter une nouvelle dilatation du segment artériel dans lequel le stent est implanté. Les conséquences à long terme de la dilatation répétée de stents coronaires ne sont pas connues à l'heure actuelle.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une utilisation chez les patients présentant des antécédents de réaction importante aux produits de contraste.
- Ne pas exposer le système de mise en place de stent à des solvants organiques tels que l'alcool ou des détergents.
- Veiller à contrôler la position de l'extrémité du cathéter guide lors de la mise en place du stent, du déploiement et du retrait du ballonnet. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. Allouer suffisamment de temps au dégonflage du ballonnet (au moins 30 secondes). Avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé. Le non-respect de cette consigne risquerait d'augmenter la force nécessaire au retrait du système de mise en place du stent, d'entraîner un déplacement du cathéter guide dans le vaisseau et de provoquer ainsi des lésions artérielles.
- Lorsqu'il est administré oralement en association avec la cyclosporine, l'évérolimus est associé à une hausse des taux de cholestérol et de triglycérides sériques.
- Lorsqu'ils choisissent un stent long, les médecins doivent prendre en compte l'effilement des vaisseaux.

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

- À usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce produit. Noter la date « limite d'utilisation » du produit et ne pas l'utiliser après la date « limite d'utilisation ».
- Le stent SYNERGY MEGATRON 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 à en modifier l'emplacement sur le ballonnet de mise en place. Cette précaution est particulièrement importante lors du retrait du cathéter de son emballage, de sa mise en place sur le guide et de sa progression par la valve hémostatique et 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 **Instructions d'utilisation, Préparation du ballonnet**). NE PAS utiliser d'air ou tout autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Si le stent SYNERGY MEGATRON ne peut pas être déployé, suivre les procédures de renvoi du produit et éviter de le manipuler à mains nues.
- Veiller à ce que le stent n'entre en contact avec aucun liquide avant sa mise en place en raison des risques de perte de produit médicamenteux. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer ou d'immerger le stent à l'aide de sérum physiologique isotonique/stérile, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

Mise en place du stent

Préparation

- NE PAS PRÉPARER OU PRÉGONFLER LE BALLONNET AVANT LE DÉPLOIEMENT DU STENT, SELON UNE AUTRE MÉTHODE QUE CELLE DÉCRITE DANS LE PRÉSENT MODE D'EMPLOI. Suivre la technique de purge du ballonnet indiquée dans les **Instructions d'utilisation, Préparation du ballonnet.**
- Si, à tout moment lors de l'accès à la lésion préalable à l'implantation du stent, une résistance inhabituelle se fait sentir, voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement** pour prendre connaissance des instructions.
- Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires **une seule fois**. Un stent non déployé ne doit pas être utilisé après avoir été inséré et retiré par l'extrémité distale du cathéter guide, au risque d'endommager le stent ou le revêtement, ou encore de séparer le stent du ballonnet.

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 d'éprouver des difficultés à mettre en place le stent et entraîner des complications liées à l'intervention.
- Ne pas déployer le stent s'il n'est pas positionné correctement dans le vaisseau (voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**).
- La pression doit être surveillée pendant le gonflage du ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit (voir le tableau 3, Tableau de compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet ou du corps, ce qui risquerait d'entraîner des lésions intimales, une dissection ou une rupture vasculaire.
- Le diamètre interne du stent doit être d'environ 1,1 fois le diamètre distal du vaisseau de référence.
- La mise en place du stent peut compromettre la perméabilité de la ramification latérale si le stent est mis en place près d'une ramification latérale.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection du vaisseau, en amont ou en aval du segment cible de la pose du stent 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 poser 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 déplacement du stent.
- Lors du traitement des lésions associées à une bifurcation coronarienne, il convient de faire preuve de prudence lors de l'accès au vaisseau secondaire par le biais de la géométrie répétée dans le corps du stent à l'intérieur du vaisseau principal.

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Retrait du système de stent – Avant le déploiement

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

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

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

Retrait du système de stent – Après le déploiement

- Suite à la mise en place du stent, confirmer que le ballonnet est complètement dégonflé. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. Allouer suffisamment de temps au dégonflage du ballonnet (au moins 30 secondes). Avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Si une résistance inhabituelle est perçue lors du retrait du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter guide pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter guide, procéder à une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire afin de confirmer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.
- Si une résistance inhabituelle se fait sentir pendant le retrait du système de mise en place dans le cathéter guide, voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement** pour prendre connaissance des instructions.

Après l'opération

- Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec des dispositifs auxiliaires, veiller à éviter de modifier l'emplacement, l'apposition, la géométrie et/ou le revêtement du stent.

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

Brachythérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent SYNERGY MEGATRON™ 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 SYNERGY MEGATRON n'ont pas été déterminées.

La brachythérapie vasculaire et le stent SYNERGY MEGATRON modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors de tests non cliniques, il a été prouvé que le stent SYNERGY MEGATRON était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) sous réserve (aucun risque connu n'ayant été identifié dans des conditions d'utilisation spécifiques). Les conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 teslas et de 1,5 tesla avec :
  - gradient de champ magnétique statique < 11 T/m (extrapolé),
  - produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 32 T^2/m (extrapolé).
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal pour le corps entier inférieur à 2,0 W/kg pour une durée totale de balayage IRM actif (avec exposition aux radiofréquences) inférieure ou égale à 15 minutes. Le stent SYNERGY MEGATRON ne devrait pas migrer dans cet environnement d'imagerie à résonance magnétique. Il est possible de réaliser un examen par imagerie à résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité sous réserve 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 sur le réchauffement induit par la RF ont été effectués à 128 MHz dans un système d'exposition RF à 3,0 teslas STIM-1.5 de ZMT, version logicielle STIM 1.2.1. 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 fantôme était d'environ 0,49 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,7 W/kg. La hausse maximale de température in vitro a été calculée à 5,7 °C, lorsque le DAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur de stent allant jusqu'à 66 mm. Le réchauffement in vivo prévu sur la base de ces tests non cliniques qui simulaient une exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont produit une hausse maximale de température de 5,7 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 6,2 °C, pour un DAS moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Ces hausses de température expliquent les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent. Cependant, il est prévu que l'augmentation réelle in vivo soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par la RF ont été effectués à 64 MHz dans un système d'exposition RF à 1,5 tesla STIM-1.5 de ZMT, version logicielle STIM 1.2.1. 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 mesurée du matériau fantôme était d'environ 0,49 S/m. Le DAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,9 W/kg. La hausse maximale de température in vitro a été calculée à 3,6 °C, lorsque le DAS local était de 2,0 W/kg pour une longueur de stent allant jusqu'à 66 mm. Le réchauffement in vivo prévu sur la base de ces tests non cliniques qui simulaient une exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM ont produit une hausse maximale de température de 3,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température calculée de 3,9 °C, pour un DAS moyenné pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes. Ces hausses de température expliquent les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent. Cependant, il est prévu que l'augmentation réelle in vivo soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte l'irrigation sanguine dans le tissu à l'extérieur du stent. In vivo, le débit d'absorption spécifique (DAS) local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique.

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Il est possible qu'il soit différent du DAS moyenné 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, et a donc des conséquences sur la hausse réelle de température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et des tensions induites résultantes.

Informations relatives aux artéfacts d'image

L'artefact d'image calculé s'étend sur environ 9 mm depuis le périmètre du dispositif dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant une séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image calculé s'étend sur 10 mm au-delà du périmètre du dispositif, les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système IRM à 3,0 teslas Prisma 3 T de Siemens, version logicielle syngo™ IRM E11, avec une bobine de transmission pour le corps et un réseau de réception pour la colonne vertébrale. Ce test a été effectué selon la méthode de test ASTM F2119-07.

Traitement individuel

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

Des agents antiplaquettaires doivent être utilisés en association avec le stent SYNERGY MEGATRON™ qui est conçu selon une faible charge polymérique initiale, un revêtement abluminal et un polymère biorésorbable pouvant réduire les risques de thrombose et le recours à une bithérapie antiplaquettaire prolongée.

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 portant sur les stents à élution médicamenteuse et les recommandations en vigueur de la European Society of Cardiology (ou autres directives nationales applicables), et tenir compte des besoins spécifiques des patients pour déterminer la posologie du traitement antiplaquettaire/anticoagulant spécifique adaptée 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 documentation médicale existante. Les patients nécessitant une interruption prématurée du traitement antiplaquettaire doivent être surveillés de près et doivent reprendre le traitement antiplaquettaire dès que possible suivant les recommandations de leur médecin traitant.

Il est possible d'utiliser le stent SYNERGY MEGATRON avec une sécurité acceptable chez les patients pour lesquels une bithérapie antiplaquettaire plus courte est recommandée après l'implantation du stent, en raison du risque élevé d'hémorragie, après mûre réflexion et discussion des risques et bénéfices avec le patient. Malgré l'absence de définition internationale du risque élevé d'hémorragie, la mise à jour réalisée en 2017 par la European Society of Cardiology (ESC) en collaboration avec la European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) sur la bithérapie antiplaquettaire dans des conditions de maladies des artères coronaires a établi des directives sur les scores de risque validés pour la prise de décision relative à la bithérapie antiplaquettaire. Les scores de risque tiennent compte du taux d'hémoglobine, de la numération des globules blancs, de l'âge (> 75 ans), de la fonction rénale et des saignements antérieurs.

Interactions médicamenteuses

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 agissent également sur 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 la libération de l'évérolimus des cellules intestinales et augmenter les concentrations sanguines de l'évérolimus. In vitro, l'évérolimus était un inhibiteur compétitif du CYP3A4 et du CYP2D6, augmentant potentiellement les concentrations des médicaments éliminés 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 l'élimination de certains médicaments délivrés sur ordonnance lorsqu'il est administré oralement en association avec la cyclosporine (CsA).

Lorsque prescrit sous forme de médicament oral, l'évérolimus peut interagir avec les médicaments ou substances suivants :

Remarque : La liste ci-dessous décrit les interactions médicamenteuses relatives à l'administration orale de doses d'évérolimus considérablement supérieures à celles présentes sur le système de stent SYNERGY MEGATRON™. Les interactions observées à ces doses par voie orale supérieures peuvent ne pas être applicables au système de stent SYNERGY MEGATRON.

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

Des études précliniques ont permis de démontrer que les concentrations systémiques d'évérolimus étaient, après deux jours, sous le seuil de détection, ainsi aucune étude formelle consacrée aux interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec le système de stent SYNERGY MEGATRON. En conséquence, il est essentiel de tenir compte du risque d'interactions médicamenteuses, à la fois systémiques et locales dans la paroi vasculaire, avant d'envisager de placer un stent SYNERGY MEGATRON chez un patient prenant un médicament présentant une interaction connue avec l'évérolimus.

Utilisation chez certaines catégories de patients :

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 SYNERGY MEGATRON chez des femmes enceintes ou s'efforçant actuellement de tomber enceintes.

Utilisation de plusieurs stents

Les interactions possibles du stent SYNERGY MEGATRON avec d'autres stents à revêtement ou élution médicamenteuse n'ont pas été évaluées in vivo. Les patients ne doivent pas être traités en planifiant de poser plus de deux stents SYNERGY MEGATRON. 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. 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 association avec un stent en alliage d'acier inoxydable 316L ou en alliage cobalt-chrome ne suggèrent pas de risque de corrosion supérieur avec cette paire. Si plusieurs stents SYNERGY MEGATRON doivent être utilisés pour recouvrir la lésion, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents de manière à éviter tout risque de resténose dans les interstices (chevauchement minimum de 2 mm).

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Informations relatives au produit médicamenteux :

Mécanisme d'action

Le mécanisme par lequel le stent SYNERGY MEGATRON™ 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 se lie et interagit avec la FRAP (protéine FKBP-12 associée à la rapamycine), également appelée mTOR (cible de la rapamycine chez les mammifères), ce qui entraîne l'inhibition du métabolisme, de la croissance et de la prolifération des cellules en provoquant un arrêt du cycle cellulaire en fin de stade G1.

Interactions médicamenteuses

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

Carcinogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction

Les pouvoirs carcinogènes, génotoxiques et toxiques pour la reproduction du stent SYNERGY MEGATRON n'ont pas été évalués. Toutefois, des tests ont été effectués sur PROMUS™ (Xience V™). PROMUS (Xience V) et SYNERGY MEGATRON utilisent le même médicament (évérolimus) et possèdent le même profil de libération. Une étude de carcinogénicité de 26 semaines a été réalisée dans le but d'évaluer le pouvoir carcinogène des stents à élution d'évérolimus PROMUS (Xience V), suite à une implantation sous-cutanée sur des souris transgéniques. Au cours de cette étude, aucune observation clinique d'anomalie n'a suggéré d'effet carcinogène dans le groupe de test PROMUS (Xience V). Ce dernier n'a révélé aucune augmentation de l'incidence des lésions néoplasiques par rapport au groupe témoin négatif. Toutefois, le groupe témoin positif et le groupe témoin positif expérimental ont révélé une augmentation substantielle de l'incidence des lésions néoplasiques par rapport au groupe de test ou au groupe témoin négatif. Selon les résultats de cette étude, le stent PROMUS (Xience V) n'est pas carcinogène 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 pas eu d'effet sur la fertilité ou la capacité de reproduction des rats femelles Sprague-Dawley. Aucune différence statistique n'a été rapportée entre l'article testé [le stent PROMUS (Xience V] et le système 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 pas eu d'effet toxique sur la reproduction de la progéniture.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Angor
- Arythmies, notamment fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire et bloc cardiaque
- Choc cardiogénique/œdème pulmonaire
- Décès
- Déformation, rupture ou fracture du stent
- Douleur au niveau du site d'accès ou du thorax
- Embolie (gazeuse, tissulaire ou provoquée par un matériau thrombotique ou le matériau des dispositifs utilisés au cours de l'intervention) ; y compris embolisation ou migration du stent
- Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque
- Hémorragie pouvant nécessiter une transfusion ; y compris saignement et hématome
- Hypotension/hypertension
- Ictus/accident vasculaire cérébral/accident ischémique transitoire
- Infection, locale ou systémique ; y compris fièvre et réaction pyrogène
- Insuffisance cardiaque
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Ischémie et/ou infarctus du myocarde
- Occlusion aiguë du stent
- Occlusion par thrombose du stent
- Réaction allergique aux anticoagulants et/ou aux antiplaquettaires, au produit de contraste ou aux matériaux composant le stent
- Resténose ou anévrisme du segment stenté
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation ou une autre intervention chirurgicale ; y compris spasme, dissection, perforation, occlusion, rupture ou pseudoanévrisme au niveau des artères coronaires, fémorales ou radiales

Événements indésirables associés à l'administration orale quotidienne d'évérolimus (ou événements indésirables possibles non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés exclusivement au revêtement en évérolimus) :

- Acné
- Anémie
- Anomalie des tests de la fonction hépatique
- Coagulopathie
- Complication au niveau de la plaie opératoire
- Diarrhées
- Douleurs
- Douleurs abdominales
- Éruptions cutanées
- Hémolyse
- Hypercholestérolémie
- Hyperlipidémie
- Hypertension
- Hypertriglycéridémie
- Hypogonadisme masculin
- Infection de la plaie
- Infection urinaire
- Infections virales, bactériennes et fongiques
- Leucopénie
- Lymphocèle
- Myalgie/arthralgie
- Nausées
- Nécrose des tubules rénaux
- Œdème
- Pneumonie
- Pyélonéphrite
- Réaction allergique ou immunologique au médicament (évérolimus ou composés de structure similaire) ou au revêtement en polymère du stent ou à ses composants individuels (voir la section **Description du revêtement à élution médicamenteuse**)
- Sepsie
- Thromboembolie veineuse
- Thrombopénie
- Vomissements

D'autres événements indésirables possibles, actuellement imprévisibles, peuvent se produire.

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

PRÉSENTATION

Stérile et apyrogène, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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

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

Manipulation et stockage

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

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

Conserver le produit dans le carton externe jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.

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.

La poche en aluminium contient de l'azote (N_2) et un agent desséchant comme milieu de conservation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Sélection du dispositif

Sélectionner le ou les dispositif(s) dont les longueurs et les diamètres nominaux du stent sont adaptés à la lésion.

Inspection avant utilisation

Vérifier la date « 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 obtenir des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

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

Quantité	Matériel
1	Cathéter guide approprié (voir le tableau 1. Description du produit Système de stent SYNERGY MEGATRON™)
2-3	Seringues 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 (avec raccord Luer)
1	Dispositif de torsion (facultatif)
1	Cathéter de dilatation avant déploiement
1	Robinet à trois voies
1	Gaine artérielle appropriée

Préparation

Retrait de l'emballage

Étape Action

1. Ouvrir le carton extérieur pour révéler la poche en aluminium et inspecter cette dernière avec soin pour détecter tout dommage éventuel.
2. Ouvrir avec soin la poche en aluminium en déchirant le long de la bande prévue à cet effet comme indiqué sur la poche en aluminium pour accéder à l'emballage stérile contenant le système de mise en place du stent.
3. Inspecter avec précaution l'emballage stérile pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
4. Ouvrir avec précaution l'emballage stérile en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place du stent.
5. Retirer avec précaution le système de mise en place du stent de son manchon protecteur pour le préparer. Ne pas courber ou tordre le dispositif lors du retrait.
6. Retirer la protection et le mandrin du stent en saisissant, d'une main, le cathéter juste en amont du protecteur et, de l'autre main, l'extrémité distale de la protection, puis la faire glisser doucement.
7. Examiner le dispositif pour déceler tout dommage éventuel. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l'utiliser.

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 positionné entre les repères proximal et distal du ballonnet. Vérifier qu'il n'y a ni pliure ni courbure ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

Remarque : Faire preuve de prudence lors du rinçage de la lumière du guide avec l'aiguille de rinçage afin de ne pas endommager l'extrémité du cathéter.

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).

Préparation du ballonnet

Étape Action

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. En cas de traitement de vaisseaux présentant une occlusion, il est recommandé de visualiser le vaisseau distal avec du produit de contraste afin de confirmer la position du guide dans la lumière.
3. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet ; connecter l'ensemble à l'orifice de gonflage. Ne pas plier l'hypotube lors de sa connexion au dispositif de gonflage/à la seringue.
4. Tenir le système de stent à la verticale, l'extrémité orientée vers le bas.
5. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent ; maintenir une pression négative pendant 15 secondes puis relâcher afin d'obtenir une pression neutre pour permettre le remplissage de produit de contraste.
6. Fermer le robinet communiquant avec le système de stent ; purger tout l'air présent dans le dispositif de gonflage/la seringue.
7. Répéter les étapes 5 à 7 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le produit.
8. En cas d'utilisation d'une seringue, raccorder un dispositif de gonflage préparé au robinet.
9. Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
10. Laisser en position de pression neutre.

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 faciliter le passage du stent et éviter de l'endommager.

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

6. Faire progresser le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide. Veiller à maintenir l'hypotube bien droit. Vérifier que le cathéter guide 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, ne pas forcer le passage. Une résistance peut indiquer un problème. L'application d'une force excessive peut endommager le stent ou entraîner sa séparation du ballonnet. Maintenir la position du guide dans la lésion et retirer le système de stent, voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement**, pour prendre connaissance des instructions.

7. Sous visualisation radioscopique directe, faire progresser le système de stent sur le guide jusqu'à la lésion cible. Utiliser les repères radio-opaques proximal et distal du ballonnet comme points de référence. Recouvrir entièrement toute la lésion et la zone traitée par le ballonnet. Le stent doit recouvrir de manière adéquate le vaisseau sain en amont et en aval de la lésion. Si la position du stent n'est pas optimale, il doit être repositionné ou retiré avec précaution (voir également **Précautions, 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, à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, une résistance inhabituelle se fait sentir, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés, voir **Précautions, Retrait du système de stent – Avant le déploiement** pour prendre connaissance des instructions. Une fois que le système de mise en place du stent a été retiré, il ne faut pas le réutiliser.

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

Déploiement

Étape Action

1. Gonfler le dispositif de mise en place pour permettre le déploiement du stent à une pression minimale de 11 atm (1 117 kPa). Une pression supérieure peut être nécessaire pour optimiser l'apposition du stent contre la paroi artérielle. La pratique acceptée vise généralement une pression de déploiement initiale permettant d'atteindre un diamètre interne du stent d'environ 1,1 fois le diamètre distal du vaisseau de référence (voir le tableau 3. Tableau de compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON™). La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale de 16 atm (1 620 kPa). Voir le tableau 3. Tableau de compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON.
2. Maintenir la pression de gonflage pendant 15 secondes à 30 secondes pour obtenir le déploiement complet du stent.
3. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. Allouer suffisamment de temps au dégonflage du ballonnet (au moins 30 secondes). Avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
4. Effectuer une angiographie standard pour confirmer le positionnement et le déploiement du stent. Pour un résultat optimal, le stent doit entièrement recouvrir le segment artériel sténosé. Contrôler le déploiement du stent sous radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de déploiement par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. Pour un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle.
5. S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou l'apposition du stent, faire de nouveau progresser le ballonnet du système de stent ou insérer un autre cathéter à ballonnet haute pression de dimension appropriée dans la zone stentée à l'aide des techniques d'angioplastie standard.
6. Gonfler le ballonnet à la pression désirée tout en le surveillant sous radioscopie (voir l'étiquetage du produit et/ou le tableau 3. Tableau de compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON). Dégonfler le ballonnet. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. Allouer suffisamment de temps au dégonflage du ballonnet (au moins 30 secondes). Avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
7. Si plusieurs stents SYNERGY MEGATRON doivent être utilisés pour recouvrir la lésion et la zone traitée à l'aide du ballonnet, il est recommandé de veiller à ce que ceux-ci se chevauchent correctement pour éviter toute resténose éventuelle dans les interstices. Pour garantir qu'il n'y a pas d'espace entre les stents, les repères du ballonnet du deuxième stent SYNERGY MEGATRON doivent se trouver, avant le déploiement, à l'intérieur du premier stent déployé.
8. Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Continuer le gonflage jusqu'à ce que le stent soit correctement déployé, ou bien retirer le système de mise en place du stent pour le cathéter à ballonnet de post-dilatation plus grand.

Retrait et achèvement de la procédure

Étape Action

1. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place. Les ballonnets plus longs et de diamètre supérieur mettront plus de temps à se dégonfler que les ballonnets plus courts et de diamètre inférieur. Allouer suffisamment de temps au dégonflage du ballonnet (au moins 30 secondes). Avant de retirer le système de mise en place du stent, confirmer visuellement sous radioscopie que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
3. Tout en maintenant le guide en position et la pression du dispositif de gonflage négative, retirer le système de mise en place.
4. Procéder à une nouvelle angiographie afin d'évaluer la zone stentée.
5. Si le stent n'a pas été déployé correctement, replacer le cathéter de mise en place du stent d'origine ou un autre cathéter à ballonnet de diamètre de ballonnet approprié afin que le stent puisse être apposé correctement contre la paroi vasculaire.
   - Le ballonnet de mise en place du stent peut être utilisé pour la post-dilatation aux diamètres de stent indiqués sur tableau de compliance (voir le tableau 3. Tableau de compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON).
   - Un cathéter à ballonnet de post-dilatation peut être utilisé pour déployer le stent jusqu'aux limites de post-dilatation indiquées dans le tableau suivant.

Dilatation après déploiement des segments stentés

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

Diamètre nominal du stent (Ø int.)	Limites de post-dilatation (Ø int.)*
3,50 mm, 4,00 mm, 4,50 mm et 5,00 mm	6,00 mm

*Diamètre interne maximum du stent

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

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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

6. Procéder à la confirmation angiographique, retirer les dispositifs puis refermer le site d'accès vasculaire selon une technique habituelle.

INFORMATIONS IN VITRO

Compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON™

Tableau 3. Tableau de compliance du système de stent SYNERGY MEGATRON

Pression atm - kPa	Diamètre interne du stent (mm)			
	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 814	3,18	3,64	4,13	4,59
9 - 910	3,29	3,76	4,26	4,73
10 - 1 014	3,38	3,87	4,37	4,86
11 - 1 117	3,48	3,98	4,49	4,97
12 - 1 213	3,56	4,07	4,59	5,07
13 - 1 317	3,63	4,15	4,67	5,16
14 - 1 420	3,69	4,21	4,75	5,24
15 - 1 517	3,74	4,27	4,80	5,30
16 - 1 620*	3,78	4,32	4,87	5,36
17 - 1 724	3,83	4,37	4,92	5,42
18 - 1 827	3,87	4,41	4,97	5,47
19 - 1 924	3,93	4,47	5,04	5,52
20 - 2 027	3,98	4,53	5,10	5,57

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

Pression atm - kPa	Diamètre externe du stent (mm)			
	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 814	3,37	3,83	4,32	4,78
9 - 910	3,48	3,95	4,45	4,92
10 - 1 014	3,57	4,06	4,56	5,05
11 - 1 117	3,67	4,17	4,68	5,16
12 - 1 213	3,75	4,26	4,78	5,26
13 - 1 317	3,82	4,34	4,86	5,35
14 - 1 420	3,88	4,40	4,94	5,43
15 - 1 517	3,93	4,46	4,99	5,49
16 - 1 620*	3,97	4,51	5,06	5,55
17 - 1 724	4,02	4,56	5,11	5,61
18 - 1 827	4,06	4,60	5,16	5,66
19 - 1 924	4,12	4,66	5,23	5,71
20 - 2 027	4,17	4,72	5,29	5,76

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER
Pression nominale = 11,0 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.

Xience V est une marque commerciale d'Abbott Cardiovascular Systems, Inc.

syngo est une marque de commerce de Siemens Aktiengesellschaft.

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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

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

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

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

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

LOT
Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

30 °C
15 °C
25°C R
Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-30 °C (59-86 °F).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 30 °C (59 - 86 °F).
Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F)
Bei 25 °C (77 °F) lagern; Abweichungen zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) erlaubt.
Conservare a 25 °C (77 °F); escursioni termiche ammesse fino a 15-30 °C (59-86 °F).
Bewaren bij 25 °C (77 °F); afwijking tot 15-30 °C (59-86 °F) toegestaan.
Armazene a 25°C (77°F); são permitidas variações entre 15 e 30°C (59-86°F).

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

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

DO NOT OPEN
Do not open foil pouch until ready for use.
No abra el envase de papel de aluminio hasta que esté listo para su uso.
N'ouvrir la poche en aluminium qu'au moment de l'utilisation.
Den Kunststoffbeutel nicht vor dem Gebrauch öffnen.
Non aprire il sacchetto in alluminio finché non si è pronti per l'uso del prodotto.
Open het foliezakje pas vlak voor gebruik.
Não abra a bolsa de alumínio até estar pronto para utilizar.

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

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

MR
Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica – Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0344

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-05

50803323-01

Boston Scientific, Master Brand DFU Template 8in x 8in Global, 92238514A, DFU, MB, SYNERGY MEGATRON, MR OUS, Global, 50803323-01A

Black (K) ΔE ≤5.0