

# **Yukon<sup>®</sup> Chrome PC**

---

Sirolimus Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent System  
Endoprothèse coronaire (stent) en cobalt-chrome à libération de sirolimus  
Sistema di stent coronarico a eluizione di cromo-cobalto Sirolimus  
Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus  
Sistema de Stent Coronário em Cromo-cobalto com Eluição de Sirolimus

---

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**MODE D'EMPLOI**

**ISTRUZIONI D'USO**

**ISTRUCCIONES DE USO**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

## Table of Content

1. Product Description .....	3
2. Indications .....	5
3. Contra-indications .....	5
4. Warning .....	5
5. Precautions .....	5
6. Adverse Events .....	8
7. Patient Counselling Information.....	9
8. Packaging .....	9
9. Operator's Manual .....	9
10. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy .....	11

These instructions are intended for all personnel who will handle the „Yukon® Chrome PC“, a premounted stent system, and should be read carefully before the product is used!



## Product Label – Symbol Description

	Nominal length of stent		Temperature limit
	Rated burst pressure		Nominal diameter of stent
	Catalogue number		Nominal pressure
	CE Mark		Batch Code
	Manufacturer		MR conditional
	Date of manufacture		Expiry Date
	Consult instructions for use		Caution
	Do not re-use		Do not use if packaging is damaged
	Do not resterilize		Keep away from sunlight
	Keep dry		Sterilized using ethylene oxide

## 1. Product Description

The **Yukon Chrome PC Sirolimus Eluting Coronary Stent system** is a combination product comprised of two regulated components: A Device (A Stent System) and a drug product (A formulation of Sirolimus in Resomer – R202S).

### 1.1 Device Component Description

The device components consist of a stent mounted on a Stent delivery System. The Physical characteristics of the device components are shown below:

Brand Name	Yukon Chrome PC Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Available Stent Lengths, Unexpanded (mm):	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Available Stent Diameters (mm):	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0
Stent Material:	Cobalt Chromium Alloy, laser cut from seamless tubing in a serpentine pattern coated with a Biodegradable Polymer and Sirolimus Combination.
Strut Thickness:	68 µm / 79 µm / SV / MV Design
Drug	Sirolimus
Nominal Stent Foreshortening:	None
Delivery System Usable Length:	143 cm
Delivery System Y-Adapter Ports:	Single access port to inflation/deflation lumen. A guide wire exit port is located at 25 cm ... 29 cm from the tip. Designed for guide wire 0.014" (0.36 mm)
Stent Delivery Balloon	Polyamide balloon, nominally equal to stent. Mounted stent length and location is defined by radio opaque markers proximal and distal to stent.
Balloon Inflation Pressure	Nominal Inflation Pressure: 1100 kPa (11 bar) Rated Burst Pressure: 1600 kPa (16 bar)
Guiding Catheter Inner Diameter	5 F (0.065" ID) for all diameters
Catheter Shaft Outer Diameter	1.9F proximally, 2.7F distally
Guide Wire	0.014 inch

### 1.2 Drug Component Description

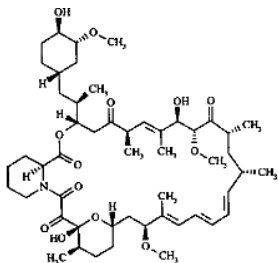
A brief description of the drug and the therapeutic class to which it belongs.

#### 1.2.1 Sirolimus

Pharmacologic class: Macrocyclic lactone

Therapeutic class: Immunosuppressant

Pregnancy risk: Category C



(3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-hexadecahydro-9, 27-dihydroxy-3-[[[(1R)-2-[(1S, 3R, 4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methyl]-10, 21-dimethoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexamethyl-23, 27-epoxy-3H-pyrido[2, 1-c][1, 4]oxazacyclohentacontine-1, 5, 11, 28, 29(4H, 6H, 31H)-pentone]

International Non-proprietary name: Rapamycin (Sirolimus)

Nationally Approved Name: Sirolimus

Molecular Formula: C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>

Molecular Weight: 914.19 g/mol

Sirolimus is off-white crystalline powder, highly lipophilic, insoluble in water, sparingly soluble in Methanol, highly soluble in dichloromethane.

### 1.2.1.2 Yukon Chrome PC Nominal Sirolimus dosages as per various lengths

**Yukon Chrome PC** Sirolimus Eluting Coronary Stent has Sirolimus as the active pharmaceutical ingredient which releases from the matrix of Resomer 202S. The active ingredient, Sirolimus loading per stent is given in the table below:

Ref No.	Nominal unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Stent Diameter at NP (mm)	Nominal Sirolimus content (µg)	Ref No.	Nominal unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Stent Diameter at NP (mm)	Nominal Sirolimus content (µg)
T-CMG2008PC	8	2.0	100	T-CMG2521PC	21	2.5	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.5	100	T-CMG3021PC	21	3.0	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.5	263
T-CMG3008PC	8	3.0	100	T-CMG4021PC	21	4.0	263
T-CMG3508PC	8	3.5	100	T-CMG2024PC	24	2.0	300
T-CMG4008PC	8	4.0	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.0	150	T-CMG2524PC	24	2.5	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.5	150	T-CMG3024PC	24	3.0	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.5	300
T-CMG3012PC	12	3.0	150	T-CMG4024PC	24	4.0	300
T-CMG3512PC	12	3.5	150	T-CMG2028PC	28	2.0	350
T-CMG4012PC	12	4.0	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.0	200	T-CMG2528PC	28	2.5	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.5	200	T-CMG3028PC	28	3.0	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.5	350
T-CMG3016PC	16	3.0	200	T-CMG4028PC	28	4.0	350
T-CMG3516PC	16	3.5	200	T-CMG2032PC	32	2.0	400
T-CMG4016PC	16	4.0	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.0	225	T-CMG2532PC	32	2.5	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.5	225	T-CMG3032PC	32	3.0	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.5	400
T-CMG3018PC	18	3.0	225	T-CMG4032PC	32	4.0	400
T-CMG3518PC	18	3.5	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.0	225	T-CMG3040PC	40	3.0	500
T-CMG2021PC	21	2.0	263	T-CMG3540PC	40	3.5	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.0	500

### 1.2.2 Mechanism of action

It is known that sirolimus inhibits T-lymphocyte activation and smooth muscle and endothelial cell proliferation in response to cytokine and growth factor stimulation. In cells, sirolimus binds to the immunophilin, FK Binding Protein-12 (FKBP-12). The sirolimus-FKBP-12 complex binds to and inhibits the activation of the mammalian Target of Rapamycin (mTOR), leading to inhibition of cell cycle progression from the G1 to the S phase.

## 2. Indications

The **Yukon Chrome PC** Sirolimus Eluting Stent is indicated for improving luminal diameter and reducing restenosis for treatment of coronary artery lesions in native coronary arteries ranging from 2.0 mm to 4.0 mm.

The **Yukon Chrome PC** Sirolimus Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent System is indicated for intraluminal chronic placement in stenosed coronary artery or aorto-coronary bypass grafts in order to obtain vessel patency following acute or subacute coronary artery obstruction. It is also indicated for restenosis or arterial dissection after PTCA procedure. Patients being considered for stent implantation should be acceptable candidates for coronary balloon angioplasty.

## 3. Contra-indications

Use of the **Yukon Chrome PC** Sirolimus Eluting Coronary Stent System is contraindicated in the following patient types:

- Patients with a contraindication for anti-platelet/anti-coagulant therapy.
- Patients in whom aortocoronary bypass procedures are contraindicated.
- Patients with imminent thrombus formation.
- Patients with proximal atherosclerosis and/or significant vessel tortuosity in whom guide wire access and adequate guiding catheter support is prohibited.
- Coronary artery spasm in the absence of a significant stenosis.
- Patients with unprotected left main coronary vessel disease.
- Target lesion distal to previously placed stents.
- Lesions that cannot be successfully pre-dilated.
- Patients judged to have lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.
- Known hypersensitivity to Sirolimus or its derivatives.
- Known hypersensitivity to Poly-lactide PLA (Polymers might enhance inflammatory reactions and prothrombotic response).
- Known allergy to Cobalt Chromium Alloy.
- Patients in whom the necessary pharmaceutical treatments are contraindicated.
- Severe allergic reaction to the contrast medium, stent and/or delivery system material and/or the necessary pharmaceutical treatment (e.g. aspirin).
- Pregnant women and women of childbearing potential.

## 4. Warning

- Please ensure that the inner package has not been opened or damaged as this may indicate the sterile barrier has been breached.
- Since the use of this device carries the associated risk of sub acute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events, judicious selection of patients is necessary.
- Persons allergic to Cobalt Chromium Alloy or Sirolimus may suffer an allergic reaction to this implant.
- Do not use Drug eluting Balloon before Drug Eluting Stent implantation.
- In case of serious pre-existing diseases/conditions (e.g. renal failure) or in case of uncooperative patients surgeon should carefully consider and assess additional risks for the patient before using the product.

## 5. Precautions

### 5.1 General Precautions

1. The **Yukon Chrome PC** Sirolimus eluting stent should not be exposed to any direct handling or contact with liquids prior to preparation and delivery as the coating may be susceptible to damage or premature drug elution.
2. Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
3. Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
4. Subsequent stent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialised stents is not well characterized.

### 5.2 Use of Multiple Stents

The extent of the patient's exposure to drug and polymer is directly related to the number of stents implanted. Use of more than two **Yukon Chrome PC** Stents has not been fully evaluated. Use of more than two **Yukon Chrome PC** Stents will result in the patient receiving larger amounts of drug. When multiple stents are required, resulting in stent-to-stent contact, stent materials should be same type of material to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.

## 5.3 Brachytherapy

The safety and effectiveness of the **Yukon Chrome PC Stent** in patients with prior brachytherapy of the target lesion have not been established. The safety and effectiveness of use of brachytherapy to treat in-stent restenosis in **Yukon Chrome PC Stent** have not been established.

## 5.4 Use in Conjunction with Other Procedures

The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices (directional atherectomy catheters, rotational atherectomy catheters) or laser angioplasty catheters in conjunction with **Yukon Chrome PC Stent** implantation have not been established.

## 5.5 Use in Special Populations

### 5.5.1 Pregnancy

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Systemic levels of Sirolimus have not been demonstrated in any pre-clinical or clinical trials with the **Yukon Chrome PC Stent**. Effective contraception should be initiated before implanting an **Yukon Chrome PC Stent** and for 12 weeks after implantation. The **Yukon Chrome PC Stent** should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or fetus.

### 5.5.2 Use during Lactation

A decision should be made whether to discontinue nursing or to implant the stent, taking into account the importance of the stent to the mother.

Sirolimus is excreted in trace amounts in milk of lactating rats. It is not known whether sirolimus is excreted in human milk. The pharmacokinetic and safety profiles of sirolimus in infants are not known. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for adverse reactions in nursing infants from sirolimus, a decision should be made whether to discontinue nursing or to implant the stent, taking into account the importance of the stent to the mother.

### 5.5.3 Pediatric Use

The safety and efficacy of the **Yukon Chrome PC Stent** in pediatric patients have not been established.

### 5.5.4 Geriatric Use

Clinical studies of the **Yukon Chrome PC Stent** did not find that patients age 65 years and over differed with regard to safety and efficacy compared to younger patients.

## 5.6 Lesion/Vessel Characteristics

The safety and effectiveness of the **Yukon Chrome PC Sirolimus Eluting Coronary Stent** have not been established in the following patient populations:

1. Patients with unresolved vessel thrombus at the lesion site.
2. Patients with coronary artery reference vessel diameter < 2.0 mm or >4.0 mm.
3. Patients with lesions located in the left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation.
4. Patients with diffuse disease or poor overflow distal to the identified lesions.
5. Patients with tortuous vessels in the region of the obstruction or proximal to the lesion.
6. Patients with a recent acute myocardial infarction where there is evidence of thrombus or poor flow.

**In general, for implantation of drug-eluting stents in different lesions and patient settings the latest clinical guidelines, e.g. ESC guidelines for myocardial revascularization 2018, should be considered.**

## 5.7 Drug Interactions

Consideration should be given to the potential for drug interaction when deciding to place the **Yukon Chrome PC Stent** in a patient who is taking a drug that could interact with Sirolimus, or when deciding to initiate therapy with such a drug in a patient who had recently received the **Yukon Chrome PC Stent**. The drug interactions are unlikely to be detectable.

## 5.8 Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Stent Migration

Non-clinical testing has demonstrated that **Yukon Chrome PC Coronary Stent**, in single configuration up to 40 mm (nominal), is MR Conditional. A patient with a **Yukon Chrome PC Coronary Stent** can be scanned safely, immediately after placement of this implant, under the following conditions:

Static magnetic field of 3 Tesla, 1,5 Tesla or less

Spatial gradient field of 10 T/m or less

Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2,0 W/kg (under normal operating mode only) for 15 minutes of scanning or less. The **Yukon Chrome PC** Coronary Stent should not migrate in this MRI environment.

Stent heating was derived by relating the measured non-clinical, in vitro temperature rise in a 3 Tesla MR-scanner and in a 1,5 Tesla MR-scanner to the local specific absorption rates (SARs). Tests were performed in a 3 Tesla MR-scanner Skyra (Siemens (Erlangen, Germany) Software: Numaris/4D13C) and in a 1,5 Tesla MR-scanner Vision (Siemens (Erlangen, Germany), Software: Numaris/4, A35). The maximum whole body averaged SAR was determined by calculation. At a length of up to 41 mm, a single stent produced a non-clinical maximum local temperature rise of 3,0 K at a maximum whole body averaged SAR of 2,0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes. These calculations do not take into consideration the cooling effects of blood flow.

Non-clinical testing at field strengths greater than 3 Tesla has not been performed to evaluate stent migration or heating. Non-clinical testing was performed with a single stent. Effects produced by overlapping stents or on stents with fractured struts, especially on heating in the MRI environment, have not been tested and can be significantly higher.

As demonstrated in non-clinical testing, an image artifact can be present when scanning the **Yukon Chrome PC** Coronary Stent. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the stent. Therefore it may be necessary to optimize the MR imaging parameters for the presence of **Yukon Chrome PC** Coronary Stents.

## 5.9 Stent Handling Precautions

1. For single use only. Do not resterilize or reuse this device. Note the "Use Before" date on the product label.
2. Do not remove the stent from the delivery balloon as removal may damage the stent and/or lead to stent embolization. The stent system is intended to perform as a system.
3. Do not induce a vacuum on the delivery system prior to reaching the target lesion.
4. Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important during stent system removal from packaging, placement over guide wire, and advancement through rotating haemostatic valve adaptor and guiding catheter hub.
5. Do not "roll" the mounted stent with your fingers as this action may loosen the stent from the delivery balloon and may damage the coating.
6. Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
7. In the event the **Yukon Chrome PC** Stent is not deployed, follow product return procedures and avoid handling of the stent with hands.

## 5.10 Stent Placement Precautions

- Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chances for dislodging the proximal stent. Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (CABG, further dilatation, placement of additional stents, or other). Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel (see 5.11 Stent/System Removal Precautions). Placement of a stent has the potential to compromise side branch patency. The vessel should be pre-dilated with an appropriate sized balloon.
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible intimal damage and dissection.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the guiding catheter, as dislodgement of the stent from the balloon may occur. Remove as a single unit per instructions in section 5.11 (Stent/System Removal Precautions).
- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guiding catheter as stent damage or stent dislodgement from the balloon may occur.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and/or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or Pseudoaneurysm.

## 5.11 Stent/System Removal Precautions

- Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the Delivery System post-stent implantation, the entire system should be removed as a single unit.
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the guiding catheter while engaged in the coronary arteries, as stent damage or stent dislodgement from the balloon may occur.

**When removing the Delivery System as a single unit**

- DO NOT retract the Delivery System into the guiding catheter.
- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the guiding catheter.
- Advance the guide wire into the coronary anatomy as far distally as safely possible.
- Tighten the rotating haemostatic valve to secure the Delivery System to the guiding catheter. Then remove the guiding catheter, guiding wire and Delivery System as a single unit.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the Delivery System can potentially result in loss or damage to the stent and/or Delivery System components.

If it is necessary to retain guide wire position for subsequent artery/lesion access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

**5.12 Post Implantation Precautions**

- Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with a coronary guide wire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry and stent coating.
- Prescribe an antiplatelet therapy for a period of 6 months to reduce the risk of stent thrombosis and follow the latest clinical guidelines for antithrombotic therapy, e.g. ESC guidelines 2018.

**6. Adverse Events****6.1 Potential Adverse Events**

Potential adverse events which may be associated with the use of a coronary stent include but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction to anti-coagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium
- Angina
- Aneurysm
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular Tachycardia (VT)
- Arterial perforation
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Bradycardia
- Cardio Tamponade
- Cardiogenic Shock
- Coronary spasm
- Coronary or stent embolism
- Coronary or stent thrombosis
- Death
- Dissection of the coronary artery
- Drug reactions to antiplatelet agents / anticoagulation agents / contrast medium
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergency or non-emergent Coronary Artery Bypass Graft Surgery
- Entry site complications
- Heart Failure
- Hematoma
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection
- Infection and/or pain at the access site
- Injury to the coronary artery
- Ischemia
- Nausea and vomiting
- Palpitations
- Perforation or rupture
- Pericardial effusion
- Pseudoaneurysm, femoral
- Renal Failure
- Respiratory Failure
- Restenosis of the stented segment



- Rhythmical disturbances
- Shock/Pulmonary edema
- Spasm
- Stroke/cerebrovascular accident/TIA
- Total occlusion of the coronary artery
- Unstable angina pectoris
- Vascular complications, which may require vessel repair
- Ventricular fibrillation

Potential adverse events not captured above, that may be unique to the Sirolimus drug coating:

- Allergic/immunologic reaction to drug or stent coating
- Alopecia
- Anemia
- Blood product transfusion
- Gastrointestinal symptoms
- Hematologic dyscrasia (including leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia)
- Hepatic enzyme changes
- Histologic changes in vessel wall, including inflammation, cellular damage or necrosis
- Myalgia/Arthralgia
- Peripheral neuropathy

## 7. Patient Counselling Information

Physicians should consider the following in counselling patient about this product:

- Discuss the risks associated with stent placement
- Discuss the risks associated with a Sirolimus Eluting implant
- Discuss the risks/benefits issues for this particular patient
- Discuss alteration to current lifestyle immediately following the procedure and over the long terms.

## 8. Packaging

- Content: One (1) Yukon Chrome PC Sirolimus Eluting Cobalt Chromium Stent System.
- Sterile: This device is sterilized with ETO, Non-pyrogenic.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Storage: Store in cool and dry place at temperature between 8°C to 25°C.

## 9. Operator's Manual

### 9.1 Access to Package Holding Sterile Stent Delivery System

- Tear open outer foil pouch to reveal second inner pouch.  
Note: DO NOT drop or hand inner pouch into sterile field.
- Remove inner pouch from outer foil pouch.
- Peel open inner pouch using aseptic technique to reveal sterile product.

### 9.2 Inspection Prior to Use

Do not use if there is any damage to the packaging. Prior to using the **Yukon Chrome PC** Stent System, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks, and other damage. Verify that the stent is located between the radiopaque balloon markers.

### 9.3 Materials Required

Material
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducer sheath compatible with the guiding catheter</li> <li>• Femoral or brachial guiding catheter in the appropriate size and configuration to match the coronary artery (between 5F - 9F).</li> <li>• Haemostatic valve</li> <li>• 60% contrast medium diluted 1:1 with heparinized physiological saline</li> <li>• 10 - 20 ml Luer-Lock syringe (optional)</li> <li>• Inflation device with manometer</li> <li>• Guide wire 0.014" (0.36mm)</li> <li>• Guide wire introducer (optional)</li> <li>• Guidewire torque device (optional)</li> </ul>

## 9.4 Preparation

### 9.4.1 Guide wire Lumen Flush

Step	Action
1.	Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions with diluted contrast medium.
2.	Prepare diluted contrast medium and sterile saline solution.
3.	Fill a 10 or 20 cc syringe with 4 cc of contrast medium.
4.	Carefully remove the stent system from the sterile packaging. Use usual sterile technique to do this. Pull the stent system out of the transport tubing. Remove the transport protection. CAUTION: Do not manipulate, touch or handle the stent with your fingers as this may cause contamination or dislodgement of the stent from the delivery balloon.
5.	Remove the product protective stent sheath by grasping the sheath at the distal end and gently remove distally. If unusual resistance is felt during product mandrel and stent sheath removal, do not use the product and replace with another.

### 9.4.2 Delivery System Preparation

Step	Action
1.	Attach the inflation device/syringe to the stopcock. Attach to inflation port.
2.	With tip down, orient Delivery System vertically.
3.	Open stopcock to Delivery System. Pull negative for 30 seconds. Release to neutral for contrast fill.
4.	Close stopcock to Delivery System. Purge inflation device/syringe of all air.
5.	Repeat steps 3 to 5 until all air is expelled. Note: If air is seen in shaft, repeat balloon preparation steps 3 to 5 to prevent uneven stent expansion.
6.	If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
7.	Open stopcock to Delivery System.
8.	Leave on neutral.

## 9.5 Delivery Procedure

Step	Action
1.	Prepare the vascular access site according to standard practice.
2.	Preciliate the lesion with a PTCA catheter.
3.	Maintain neutral pressure on the inflation device. Open the rotating hemostatic valve as widely as possible.
4.	Backload the delivery system onto the proximal portion of the guide wire while maintaining the guide wire position across the target lesion.
5.	Advance the stent delivery system over the guide wire to the target lesion. Use the radiopaque balloon markers to position the stent across the lesion; perform angiography to confirm the position of the stent. NOTE: If during the process of moving the Delivery System into position you notice the stent has moved on the balloon, do not deploy the stent. The entire system should be removed as a single unit (see section 5.11 (Stent/System Removal Precautions) for specific Delivery System removal instructions).
6.	Tighten rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

## 9.6 Deployment Procedure

Step	Action
1.	CAUTION: Refer to product label for in vitro stent diameter, deployment pressure, and RBP. Deploy the stent by slowly pressurizing the system in 2 bar increments, every 5 seconds, until the stent is completely expanded. Maintain pressure for 45 seconds after inflation of stent. If necessary, the balloon can be repressurized or further pressurized to assure complete apposition of the stent to artery wall. Do not exceed RBP.
2.	Deflate balloon by pulling negative on inflation device for 30 seconds.
3.	Await for removal until the balloon is completely evacuated.

## 9.7 Removal Procedure

Step	Action
1.	Ensure that the balloon is fully deflated.
2.	Fully open rotating haemostatic valve.
3.	While maintaining guide wire position and negative pressure on inflation device, withdraw Delivery System. NOTE: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of Delivery System post-stent implantation, the entire system should be removed as a single unit (see section 5.11 (Stent/System Removal Precautions) for specific Delivery System removal instructions).
4.	Tighten rotating haemostatic valve.
5.	Repeat angiography to assess stented area. If necessary, post dilates within stent. Balloon inflations should incorporate balloon size closely matching vessel.
6.	Final stent diameter should match reference vessel. ASSURE STENT IS NOT UNDERDILATED.
7.	Discard the used mounting and delivery system as biomedical waste (Bio-Hazard), incinerate the same and then handover to the biomedical waste handling department.

## 10. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Translumina GmbH product(s) described in this publication. Under no circumstances Translumina GmbH shall be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Translumina GmbH to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Translumina GmbH printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Translumina GmbH will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Manufactured by:

**translumina GmbH** 

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail: info@translumina.de

Internet: www.translumina.de

© 2020 translumina GmbH

All rights reserved

© YUKON® and translumina® are registered trademarks of translumina GmbH



RW10561

Rev. 03, 2020-02





















## Sommaire

1. Description du produit .....	13
2. Indications .....	15
3. Contre-indications .....	15
4. Avertissement .....	15
5. Précautions .....	15
6. Événements indésirables .....	18
7. Information à fournir au patient .....	19
8. Emballage .....	19
9. Manuel de l'opérateur .....	19
10. Exclusion de garantie et limitation de recours.....	21

Ces instructions sont destinées à toute personne susceptible d'utiliser le „Yukon® Chrome PC“, stent pré-monté sur son système de pose. Veuillez lire attentivement cette notice avant toute utilisation..



## Étiquette du produit – Explication des symboles

	Longueur nominale du stent		Limites de température
	Pression de rupture théorique		Diamètre nominal du stent
	Numéro de catalogue		Pression nominale
	Marquage CE		Numéro de lot
	Fabricant		RM soumis à condition
	Date de fabrication		Date de péremption
	Consultez le mode d'emploi		Attention
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser		Tenir à l'abri du soleil
	Garder au sec		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

# 1. Description du produit

Le **Yukon Chrome PC** est une endoprothèse coronaire (stent) à libération de sirolimus associant deux composantes: un dispositif (système de pose du stent) et un produit médicamenteux (préparation de sirolimus dans une matrice de resomer – R202S).

## 1.1 Description du dispositif

Le dispositif se compose d'un stent prémonté sur une système de pose. Les caractéristiques physiques du dispositif sont présentées ci-dessous:

Marque	Yukon Chrome PC endoprothèse coronaire (stent) à libération de sirolimus
Longueurs de stents disponibles, non-déployés (mm) :	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diamètres de stents disponibles (mm) :	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0
Matériau du stent :	Alliage cobalt-chrome, découpé au laser dans un tube sans soudure, motif serpentín, recouvert d'un mélange de polymère biodégradable et sirolimus.
Épaisseur de maille :	68 µm / 79 µm / SV / design MV
Médicament :	Sirolimus
Raccourcissement nominal du stent :	Nul
Système de pose et adaptateur en Y :	143 cm
Port adaptateur en Y pour l'applicateur :	Port unique pour déflater/inflater. Un point de sortie est localisé à 25 cm ...29 cm de l'extrémité distale pour le fil guide. Conçu pour un fil-guide de 0,014" (0,36 mm).
Système de pose à ballonnet :	Ballonnet en polyamide, nominale égale au stent. La longueur et l'emplacement du stent prémonté sont définis par des marqueurs radio-opaques en position proximale et distale par rapport au stent.
Pression d'inflation du ballonnet :	Pression nominale : 1100 kPa (11 bar)
	Pression de rupture théorique (PDR) : 1600 kPa (16 bar)
Diamètre intérieur du cathéter-guide :	5 F (0.065" ID) pour tous les diamètres
Diamètre extérieur du cathéter-guide :	1.9F proximal, 2.7F distal
Fil-guide :	0,3556 mm

## 1.2 Description du produit médicamenteux

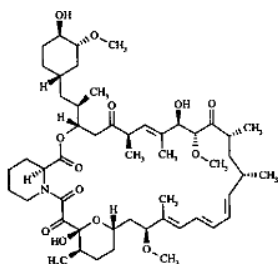
Breve description du médicament et de sa classe thérapeutique.

### 1.2.1 Sirolimus

Classe pharmacologique : lactone macrocyclique

Classe thérapeutique : immunosuppresseur

Risques en cas de grossesse : Catégorie C



(3S,6R,7E,9R,10R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34aS)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-(((1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentinacontine-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentone)

Dénomination commune internationale : rapamycine (sirolimus) Nom

approuvé à l'échelle nationale : sirolimus

Formule moléculaire : C51H79NO13

Poids moléculaire : 914, 19 g/mol

Le sirolimus est une poudre cristalline blanc cassé, fortement lipophile, non-soluble dans l'eau, modérément soluble dans le méthanol, fortement soluble dans le dichlorométhane.

### 1.2.1.2 Yukon Chrome PC doses nominales de sirolimus selon les différentes longueurs

Le **Yukon Chrome PC** est une endoprothèse coronaire (stent) à libération de sirolimus. Le Sirolimus, principe médicamenteux actif, est à partir d'une matrice de resomer 202S. La dose de sirolimus par stent est indiquée dans le tableau ci-dessous :

No. de référence	Longueur nominale du stent non-déployé (mm)	Diamètre nominal du stent à la pression nominale (mm)	Dose nominale de sirolimus (µg)	No. de référence	Longueur nominale du stent non-déployé (mm)	Diamètre nominal du stent à la pression nominale (mm)	Dose nominale de sirolimus (µg)
T-CMG2008PC	8	2.0	100	T-CMG2521PC	21	2.5	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.5	100	T-CMG3021PC	21	3.0	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.5	263
T-CMG3008PC	8	3.0	100	T-CMG4021PC	21	4.0	263
T-CMG3508PC	8	3.5	100	T-CMG2024PC	24	2.0	300
T-CMG4008PC	8	4.0	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.0	150	T-CMG2524PC	24	2.5	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.5	150	T-CMG3024PC	24	3.0	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.5	300
T-CMG3012PC	12	3.0	150	T-CMG4024PC	24	4.0	300
T-CMG3512PC	12	3.5	150	T-CMG2028PC	28	2.0	350
T-CMG4012PC	12	4.0	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.0	200	T-CMG2528PC	28	2.5	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.5	200	T-CMG3028PC	28	3.0	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.5	350
T-CMG3016PC	16	3.0	200	T-CMG4028PC	28	4.0	350
T-CMG3516PC	16	3.5	200	T-CMG2032PC	32	2.0	400
T-CMG4016PC	16	4.0	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.0	225	T-CMG2532PC	32	2.5	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.5	225	T-CMG3032PC	32	3.0	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.5	400
T-CMG3018PC	18	3.0	225	T-CMG4032PC	32	4.0	400
T-CMG3518PC	18	3.5	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.0	225	T-CMG3040PC	40	3.0	500
T-CMG2021PC	21	2.0	263	T-CMG3540PC	40	3.5	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.0	500

## 1.2.2 Mécanisme d'action

Il est prouvé que le sirolimus inhibe l'activation des lymphocytes T, la prolifération des cellules musculaires lisses et des cellules endothéliales en réponse aux cytokines et leur stimulation par le facteur de croissance. Dans les cellules, le sirolimus se lie aux immunophilines de type FKBP-12. Le complexe sirolimus-FKBP-12 se lie et inhibe l'activation de la cible de la rapamycine chez les mammifères (mTOR), entraînant l'inhibition de la progression du cycle cellulaire de la phase G1 à la phase S.

## 2. Indications

Le stent à libération de sirolimus Yukon Chrome PC est indiqué pour augmenter le diamètre luminal et réduire la resténoze dans le traitement des lésions des artères coronaires allant de 2,0 mm à 4,0 mm.

L'endoprothèse coronaire en chrome-cobalt à libération de sirolimus, Yukon Chrome PC, est indiquée pour le traitement intraluminal des artères coronaires sténosées ou des pontages aorto-coronariens, afin d'obtenir une perméabilité vasculaire suite à une obstruction aiguë ou subaiguë de l'artère coronaire. Il est également indiqué en cas de resténoze ou de dissection artérielle après une procédure ACTP. Les patients pressentis pour une implantation de stent doivent être aptes à subir une angioplastie coronaire par ballonnet.

## 3. Contre-indications

L'utilisation du stent coronaire à libération de sirolimus est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Les patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est contre-indiqué.
- Les patients chez lesquels les procédures de pontage aorto-coronarien sont contre-indiquées.
- Les patients chez lesquels la formation de thrombus est imminente.
- Les patients atteints d'athérosclérose proximale et/ou d'une tortuosité importante des vaisseaux chez lesquels l'utilisation d'un fil guide et d'un cathéter guide approprié sont interdits.
- Spasme des artères coronaires en l'absence de sténose significative.
- Les patients atteints d'une maladie du tronc coronaire gauche non protégé.
- Lésion cible distale par rapport aux stents précédemment placés.
- Les lésions ne pouvant pas être pré-dilatées avec succès.
- Les patients considérés comme ayant une lésion pouvant empêcher l'inflation complète d'un ballonnet d'angioplastie.
- Hypersensibilité connue au sirolimus ou à ses dérivés.
- Hypersensibilité connue à l'acide polylactique (APL)  
(Les polymères peuvent accentuer les réactions inflammatoires et la réponse prothrombotique).
- Allergie connue à l'alliage cobalt-chrome.
- Les patients chez lesquels les traitements pharmaceutiques nécessaires sont contre-indiqués
- Réaction allergique sévère aux produits de contraste, au stent et/ou au matériel du système de délivrance et/ou au traitement pharmaceutique nécessaire (par exemple, aspirine).
- Femmes enceintes et femmes en âge de procréer.

## 4. Avertissement

- Assurez-vous que l'emballage intérieur n'est ni ouvert ni endommagé, signes que la barrière stérile pourrait avoir été rompue.
- Puisque l'utilisation de ce dispositif comporte les risques associés de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou de saignements, une sélection judicieuse des patients s'avère nécessaire.
- Les personnes allergiques à l'alliage chrome cobalt ou au sirolimus sont susceptibles de développer une allergie à cet implant.
- Ne pas utiliser de ballonnet à libération de médicament avant l'implantation d'un stent à libération de médicament.
- En cas de maladies/affections graves pré-existantes (par exemple, insuffisance rénale) ou de patients non coopératifs, l'opérateur doit examiner et évaluer attentivement les risques additionnels pour le patient avant d'utiliser le produit.

## 5. Précautions

### 5.1 Précautions générales

1. Le **Yukon Chrome PC**, stent à libération de Sirolimus, ne doit pas être exposé, avant sa préparation et sa mise en place, à une manipulation directe ou à un contact avec des liquides car le revêtement pourrait être endommagé ou peut être libéré prématurément le médicament.
2. Seuls des médecins ayant suivi une formation adéquate sont en mesure d'effectuer l'implantation du stent.
3. La mise en place d'endoprothèses ne doit être effectuée que dans les hôpitaux où la chirurgie de pontage aorto-coronarien d'urgence peut être facilement réalisée.

4. Une obstruction ultérieure du stent peut requérir une dilatation réitérée. Les résultats à long terme des suites d'une dilatation réitérée d'un stent endothélialisé ne sont pas bien définis.

## 5.2 Utilisation de plusieurs stents

L'importance de l'exposition des patients au médicament et au polymère est proportionnelle au nombre de stents implantés. L'usage de plus de deux stents **Yukon Chrome PC** n'a pas été complètement évalué. L'usage de plus de deux stents **Yukon Chrome PC** aura pour effet, chez les patients, d'augmenter les doses de médicament. Si plusieurs stents sont requis, entraînant un contact entre les stents, leur matériau doit être de la même composition pour éviter les risques de corrosion due à des métaux dissemblables.

## 5.3 Curiethérapie

La sécurité et l'efficacité du stent **Yukon Chrome PC** pour les patients ayant suivi une curiethérapie antérieure de la lésion cible n'ont pas été établies. La sécurité et l'efficacité de la curiethérapie dans le traitement de la resténose intra-stent n'ont pas été établies pour le stent **Yukon Chrome PC**.

## 5.4 Usage conjoint avec d'autres procédures

La sécurité et l'efficacité d'utiliser des dispositifs mécaniques d'athérectomie (cathéters d'athérectomie directionnels ou rotatifs) ou des cathéters d'angioplastie par laser conjointement à l'implantation d'un stent **Yukon Chrome PC** n'ont pas été établies.

## 5.5. Usage sur dans populations spécifiques

### 5.5.1 Grossesse :

Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées sur des femmes enceintes ou sur des hommes ayant l'intention de devenir pères. Les niveaux systémiques de sirolimus n'ont pas été démontrés dans aucun essai clinique ou préclinique sur le stent **Yukon Chrome PC**. Une contraception efficace devra être instaurée avant l'implantation d'un stent **Yukon Chrome PC** et pendant 12 semaines après l'implantation. Le stent **Yukon Chrome PC** ne pourra être posé pendant la grossesse que si les avantages potentiels sont plus importants que les risques potentiels pour l'embryon ou le fœtus.

### 5.5.2 Utilisation pendant l'allaitement

La décision d'interrompre soit l'allaitement, soit d'implanter le stent sera prise en tenant compte de l'importance du bénéfice pour la mère.

Le sirolimus se retrouve sous forme de traces dans le lait des rates qui allaitent. On ne sait pas si le sirolimus passe dans le lait humain. Les profils de pharmacocinétique et d'innocuité du Sirolimus chez les nourrissons ne sont pas connus. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel et que le sirolimus peut provoquer des réactions indésirables chez les nourrissons, il faudra décider d'interrompre l'allaitement ou d'implanter le stent, en tenant compte de l'importance du bénéfice pour la mère.

### 5.5.3 Usage en pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité du stent **Yukon Chrome PC** en pédiatrie n'ont pas été établies.

### 5.5.4 Usage en gériatrie

Les études cliniques effectuées sur le stent **Yukon Chrome PC** n'ont pas montré que les patients âgés de 65 ans et plus diffèrent au regard de l'innocuité et de l'efficacité, comparés à des patients plus jeunes.

## 5.6 Caractéristiques des lésions/vaisseaux

L'innocuité et l'efficacité du stent coronaire à libération de sirolimus **Yukon Chrome PC** n'ont pas été établies pour les populations de patients suivantes :

1. Patients avec un thrombus non-résolu sur le site de la lésion.
2. Patients avec un diamètre de référence de l'artère coronaire < 2,0 mm ou >4,0 mm.
3. Patients présentant des lésions localisées dans le tronc coronaire gauche, au niveau ostial ou sur des bifurcations.
4. Patients présentant une maladie diffuse ou un faible flux sur la partie distale des lésions identifiées.
5. Patients présentant des vaisseaux sinueux dans la région de l'obstruction ou dans la partie proximale de la lésion.
6. Patients présentant un infarctus du myocarde aigu récent établissant l'évidence d'un thrombus ou d'un faible flux.

**En général, selon les caractéristiques patients et le type de lésions à traiter, l'implantation de stents à libération médicamenteuse devraient tenir compte des dernières recommandations cliniques sur la revascularisation myocardique, comme par exemple les recommandations de l'ESC 2018.**



## 5.7 Interactions médicamenteuses

Les possibilités d'interactions médicamenteuses devront être prises en considération lors de la prise de décision de pose d'un stent **Yukon Chrome PC** sur un patient prenant un médicament qui pourrait interagir avec le sirolimus, ou lors de la prise de décision de commencer un traitement médicamenteux pour un patient qui vient de recevoir récemment un stent **Yukon Chrome PC**. A noter qu'il est peu probable que des interactions médicamenteuses soient identifiées.

## 5.8 Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Migration de stent

Des tests non cliniques ont démontré qu'un seul stent coronaire **Yukon Chrome PC**, et ce jusqu'à 40 mm de long (diamètre nominal), est soumis à condition en RM. Un patient avec un stent coronaire **Yukon Chrome PC** peut être exposé à un champs magnétique en toute sécurité, immédiatement après la procédure, dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique de 3 Tesla, 1,5 Tesla ou moins

Gradient spatial dans un champs de 10 T/m ou moins

Taux d'absorption spécifique (TAS) corps entier maximum moyenné de 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal uniquement) pour 15 minutes de balayage ou moins. Dans cet environnement IRM le stent coronaire **Yukon Chrome PC** ne devrait pas migrer.

L'échauffement du stent a été calculé en mesurant in vitro l'augmentation non clinique de la température. Les tests ont été effectués dans une IRM Skyra de 3 Tesla (Siemens (Erlangen, Allemagne) : Numaris/4D 13C) et dans un scanner RM de 1,5 Tesla (logiciel Siemens (Erlangen, Allemagne), Logiciel Numaris/4, A35). Le TAS corps entier maximum moyenné a été déterminé par calcul. Jusqu'à une longueur de 41 mm, un seul stent a produit une élévation de température locale maximale non clinique de 3,0 K pour un TAS corps entier maximum moyenné de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes. Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin.

Aucun test non clinique à des intensités de champ supérieures à 3 Tesla n'a été effectué pour évaluer la migration ou l'échauffement des stents. Les tests non cliniques ont été effectués avec un seul stent. Les effets produits par des stents se superposant ou des stents présentant des mailles fracturées, en particulier lors l'échauffement en environnement IRM, n'ont pas été testés et peuvent être nettement plus importants.

Comme les tests non cliniques l'ont démontré, un artefact peut apparaître dû à la distorsion du champ magnétique au niveau du stent coronaire **Yukon Chrome PC**. La qualité de l'image RM peut être altérée si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone que le stent ou relativement proche de sa position. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM en présence de stents coronaires **Yukon Chrome PC**.

## 5.9 Précautions de manipulation du stent

1. À usage unique exclusif. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Se référer à la date « À utiliser avant le » sur l'étiquette du produit.
2. Ne pas retirer le stent du ballonnet, le retrait pourrait endommager le stent et/ou entraîner une embolisation. Le système de pose du stent est conçu pour opérer en tant qu'ensemble.
3. Ne pas appliquer de pression négative dans le système pose avant d'avoir atteint la lésion cible.
4. Faire très attention à ne pas manipuler ni déloger de quelque manière que ce soit le stent du ballonnet. Ceci est d'autant plus important lors du retrait du système de pose de l'emballage, pendant l'insertion sur le fil-guide, et le passage à travers la valve hémostatique et le cathéter-guide.
5. Ne pas « rouler » le stent prémonté entre vos doigts, ce mouvement pourrait déloger le stent du ballonnet et endommager le revêtement.
6. Utiliser uniquement le produit approprié pour inflater le ballonnet. Ne pas gonfler le ballonnet avec de l'air ou un autre produit gazeux qui pourrait causer une expansion irrégulière et des difficultés de déploiement du stent.
7. Dans le cas où le stent Yukon Chrome PC ne se déploierait pas, suivre les procédures de retrait du produit et éviter de manipuler le stent avec les mains.

## 5.10 Précautions de pose du stent

- Ne pas préparer ni pré-gonfler le ballonnet avant le déploiement du stent autrement que comme indiqué.
- Lors du traitement de lésions multiples, poser d'abord le stent de la lésion distale puis le stent de la lésion proximale. Poser les stents dans cet ordre empêche de devoir traverser le stent proximal pendant la pose du stent distal et réduit les risques de délogement du stent proximal. L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection du vaisseau dans la partie distale et/ou proximale du stent et peut causer une occlusion aiguë requérant une intervention supplémentaire (PAC, dilatation supplémentaire, pose de stents supplémentaires, ou autre). Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas bien positionné dans le vaisseau (voir 5.11 Précautions de retrait du Stent/Système de pose). La pose d'un stent risque d'altérer la perméabilité d'une branche latérale. Pré-dilater le vaisseau avec un ballonnet de taille appropriée.

- La pression du ballonnet doit être contrôlée pendant l'inflation. Ne pas excéder la pression de rupture théorique indiquée sur l'étiquette du produit. Appliquer des pressions supérieures à celles qui sont spécifiées sur l'étiquette du produit entrainer une rupture du ballonnet avec des lésions ou dissections possible de l'intima.
- Ne pas essayer de retirer un stent non-déployé par le cathéter-guide, le stent pourrait se détacher du ballonnet. Retirer le tout en une seule fois selon les instructions du paragraphe (\*5.11 Précautions de retrait du Stent/ Système de pose).
- Un stent non-déployé ne être introduit qu'une seule fois dans les artères coronaires. Ne pas faire entrer ou sortir successivement un stent non-déployé par l'extrémité distale du cathéter-guide car le stent pourrait être endommagé ou se détacher du ballonnet.
- Les méthodes de récupération d'un stent (usage de fils guides supplémentaires, lassos et/ou forceps) peuvent causer un traumatisme supplémentaire de la vascularisation coronarienne et/ou de l'accès vasculaire au site. Les complications peuvent comprendre des hémorragies, des hématomes ou des pseudoanévrismes.

## 5.11 Précautions de retrait du Stent/Système de pose

- Si vous sentez une résistance inhabituelle à quelque moment que ce soit pendant l'accès à la lésion ou pendant le retrait du système de pose post-stent, retirez le tout en une seule fois.
- Ne pas essayer de retirer un stent non-déployé par le cathéter-guide quand il est engagé dans les artères coronaires, car le stent pourrait être endommagé ou se détacher du ballonnet.

### Retrait des dispositifs en seule fois

- NE PAS rentrer le système de pose à l'intérieur du cathéter-guide.
- Positionner le marqueur proximal du ballonnet juste sur l'extrémité distale du cathéter-guide.
- Avancer le fil-guide dans la coronaire aussi loin que possible sans prendre de risque.
- Fermer et verrouiller la valve hémostatique afin de sécuriser l'ensemble au cathéter-guide. Puis retirer le tout en une seule fois.

Le fait de ne pas suivre ces étapes et/ou d'appliquer une force excessive sur le système de pose risque de provoquer la perte ou l'endommagement du stent et/ou des composants du système de pose.

S'il est nécessaire de conserver la position du fil-guide pour un accès ultérieur à l'artère/à la lésion, laisser le fil-guide en place et retirer tous les autres composants du système.

## 5.12 Précautions post-implantation

- En traversant un stent nouvellement déployé avec un fil-guide coronaire ou un cathéter à ballonnet, faire très attention d'éviter de perturber la géométrie du stent et le revêtement du stent.
- Prescrivez un traitement antiplaquettaire pendant une période de 6 mois afin de réduire le risque de thrombose de stent et respectez les dernières directives cliniques pour la thérapie antithrombotique, par exemple les lignes recommandations SEC 2018.

## 6. Événements indésirables

### 6.1 Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés à l'utilisation d'un stent coronaire incluent, sans s'y limiter:

- Fermeture abrupte du stent
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique à un traitement anti-coagulant et/ou antithrombotique ou au milieu de contraste
- Angine de poitrine ou angor
- Anévrisme
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Perforation artérielle
- Rupture artérielle
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques
- Bradycardie
- Tamponnade cardiaque
- Choc cardiogénique
- Spasme coronaire
- Embolie coronaire ou de stent
- Thrombose coronaire ou de stent
- Décès
- Dissection de l'artère coronaire
- Réactions médicamenteuses aux agents antiplaquetitaires/agents anticoagulants/produit de contraste

- Embolies distales (embolie gazeuse, tissulaire ou thrombotique)
- Chirurgie de pontage de l'artère coronaire urgente ou non-urgente
- Complications au niveau du site d'entrée
- Arrêt cardiaque
- Hématome
- Hémorragie, nécessitant une transfusion
- Hypotension/Hypertension
- Infection
- Infection et/ou douleur au niveau du site d'accès
- Lésion de l'artère coronaire
- Ischémie
- Nausées et vomissements
- Palpitations
- Perforation ou rupture
- Épanchement péricardique
- Pseudo anévrisme, fémoral
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Resténose du segment stenté
- Troubles rythmiques
- Choc/oedème pulmonaire
- Spasme
- Accident vasculaire cérébral/AIT
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Angine de poitrine instable
- Complications vasculaires, pouvant nécessiter une chirurgie vasculaire
- Fibrillation ventriculaire

Événements indésirables potentiels non décrits ci-dessus, qui peuvent être propres au revêtement du médicament de type sirolimus :

- Réaction allergique/immunologique au médicament ou au revêtement du stent
- Alopécie
- Anémie
- Transfusion de produits sanguins
- Symptômes gastro-intestinaux
- Dyscrasie hématologique (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie)
- Changements des enzymes hépatiques
- Changements histologiques dans la paroi des vaisseaux, y compris inflammation, lésions cellulaires ou nécrose
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique

## 7. Information à fournir aux patients

Les médecins devront tenir compte des éléments suivants lors de l'information patient au sujet de ce produit :

- Discuter des risques associés à la pose d'un stent
- Discuter des risques associés à un implant à libération de sirolimus
- Discuter pour ce patient particulier du bénéfice/risque
- Discuter de la modification du mode de vie actuelle immédiatement après la procédure et sur le long terme.

## 8. Emballage

- Contenu : Un [1] Stent cobalt-chrome à libération de sirolimus et son système de pose.
- Stérile : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène EtO, apyrogène.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Stockage : Conserver dans un endroit frais et sec à une température entre 8°C et 25°C.

## 9. Manuel de l'opérateur

### 9.1 Accès à l'emballage assurant la stérilité du système de pose

- Ouvrez en la déchirant la poche extérieure en aluminium pour accéder à la seconde poche intérieure. Remarque : NE PAS faire tomber ou déposer la poche intérieure sur un champ stérile.
- Sortez la poche intérieure de la poche en aluminium.
- Ouvrez la poche intérieure en utilisant une technique aseptique pour sortir le produit stérile.

## 9.2 Inspection avant utilisation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Avant d'utiliser le système de pose du stent **Yukon Chrome PC**, le sortir avec précaution de l'emballage et vérifier qu'il n'est ni tordu ni plié ni autrement endommagé. Vérifier que le stent se trouve bien entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet.

## 9.3 Matériel nécessaire

Material	
•	Introducteur compatible avec le cathéter guide
•	Cathéter guide fémoral ou brachial dans la taille et la configuration appropriées à l'artère coronaire (entre 5F et 9F).
•	Valve hémostatique
•	60 % de produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique hépariné
•	Seringue Luer-Lock de 10-20 ml (facultatif)
•	Dispositif d'inflation avec manomètre
•	Guide 0,014" (0,36 mm)
•	Introducteur de guide (facultatif)
•	Dispositif de torsion du guide (facultatif)

## 9.4 Préparation

### 9.4.1 Flush de la lumière du guide

Étape	Action
1.	Préparez le dispositif d'inflation selon les instructions du fabricant à l'aide d'un produit de contraste dilué.
2.	Préparez le produit de contraste dilué et la solution saline stérile.
3.	Remplissez une seringue de 10 ou de 20 cm <sup>3</sup> avec 4 cm <sup>3</sup> de produit de contraste.
4.	Retirez délicatement le système de pose du stent de l'emballage stérile. Pour ce faire, appliquez la technique stérile habituelle. Retirez le système de pose du stent de la gaine de protection. ATTENTION : ne manipulez pas, ne touchez pas et ne manipulez pas le stent avec vos doigts, car cela pourrait causer une contamination ou déloger le stent du ballonnet de délivrance.
5.	Retirez la protection du stent en la saisissant par l'extrémité distale et en l'enlevant doucement. Si une résistance inhabituelle est ressentie lors du retrait de la protection avec son mandrin, n'utilisez pas le produit et remplacez-le par un autre.

### 9.4.2 Préparation du système de pose

Étape	Action
1.	Fixez le dispositif d'inflation/la seringue au robinet lui-même relié au port d'inflation.
2.	L'extrémité vers le bas, orientez le système de pose verticalement.
3.	Ouvrez le robinet vers le système de pose. Effectuez une aspiration pendant 30 secondes. Relâchez en position neutre pour le remplissage de contraste.
4.	Fermez le robinet du système de pose. Purgez le dispositif d'inflation/la seringue de tout air.
5.	Répétez les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé. Remarque : S'il y a de l'air dans l'hypotube, répétez les étapes 3 à 5 de préparation du ballonnet pour empêcher une expansion irrégulière du stent.
6.	Si une seringue a été utilisée, fixez un dispositif d'inflation préparé au robinet.
7.	Ouvrez le robinet vers le système de pose.
8.	Laissez-le en position neutre.

## 9.5 Procédure de pose

Étape	Action
1.	Préparez le site d'accès vasculaire selon la pratique standard.
2.	Prédilatez la lésion avec un cathéter d'ACPT.
3.	Maintenez une pression neutre sur le dispositif d'inflation. Ouvrez la valve hémostatique rotative aussi largement que possible.
4.	Montez le système de pose sur la partie proximale du fil-guide tout en maintenant le fil-guide en position à travers la lésion cible.
5.	Faites avancer le système de pose du stent sur le fil-guide vers la lésion cible. Utilisez les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner le stent à travers la lésion ; effectuez une angiographie pour confirmer la position du stent. REMARQUE : Si, pendant le processus de déplacement et de positionnement de du système de pose, vous constatez que le stent s'est déplacé sur le ballonnet, ne déployez pas le stent. Retirez tout l'ensemble en une seule fois (voir 5.11 (Précautions de retrait du Stent/Système de pose) Instructions de retrait spécifiques au système de pose).
6.	Fermez la valve hémostatique. Le stent est maintenant prêt à être déployé.

## 9.6 Procédure de déploiement

Étape	Action
	ATTENTION. Reportez-vous à l'étiquette du produit pour le diamètre du stent in vitro, la pression de déploiement et la PDR.
1.	Déployez le stent en mettant le système lentement sous pression par palier de 2 bars, toutes les 5 secondes jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé. Maintenez la pression pendant 45 secondes après l'expansion du stent. Si nécessaire, le ballonnet peut être remis sous pression ou laissé sous pression pour assurer l'apposition complète du stent à la paroi de l'artère. Ne pas dépasser la PDR.
2.	Déflatez le ballonnet en aspirant pendant 30 secondes avec le dispositif d'inflation.
3.	Attendez pour le retrait que le ballonnet soit complètement purgé.

## 9.7 Procédure de retrait

Étape	Action
1.	Assurez-vous que le ballonnet soit complètement déflaté.
2.	Ouvrez complètement la valve hémostatique.
3.	Retirez le système de pose tout en maintenant la position du fil-guide et l'aspiration sur le dispositif d'inflation. REMARQUE: Si vous sentez une résistance inhabituelle à quelque moment que ce soit pendant l'accès à la lésion ou pendant le retrait du système de pose post-stent, retirez le tout en une seule fois (voir Précautions 5.11. (Précautions de retrait du Stent/Système de pose) instructions de retrait spécifiques au système de pose).
4.	Fermez la valve hémostatique.
5.	Répétez l'angiographie pour évaluer la zone stentée. Si nécessaire, post-dilatez à l'intérieur du stent. Lors de l'inflation, la taille du ballonnet doit s'adapter étroitement au diamètre du vaisseau.
6.	Le diamètre final du stent doit être adapté au vaisseau de référence. ASSUREZ VOUS QUE LE STENT N'EST PAS SOUS-DILATÉ
7.	Jetez les dispositifs usagés avec les déchets biomédicaux (Danger biologique), les incinérer puis les remettre à un centre/ sous-traitant de traitement des déchets biomédicaux.

## 10. Exclusion de garantie et limitation de recours

Il n'existe aucune garantie explicite ou implicite, y compris sans limitation, aucune garantie implicite de valeur commerciale ou aptitude à un dessein particulier concernant le(s) produit(s) de Translumina GmbH décrit(s) dans cette publication. En aucun cas, Translumina GmbH ne sera responsable pour tout dommage direct, indirect, ou consécutif autre qu'expressément formulé par la loi spécifique. Aucune personne n'a autorité de lier Translumina GmbH à quelque représentation ou garantie que ce soit sauf si c'est explicitement précisé dans les présentes. Les descriptions ou spécifications des imprimés de Translumina GmbH, incluant cette publication, ont pour seul but la description générale du produit au moment de la fabrication et ne constituent pas de garanties expresses. Translumina GmbH décline toute responsabilité concernant tout dommage direct, indirects ou consécutif résultant de la réutilisation du produit.

Fabriqué par :

**translumina GmbH** 

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Téléphone : ++ 49 74 71 98 94 - 0

Téléfax : ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

E-mail : [info@translumina.de](mailto:info@translumina.de)

Internet : [www.translumina.de](http://www.translumina.de)

© 2020 translumina GmbH

Tous droits réservés

© YUKON® et translumina® sont des marques déposées de translumina GmbH



RW10561

Rev. 03, 2020-02

## Contenuto

1. Descrizione del prodotto .....	24
2. Indicazioni.....	26
3. Controindicazioni.....	26
4. Avvertenza .....	26
5. Precauzioni .....	26
6. Reazioni avverse.....	29
7. Informazione di consulenza per i pazienti.....	30
8. Contenuto .....	30
9. Manuale dell'operatore .....	30
10. Esclusione di garanzia e limitazione di riparazioni.....	32

Queste istruzioni sono rivolte a tutto il personale che maneggerà lo „Yukon® Chrome PC”, stent premontato, e devono essere lette attentamente prima dell'uso del prodotto!



## Etichetta del prodotto – Descrizione dei simboli



Lunghezza nominale dello stent



Limite di temperatura



Pressione di scoppio nominale



Diametro nominale dello stent



Numero catalogo



Pressione nominale



Marchio CE



Codice lotto



Produttore



RM-condizionale



Data di produzione



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare



Tenere al riparo della luce solare



Tenere asciutto



Sterilizzare con ossido di etilene

## 1. Descrizione del prodotto

Il sistema di stent coronarico **Yukon Chrome PC** a rilascio di sirolimus è un prodotto combinato di due componenti regolati: Un apparecchio (sistema stent) e un prodotto farmaceutico (una formulazione di sirolimus in resomer – R202S).

### 1.1 Descrizione delle componenti dell'apparecchio

I componenti dell'apparecchio consistono in un sistema a rilascio stent. Le caratteristiche fisiche dell'apparecchio vengono mostrate qui di seguito:

Marchio	Yukon Chrome PC Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Lunghezze disponibili degli stent non espansi (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diametri disponibili dello stent (mm):	2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0
Materiale dello stent:	Lega cromo-cobalto, taglio laser da tubatura senza soluzione di continuità in un modello a serpentina rivestito con una combinazione di polimero biodegradabile e sirolimus.
Spessore della struttura:	design 68 µm / 79 µm / SV/ MV
farmaco	Sirolimus
Scorcio nominale dello stent:	Nessuno
Lunghezza utilizzabile del sistema di rilascio:	143 cm
Sistema di rilascio aperture adattatore Y:	Aperture accesso singolo verso lumen gonfiamento/sgonfiamento. Un'apertura d'uscita con filo guida si trova a 25 cm... 29 cm dall'estremità. Disegnato per filo guida 0.014" (0.36 mm)
Stent rilascio palloncino	Palloncino in poliamide nominalmente uguale allo stent. stent montato lunghezza e posizione definita da evidenziatori radio opachi prossimali e distali dallo stent.
Pressione gonfiamento palloncino	Pressione gonfiamento nominale: 1100 kPa ( bar) Pressione valutata di scoppio: 1600 kPa (16 bar)
Diametro interno del catetere di guida	5 F (0.065" ID) per tutti i diametri
Diametro esterno asse catetere	1.9F prossimale, 2.7F distale
Filo guida	0,014 pollici

### 1.2 Descrizione dei componenti del farmaco

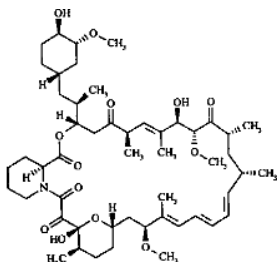
Una breve descrizione del farmaco e della classe terapeutica alla quale appartiene.

#### 1.2.1 Sirolimus

Classe farmacologica: Lattone macrociclico

Classe terapeutica: Immunosoppressore

Rischio in gravidanza: Categoria C



(3*S*, 6*R*, 7*E*, 9*R*, 10*R*, 14*S*, 15*E*, 17*E*, 19*E*, 21*S*, 23*S*, 26*R*, 27*R*, 34*aS*)-9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34*a*-esadecaidro-9, 27-diidrossi-3-[[[(1*R*)-2-[(1*S*, 3*R*, 4*R*)-4-idrossi-3-meticicloesile]-1-metile-10, 21-dimetossi]6, 8, 12, 14, 20, 26-esametil-23, 27-epossi-3*H*-fido[2, 1-*c*][1, 4]oxazacyclohentacontine-1, 5, 11, 28, 29(4*H*, 6*H*, 31*H*)-pentone]



Denominazione comune internazionale: rapamicina (sirolimus)

Denominazione nazionale appr ovata: Sirolimus

Formula molecolare:  $C_{51}H_{79}NO_{13}$

Peso molecolare: 914.19 g/mol

Il sirolimus è una polvere cristallina bianca, altamente lipofila, insolubile in acqua, moderatamente solubile in metanolo, altamente solubile in diclorometano.

### 1.2.1.2 Yukon Chrome PC:

#### Dosaggi nominali di sirolimus per le varie lunghezze

**Yukon Chrome PC** lo stent coronarico a rilascio di farmaco ha come ingrediente farmaceutico attivo il sirolimus che rilascia dalla matrice in resomer 202S. L'ingrediente attivo cioè il sirolimus che è caricabile per singolo stent è fornito nella tabella sottostante:

Numero di referenza	Nominale non espanso Stent Lunghezza (mm)	Diametro nominale dello stent alla PN (pressione nominale) (mm)	Nominale Sirolimus contenuto ( $\mu$ g)	Numero di referenza	Nominale non espanso Stent Lunghezza (mm)	Diametro nominale dello stent alla PN (pressione nominale) (mm)	Nominale Sirolimus contenuto ( $\mu$ g)
T-CMG2008PC	8	2.0	100	T-CMG2521PC	21	2.5	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.5	100	T-CMG3021PC	21	3.0	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.5	263
T-CMG3008PC	8	3.0	100	T-CMG4021PC	21	4.0	263
T-CMG3508PC	8	3.5	100	T-CMG2024PC	24	2.0	300
T-CMG4008PC	8	4.0	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.0	150	T-CMG2524PC	24	2.5	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.5	150	T-CMG3024PC	24	3.0	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.5	300
T-CMG3012PC	12	3.0	150	T-CMG4024PC	24	4.0	300
T-CMG3512PC	12	3.5	150	T-CMG2028PC	28	2.0	350
T-CMG4012PC	12	4.0	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.0	200	T-CMG2528PC	28	2.5	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.5	200	T-CMG3028PC	28	3.0	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.5	350
T-CMG3016PC	16	3.0	200	T-CMG4028PC	28	4.0	350
T-CMG3516PC	16	3.5	200	T-CMG2032PC	32	2.0	400
T-CMG4016PC	16	4.0	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.0	225	T-CMG2532PC	32	2.5	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.5	225	T-CMG3032PC	32	3.0	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.5	400
T-CMG3018PC	18	3.0	225	T-CMG4032PC	32	4.0	400
T-CMG3518PC	18	3.5	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.0	225	T-CMG3040PC	40	3.0	500
T-CMG2021PC	21	2.0	263	T-CMG3540PC	40	3.5	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.0	500

## 1.2.2 Meccanismo d'azione

E' noto come il sirolimus inibisca l'attivazione dei linfociti T e agevoli la proliferazione di cellule muscolari e endoteliali in risposta a fattori di stimolazione di crescita e citochine. Nelle cellule il sirolimus si connette all'immunofilina, una proteina-12 legante FK (FKBP-12). Il complesso FKBP12 sirolimus si connette e inibisce l'attivazione del target della rapamicina nei mammiferi (mTOR) portando ad un'inibizione della progressione del ciclo cellulare dalla fase G1 a quella S.

## 2. Indicazioni

The **Yukon Chrome PC** stent a rilascio di farmaco è indicato per migliorare il diametro liminale e ridurre la stenosi recidiva per il trattamento delle lesioni delle arterie coronariche in arterie coronariche native dai 2.0 mm ai 4.0 mm.

Sistema di stent coronarico a eluizione di cromo-cobalto Sirolimus **Yukon Chrome PC** è indicato per l'impianto cronico intraluminale in coronarie stenotiche o innesto di bypass aortocoronarico al fine di ottenere la pervietà del vaso sanguigno in seguito a ostruzione acuta o subacuta di una coronaria. Inoltre è indicato per la ristenosi o la dissezione arteriosa in seguito a una procedura di angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA). I pazienti per cui si prende in considerazione l'impianto di uno stent dovrebbero essere candidati accettabili per l'angioplastica coronarica con palloncino.

## 3. Controindicazioni

L'impiego del sistema di stent coronarico a eluizione di sirolimus **Yukon Chrome PC** è controindicato nei seguenti tipi di pazienti:

- Pazienti con una controindicazione dovuta a una terapia antiaggregante/anticoagulante.
- Pazienti per i quali le procedure di bypass aortocoronarico sono controindicate.
- Pazienti con imminente formazione di trombi.
- Pazienti con aterosclerosi prossimale e/o tortuosità significativa dei vasi sanguigni in cui l'accesso del filo guida e un adeguato supporto per la guida del catetere sono proibitivi.
- Spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa.
- Pazienti con malattia non protetta della coronaria principale sinistra.
- Lesione target distale a stent impiantati in precedenza.
- Lesioni che non possono essere pre-dilatate efficacemente.
- Pazienti con una lesione che si ritiene prevenga il gonfiamento completo di un palloncino per angioplastica.
- Ipersensibilità nota a sirolimus o ai suoi derivati.
- Ipersensibilità nota all'acido polilattico PLA (i polimeri potrebbero potenziare le reazioni infiammatorie e la risposta protrombotica).
- Allergia nota allergiche lega cromo-cobalto.
- Pazienti in cui sono controindicati i trattamenti farmaceutici necessari.
- Reazione allergica grave a mezzo di contrasto, stent e/o materiale del sistema di rilascio e/o al trattamento farmaceutico necessario (ad es. aspirina).
- Donne incinta e donne in età fertile.

## 4. Avvertenza

- Si prega di verificare che la confezione interna non sia stata aperta né danneggiata dato che ciò potrebbe indicare che la barriera sterile è stata compromessa.
- E' necessaria l'attenta valutazione del paziente dato che l'uso del dispositivo porta con sé il rischio di trombosi acuta, complicazioni vascolari e/o episodi di sanguinamento.
- Le persone allergiche lega cromo-cobalto o al sirolimus possono soffrire di una reazione allergica dovuta a questo impianto.
- Non usare il palloncino a rilascio di farmaco prima di aver impiantato uno stent a rilascio di farmaco.
- In caso di condizioni/malattie gravi pre-esistenti (ad es. insufficienza renale) o di paziente non collaborativo, il chirurgo dovrebbe considerare e valutare i rischi aggiuntivi per il paziente prima di usare il prodotto.

## 5. Precauzioni

### 5.1 Precauzioni generali

1. Lo stent a rilascio di sirolimus **Yukon Chrome PC** non dovrebbe essere esposto a nessuna manipolazione diretta o contatto con liquidi prima della preparazione e rilascio dato che il rivestimento può essere suscettibile di danno e rilascio di farmaco in modo prematuro.
2. solo i medici che hanno ricevuto un training adeguato dovrebbero poter impiantare lo stent.
3. L'impianto dello stent dovrebbe avvenire solo in ospedali in cui la chirurgia d'urgenza di bypass coronarico può essere prontamente realizzata.
4. Il bloccaggio susseguente può necessitare una ripetuta dilatazione del segmento arterioso contenente lo stent. Il risultato a lungo termine che segue la ripetizione degli stent endotelializzati non è ben definito.

## 5.2 Uso di stent multipli

L'estensione dell'esposizione al farmaco e al polimero è direttamente legata al numero di stent impiantati. L'utilizzo di più di due stent **Yukon Chrome PC** non è stato completamente valutato. L'utilizzo di più di due stent **Yukon Chrome PC** avrà come effetto una maggior somministrazione di farmaco. Se più stent sono necessari, risultando così un contatto stent a stent, i materiali dello stent dovrebbero avere la stessa composizione per evitare la possibilità di corrosione difforme del metallo.

## 5.3 Brachiterapia

La sicurezza e l'efficacia dello stent **Yukon Chrome PC** in pazienti con precedente brachiterapia della lesione target non è stata stabilita. La sicurezza e l'efficacia della brachiterapia nel trattamento della in-stent restenosi nello stent **Yukon Chrome PC** non è stato stabilito.

## 5.4 L'utilizzo in connessione ad altre procedure

La sicurezza e efficacia dell'utilizzo di apparecchi meccanici di aterectomia (cateteri direzionali d'aterectomia, cateteri d'aterectomia rotatori) o cateteri laser d'angioplastica in connessione con l'impianto dello stent **Yukon Chrome PC** non sono state stabilite.

## 5.5 Uso in individui particolari

### 5.5.1 Gravidanza:

Non vi sono studi adeguati e ben controllati su donne in stato di gravidanza o uomini intenzionati ad avere dei figli. Livelli sistematici di sirolimus non sono stati dimostrati in alcuna prova clinica né preclinica con lo stent **Yukon Chrome PC**. Una contraccettione efficace dovrebbe essere iniziata prima dell'impianto di uno stent **Yukon Chrome PC** e per 12 settimane dopo l'impianto. Lo stent Yukon choice PC dovrebbe essere usato durante la gravidanza solo se il beneficio potenziale supera il rischio potenziale per l'embrione o feto.

### 5.5.2 Uso durante l'allattamento

Dovrebbe venire presa la decisione o di interrompere l'allattamento o di impiantare lo stent tenuto conto dell'importanza dello stent per la madre.

Vi sono tracce di sirolimus nel latte di ratti in allattamento. Non si conosce se il sirolimus sia secreto nel latte umano. The pharmacokinetic and safety profiles of sirolimus in infants are not known. I profili farmacocinetici e di sicurezza del sirolimus nei bambini non sono conosciuti. Dato che molti farmaci vengono secreti nel latte umano e dato il potenziale di reazioni negative da sirolimus nei neonati allattati dovrebbe essere presa una decisione sul se interrompere l'allattamento o impiantare lo stent alla madre.

### 5.5.3 Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia dello stent **Yukon Chrome PC** in pazienti pediatrici non è stata stabilita.

### 5.5.4 Uso geriatrico

Studi clinici dello stent Yukon choice PC non hanno rilevato che pazienti d'età pari a 65 anni o più differenti se comparati a pazienti più giovani rispetto alla sicurezza e efficacia.

## 5.6 Caratteristiche lesione/vaso

La sicurezza e efficacia dello stent coronarico **Yukon Chrome PC** a rilascio di sirolimus non è stata stabilita in pazienti del seguente tipo:

1. Pazienti con trombo venoso nel sito di lesione.
2. Pazienti con riferimento di diametro di vaso d'arteria coronarica < 2.0 mm or >4.0 mm.
3. Pazienti con lesioni localizzate nell'arteria coronarica sinistra, lesioni ostiali o lesioni localizzate in una biforcazione.
4. I pazienti con patologia diffusa o scarso stravaso distale alle lesioni identificate.
5. I pazienti con vasi tortuosi nella regione dell'ostruzione o in prossimità della lesione.
6. I pazienti con infarto del miocardio acuto in cui vi è evidenza di trombo o scarso flusso.

**In generale, per l'impianto di stent a eluizione di farmaci in lesioni diverse e contesti clinici diversi, vanno tenute presenti le più recenti linee guida, come ad es. le linee guida ESC del 2018 per la rivascularizzazione miocardica.**

## 5.7 Interazione di farmaci

Dovrebbe essere prestata attenzione al potenziale d'interazione di farmaci quando si decide d'impiantare lo stent **Yukon Chrome PC** in un paziente che assume un farmaco che potrebbe interagire con il sirolimus o quando si decide di iniziare una terapia con un tale farmaco in un paziente a cui sia stato recentemente impiantato lo stent **Yukon Chrome PC**. L'interazione del farmaco è difficilmente distinguibile.

## 5.8 Risonanza magnetica per immagini (RMI) – Migrazione dello stent

Esami non clinici hanno dimostrato che lo stent coronarico **Yukon Chrome PC**, in configurazione singola di fino a 40 mm (nominale), è condizionale alla RM. Un paziente con uno stent coronarico **Yukon Chrome PC** può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza subito dopo l'impianto dello stent, purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico di 3 Tesla, 1,5 Tesla o meno

Campo gradiente spaziale di 10 T/m o meno

Massimo tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) medio total body di 2,0 W/kg (solo in modalità d'uso standard) per 15 minuti di scansione o meno. Lo stent coronarico **Yukon Chrome PC** non dovrebbe migrare in questo ambiente di RMI.

Il riscaldamento dello stent è stato ricavato confrontando l'aumento della temperatura in vitro non clinico in uno scanner RM da 3 Tesla e in uno da 1,5 Tesla ai tassi di assorbimento specifico locali (SAR). Sono stati eseguiti test nello scanner RM da 3 Tesla Skyra (Siemens (Erlangen, Germania) Software: Numaris/4D13C) e nello scanner RM da 1,5 Tesla Vision (Siemens (Erlangen, Germania), Software: Numaris/4, A35). È quindi stato calcolato il SAR medio total body massimo. A una lunghezza di fino a 41 mm, un singolo stent ha prodotto un aumento locale massimo non clinico della temperatura di 3,0 K a un SAR medio total body massimo di 2,0 W/kg (modalità d'uso standard) per 15 minuti. Questi calcoli non prendono in considerazione gli effetti di raffreddamento del flusso ematico.

Non sono stati eseguiti test non clinici a potenze superiori a 3 tesla per valutare la migrazione o il riscaldamento dello stent. Sono stati eseguiti test non clinici con un unico stent. Gli effetti prodotti da stent sovrapposti o da stent con la struttura fratturata, soprattutto relativi al riscaldamento nell'ambiente della RMI, non sono stati esaminati e potrebbero essere significativamente più elevati.

Come dimostrato in test non clinici, è possibile che, nella scansione con lo stent coronarico **Yukon Chrome PC**, sia presente un artefatto nell'immagine. La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al sito dello stent. Pertanto potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di RM per la presenza di stent coronarici **Yukon Chrome PC**.

## 5.9 Precauzioni nella manipolazione dello stent

1. Solo per uso singolo non sterilizzare né riutilizzare tale apparecchio. Verificare la data "utilizzare prima del" sulla targhetta del prodotto.
2. Non rimuovere lo stent dal palloncino di fornitura dato che la rimozione può danneggiare lo stent e/o portare all'embolizzazione dello stent. Il sistema dello stent è concepito per fungere come un sistema.
3. Non indurre il vuoto al sistema di consegna prima di aver raggiunto la lesione target.
4. Una cura particolare deve essere posta nel non maneggiare né distruggere in qualsiasi modo lo stent sul palloncino. Ciò è particolarmente importante durante la rimozione del sistema stent dall'impacchettamento, disposizione sul filo guida e avanzamento tramite l'adattatore rotante valvola emostatica e centro guida del catetere.
5. Non "rotare" lo stent montato con le dita dato che questa azione potrebbe allentare lo stent dal palloncino di consegna e potrebbe danneggiare la superficie.
6. Usare solo il supporto di gonfiatura appropriato per il palloncino. Non utilizzare aria né alcun mezzo gassoso per gonfiare il palloncino dato che ciò può causare un'espansione impari e difficoltà nell'apertura dello stent.
7. In caso in cui lo stent **Yukon Chrome PC** non venga aperto seguire le procedure di ritorno e evitare di maneggiare lo stent con le mani.

## 5.10 Precauzioni di posizionamento dello stent

- Non preparare né pre gonfiare il palloncino prima dell'apertura dello stent diversamente da come indicato.
- Quando si trattano delle lesioni multiple la lesione distale dovrebbe essere inizialmente raggiunta dallo stent e di seguito la lesione prossimale. Raggiungere con lo stent in quest'ordine ovvia al bisogno di incrociare lo stent prossimale in posizione dello stent distale e riduce le possibilità di rimuovere lo stent prossimale. L'impianto di uno stent può portare alla dissezione del vaso distale e/o prossimale allo stent e può causare la chiusura acuta del vaso che abbisogna di intervento aggiuntivo (CABG in seguito a dilatazione, collocamento di stent aggiuntivi o altro). Non espandere lo stent se questo non è posizionato appropriatamente nel vaso (vedi 5.11 precauzioni di rimozione del sistema stent). Il posizionamento di uno stent ha il potenziale di compromettere la pervietà dei vasi laterali. Il vaso dovrebbe essere pre dilatato con un palloncino di taglia appropriata.
- La pressione del palloncino dovrebbe essere monitorata durante la gonfiatura. Non superare la pressione di scoppio valutata nella linguetta di prodotto. L'uso di una pressione più alta di quella specificata nella targhetta può risultare in una rottura del palloncino con possibile danno interno e dissezione.
- Non cercare di tirare indietro uno stent non espanso attraverso il catetere guida dato che potrebbe verificarsi il distacco dello stent dal palloncino. Rimuovere come unità singola secondo le istruzioni contenute in 5.11 (Precauzioni di rimozione sistema/stent).

- Uno stent non espanso dovrebbe essere introdotto nell'arteria coronarica solo una volta. Uno stent non espanso non dovrebbe essere di conseguenza mosso in dentro e in fuori attraverso il termine distale del catetere guida dato possono avvenire danni allo stent o il distacco dello stent dal palloncino.
- I metodi di recupero dello stent (uso di fili aggiuntivi, lacci e/o forcipi possono portare ad un trauma ulteriore alla vascolarizzazione coronarica e/o al sito di accesso vascolare. Le complicazioni possono includere il sanguinamento, gli ematomi e gli pseudoaneurisma.

## 5.11 Precauzioni di rimozione dello stent/sistema

- Qualora si dovesse verificare una resistenza inusuale in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di consegna post impianto stent l'intero sistema va rimosso come unità singola.
- Non cercare di tirare indietro uno stent non espanso attraverso il catetere guida mentre è impegnato nell'arteria coronarica dato che si può verificare il danno allo stent o il distacco dal palloncino.

### Quando si rimuove il sistema di rilascio come unità singola

- NON ritrarre il sistema di rilascio nel catetere guida.
- Posizionare il marker prossimale del palloncino solo distalmente alla punta del catetere guida.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia coronarica per quanto riguarda la modalità distale in modo più sicuro possibile.
- serrare la valvola emostatica per assicurare il sistema di rilascio al catetere guida; in seguito rimuovere il catetere guida, filo guida e il sistema di rilascio come unità singola.

Una mancanza nell'esecuzione di queste procedure e/o l'applicazione di forza eccessiva nel sistema di consegna può potenzialmente risultare in perdita o danno allo stent e/o a componenti del sistema di consegna.

E' necessario trattenere la posizione del filo guida per l'accesso susseguente all'arteria/lesione, lasciare in posizione il filo guida e rimuovere tutti gli altri componenti di sistema.

## 5.12 Precauzioni post impianto

- Deve essere posta una grande cura quando si interseca uno stent nuovamente aperto con un filo guida coronarico o catetere del palloncino per evitare di distruggere la geometria dello stent e il rivestimento dello stent.
- Prescrivere una terapia antiaggregante per un periodo di 6 mesi per ridurre il rischio di trombosi da stent e attenersi alle linee guida più recenti per la terapia antiaggregante, come ad es. le linee guida dell'ESC 2018.

## 6. Reazioni avverse

### 6.1 Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che potrebbero essere associati all'impiego di uno stent coronarico comprendono, non limitatamente a, quanto segue:

- Chiusura improvvisa dello stent
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica oppure al mezzo di contrasto
- Angina
- Aneurisma
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare (FV) e la tachicardia ventricolare (TV)
- Perforazione arteriosa
- Rottura arteriosa
- Fistola artero-venosa
- Complicanze di natura emorragica
- Bradicardia
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Spasmo coronarico
- Embolia coronarica o dello stent
- Trombosi coronarica o dello stent
- Decesso
- Dissezione di un'arteria coronaria
- Reazioni farmacologiche ad agenti antiaggreganti / agenti anticoagulanti / mezzo di contrasto
- Emboli distali (emboli di aria, tessuto o trombotici)
- Intervento di bypass coronarico d'urgenza o non emergente
- Chirurgia
- Complicanze nel sito d'ingresso
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emorragia richiedente trasfusione

- Ipotensione / Ipertensione
- Infezione
- Infezione e/o dolore presso il sito d'accesso
- Lesione a un'arteria coronaria
- Ischemia
- Nausea e vomito
- Palpitazioni
- Perforazione o rottura
- Effusione pericardica
- Pseudoaneurisma femorale
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria
- Ristenosi del segmento con stent impiantato
- Disturbi aritmici
- Shock/Edema polmonare
- Spasmo
- Ictus/accidente cerebrovascolare/TIA
- Occlusione completa dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Complicanze vascolari che potrebbero richiedere la riparazione del vaso
- Fibrillazione ventricolare

Potenziali eventi avversi non affrontati in precedenza che potrebbero essere caratteristici del rivestimento farmacologico con sirolimus:

- Reazioni allergiche/immunitarie al farmaco o al rivestimento dello stent
- Alopecia
- Anemia
- Trasfusione di derivati ematici
- Sintomi gastrointestinali
- Discrasia ematologica (compresa leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Variazioni degli enzimi epatici
- Variazioni istologiche della parete vascolare tra cui infiammazione, danno o necrosi cellulare
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatia periferica

## 7. Informazione di consulenza per i pazienti

Medici deve considerare quanto segue nel consigliare il paziente in merito a questo prodotto:

- Discutere i rischi associati all'impianto dello stent
- Discutere i rischi associati ad un impianto a rilascio di sirolimus
- Discutere le questioni rischi/benefici per il paziente in particolare
- Discutere l'alterazione allo stile di vita corrente immediatamente di seguito alla procedura e sul lungo termine.

## 8. Contenuto

- Imballo: Uno (1) Yukon Chrome PC Sistema cromo-cobalto a rilascio di sirolimus.
- Sterile: Questo dispositivo è sterilizzato con ETO, non piretogeno.
- Non utilizzare se l'impacchettamento è aperto o danneggiato.
- Immagazzinamento: Tenere in un posto fresco e asciutto ad una temperatura tra gli 8°C to 25°C.

## 9. Manuale dell'operatore

### 9.1 Accesso all'impacchettamento contenente il sistema sterile rilascio dello stent

- Strappare il sacchetto della pellicola esterna per estrarre il secondo sacchetto interno.  
Nota bene: Non far cadere né passare il sacchetto interno nel campo sterile.
- Rimuovere il sacchetto interno dal sacchetto esterno.
- Togliere il sacchetto interno usando una tecnica asettica per ottenere prodotto sterile.

### 9.2 Ispezione prima dell'uso

Non usare in caso vi siano danni all'impacchettamento. Prima di usare il sistema stent **Yukon Chrome PC** rimuovere attentamente il sistema dall'impacchettamento e ispezionare contro piegature, attorcigliamenti e altri danni. Verificare che lo stent sia posizionato tra i marcatori radiopachi.

## 9.3 Materiali necessari

Material
<ul style="list-style-type: none"><li>• Guaina introduttrice compatibile con il catetere guida</li><li>• Catetere guida femorale o brachiale dalle dimensioni e configurazione adeguate all'arteria coronaria (tra 5 F e 9 F).</li><li>• Valvola emostatica</li><li>• Mezzo di contrasto al 60% diluito in rapporto 1:1 con fisiologica eparinnizzata</li><li>• Siringa Luer-Lock da 10 - 20 ml (opzionale)</li><li>• Dispositivo di gonfiaggio con manometro</li><li>• Filo guida da 0,014" (0,36 mm)</li><li>• Introduttore del filo guida (opzionale)</li><li>• Dispositivo di torsione per il filo guida (opzionale)</li></ul>

## 9.4 Preparazione

### 9.4.1 Flussaggio del lume del filo guida

Passo	Azione
1.	Preparare il dispositivo di gonfiaggio in base alle istruzioni del produttore con mezzo di contrasto diluito.
2.	Preparare il mezzo di contrasto diluito e la soluzione fisiologica sterile.
3.	Riempire una siringa da 10 o 20 cc con 4 cc di mezzo di contrasto.
4.	Estrarre con cautela il sistema di stent dalla confezione sterile servendosi della normale tecnica sterile. Estrarre il sistema stent dal tubo di trasporto. Rimuovere la protezione da trasporto. ATTENZIONE: Non manipolare, toccare né maneggiare lo stent con le dita in quanto ciò potrebbe causare la contaminazione o lo spostamento dello stent dal palloncino di rilascio.
5.	Rimuovere la guaina protettiva dello stent afferrandola all'estremità distale e tirandola delicatamente in direzione distale. Se durante la rimozione della guaina di stent e mandrino si sente una resistenza insolita non utilizzare il prodotto e sostituirlo con uno nuovo.

### 9.4.2 Preparazione del sistema di rilascio

Passo	Azione
1.	Attaccare il dispositivo di gonfiaggio/la siringa al rubinetto di arresto. Attaccare la porta per il gonfiaggio.
2.	Con la punta rivolta verso il basso, orientare il sistema di rilascio in senso verticale.
3.	Aprire il rubinetto di arresto del sistema di rilascio. Esercitare una pressione negativa per 30 secondi. Quindi rilasciare in posizione neutra per consentire al mezzo di contrasto di entrare.
4.	Chiudere il rubinetto di arresto del sistema di rilascio. Far uscire tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/dalla siringa.
5.	Ripetere i passaggi da 3 a 5 fino a quando non è stata espulsa tutta l'aria. Nota: se si nota dell'aria all'interno del catetere, ripetere i passaggi da 3 a 5 di preparazione del palloncino al fine di evitare un'espansione irregolare dello stent.
6.	Se si è utilizzata una siringa, attaccare il dispositivo di gonfiaggio preparato al rubinetto di arresto.
7.	Aprire il rubinetto di arresto verso il sistema di rilascio.
8.	Lasciare su posizione neutra.

## 9.5 Procedura di consegna

Passo	Azione
1.	Preparare il sito d'accesso vascolare secondo la pratica standard.
2.	Predilatatore la lesione con un catetere PTCA.
3.	Mantenere una pressione neutra sull'apparecchio di gonfiatura. Aprire la valvola emostatica rotante più ampiamente possibile.
4.	Rimandare il sistema di consegna nella porzione prossimale del filo guida mentre si mantiene la posizione filo guida attraverso la lesione target.
5.	Avanzare il sistema di rilascio stent attraverso il filo guida alla lesione target. Usare i marcatori del palloncino radiopaco per posizionare lo stent attraverso la lesione; effettuare l'angiografia per confermare la posizione dello stent. NOTA BENE: Se durante la procedura di movimento del sistema di consegna in posizione notate che lo stent si è mosso sul palloncino non aprire lo stent. L'intero sistema dovrebbe venir rimosso come unità singola vedi 5.11 (Precauzioni sistema rimozione/stent per le istruzioni di rimozione del sistema di consegna specifiche).
6.	Chiudere la valvola emostatica rotante. Lo stent è ora pronto per essere aperto.

## 9.6 Procedura d'apertura

Passo	Azione
1.	ATTENZIONE. Riferirsi all'etichetta del prodotto per il diametro dello stent in vitro, pressione di apertura e RBP. Aprire lo stent facendo lentamente pressione sul sistema in incrementi 2 bar ogni 5 secondi fino a che lo stent è completamente espanso. Mantenere la pressione per 45 secondi dopo la gonfiatura dello stent. Se necessario il palloncino può essere ripressurizzato o ulteriormente pressurizzato per assicurare la completa applicazione dello stent alla parete arteriosa. Non eccedere RPB.
2.	Aprire il palloncino tirando negativamente sull'apparecchio di gonfiatura per 30 secondi.
3.	Per la rimozione attendere che il palloncino sia completamente evacuato.

## 9.7 Procedura di rimozione

Passo	Azione
1.	Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
2.	Aprire completamente ruotando la valvola emostatica
3.	Mentre si mantiene la posizione del filo guida e la pressione negativa sull'apparecchio di gonfiatura ritirare il sistema di rilascio.
	NOTA BENE: Qualora si dovesse verificare una resistenza inusuale in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio post impianto stent, l'intero sistema dovrebbe venir rimosso come unità singola. Vedi le precauzioni - sistema/stent 5.11 istruzioni per precauzioni di rimozione per sistema di rilascio specifico.
4.	Chiudere la valvola emostatica ruotante.
5.	Ripeter l'angiografia per valutare l'area dello stent. Se necessario, dilatazione postuma all'interno dello stent. La gonfiatura del palloncino dovrebbe incorporare la taglia del palloncino quanto più possibile in modo corrispondente al vaso.
6.	Il diametro finale dello stent dovrebbe corrispondere al vaso di riferimento. ASSICURARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO
7.	Smaltire il sistema di montaggio e di rilascio come rifiuto biomedico (rischio biologico) incenerirlo e poi trasferire al reparto di smaltimento rifiuti biomedici o ai terzi.

## 10. Esclusione di garanzia e limitazione di riparazioni

Non vi è alcuna garanzia espressa o implicita incluso senza limitazioni qualsiasi garanzia implicita e altre garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare sul /sui prodotto/i Translumina GmbH descritti nella presente pubblicazione. Translumina GmbH non è in nessuna circostanza responsabile per qualsiasi danno diretto incidentale né consequenziale diverso che quelli espressamente previsti dalla legge specifica. Nessuno ha l'autorità di vincolare Translumina GmbH ad alcuna rappresentazione o garanzia tranne che come specificatamente esposto qui.

Specifiche o descrizioni nel materiale stampato di Translumina GmbH, incluso la presente pubblicazione, sono da intendersi unicamente per descrivere in modo generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia espressa. Translumina GmbH non è responsabile per alcun danno diretto, incidentale o derivante dal riutilizzo del prodotto.

Prodotto da:

**translumina GmbH** 

Neue Rottenburger Strasse 50  
D-72379 Hechingen  
Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0  
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80  
E-mail: info@translumina.de  
Internet: www.translumina.de

© 2020 translumina GmbH  
Tutti i diritti sono riservati

© YUKON® e translumina® sono marchi registrati della translumina GmbH



RW10561  
Rev. 03, 2020-02



## Contenido

1. Descripción del producto .....	34
2. Indicaciones.....	36
3. Contraindicaciones .....	36
4. Advertencia .....	36
5. Precauciones .....	36
6. Efectos adversos .....	39
7. Información de asesoramiento al paciente .....	40
8. Embalaje .....	40
9. Manual del operador .....	40
10. Renuncia de garantía y limitación de recursos .....	42

¡Estas instrucciones están destinadas a todos los usuarios que manipulen el Stent System „Yukon® Chrome PC”, Sistema de stent premontado. Léase las instrucciones detalladamente antes de su uso!



## Etiqueta del producto – Descripción de los símbolos

	Longitud nominal del stent		Límite de temperatura
	Presión de ruptura nominal		Diámetro nominal del stent
	Número de catálogo		Presión nominal
	Marcado CE		Número de lote
	Fabricante		Compatible con RM
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución
	No reutilizar		No utilizar si el embalaje está deteriorado
	No esterilizar de nuevo		Mantenerlo alejado de la radiación solar
	Mantenerlo seco		Esterilizado mediante óxido de etileno

# 1. Descripción del producto

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus **Yukon Chrome PC** es un producto combinado que consta de dos componentes regulados: Un dispositivo (sistema de stent) y un fármaco (fórmula de Sirolimus en Resomer – R202S).

## 1.1 Descripción del componente del dispositivo

Los componentes del dispositivo constan de un stent montado en un sistema de suministro de stent. A continuación se muestran las características físicas de los componentes del dispositivo:

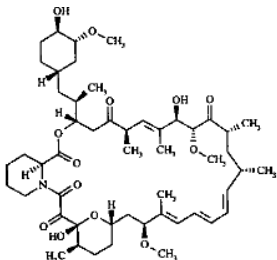
Nombre comercial	Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus Yukon Chrome PC
Longitudes de stent disponibles, no expandido (mm):	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diámetros de stent disponibles (mm):	2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0
Material del stent:	Aleación de cromo cobalto, corte láser de tubo sin costuras en forma de serpentina recubierto con un polímero biodegradable y una combinación Sirolimus.
Grosor del puntal:	68 µm / 79 µm / SV / MV diseño
Medicamento	Sirolimus
Escorzo nominal de stent:	ninguno
Longitud útil del sistema de suministro:	143 cm
Sistema de entrega, puertos de adaptador Y:	Puerto de acceso individual al lumen de inflación/deflación. El puerto de salida del cable guía se encuentra a 25 cm ... 29 cm de la punta. Diseñado para un cable guía 0,014" (0,36 mm)
Globo de suministro de stent	Globo de poliamida, nominalmente igual al stent. Stent montado la longitud y la ubicación son definidos por los marcadores radio-pacos próximos y distantes al stent.
Presión de inflado del globo	Presión de inflado nominal: 1100 kPa (11 bar) Presión de estallido nominal: 1600 kPa (16 bar)
Diámetro interior del catéter guía	5 F (0,065" ID) para todos los diámetros
Diámetro exterior del eje del catéter	1,9F proximal, 2,7F distal
Cable guía	0,014 pulgadas

## 1.2 Descripción del componente de medicación

Una breve descripción del medicamento y la clase terapéutica a la que pertenece.

### 1.2.1 Sirolimus

- Clase farmacológica: lactona macrocíclica
- Clase terapéutica: inmunosupresor
- Riesgo en el embarazo: categoría C



(3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 14S, 15E, 17E, 19E, 21S, 23S, 26R, 27R, 34aS) - 9, 10, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-hexadecahydro-9, 27-dihydroxy-3-[[[(1R)-2-[[[1S, 3R, 4R]-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methyl]-10, 21-dimethoxy-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexamethyl-23, 27-epoxy-3H-pyrido[2, 1-c][1, 4]oxazacyclohentacontine-1, 5, 11, 28, 29(4H, 6H, 31H)-pentone]

Denominación común internacional: Rapamycin (Sirolimus)

Nombre aprobado a nivel nacional: Sirolimus

Fórmula molecular:  $C_{51}H_{79}NO_{13}$

Peso molecular: 914,19 g/mol

Sirolimus es un polvo cristalino blancuzco, altamente lipofílico, insoluble en agua, escasamente soluble en metanol, pero muy soluble en diclorometano.

### 1.2.1.2 Yukon Chrome PC

#### Dosificaciones nominales de Sirolimus según varias longitudes

El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus **Yukon Chrome PC** incluye Sirolimus como ingrediente activo farmacéutico desde la matriz de Resomer 202S. En la tabla inferior se indica el ingrediente activo Sirolimus que se carga en el stent:

Ref.	Nominal no expandido Stent Longitud (mm)	Diámetro nominal del stent a la presión nominal (mm)	Nominal Sirolimus contenido (µg)	Ref.	Nominal no expandido Stent Longitud (mm)	Diámetro nominal del stent a la presión nominal (mm)	Nominal Sirolimus contenido (µg)
T-CMG2008PC	8	2.0	100	T-CMG2521PC	21	2.5	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.5	100	T-CMG3021PC	21	3.0	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.5	263
T-CMG3008PC	8	3.0	100	T-CMG4021PC	21	4.0	263
T-CMG3508PC	8	3.5	100	T-CMG2024PC	24	2.0	300
T-CMG4008PC	8	4.0	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.0	150	T-CMG2524PC	24	2.5	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.5	150	T-CMG3024PC	24	3.0	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.5	300
T-CMG3012PC	12	3.0	150	T-CMG4024PC	24	4.0	300
T-CMG3512PC	12	3.5	150	T-CMG2028PC	28	2.0	350
T-CMG4012PC	12	4.0	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.0	200	T-CMG2528PC	28	2.5	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.5	200	T-CMG3028PC	28	3.0	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.5	350
T-CMG3016PC	16	3.0	200	T-CMG4028PC	28	4.0	350
T-CMG3516PC	16	3.5	200	T-CMG2032PC	32	2.0	400
T-CMG4016PC	16	4.0	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.0	225	T-CMG2532PC	32	2.5	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.5	225	T-CMG3032PC	32	3.0	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.5	400
T-CMG3018PC	18	3.0	225	T-CMG4032PC	32	4.0	400
T-CMG3518PC	18	3.5	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.0	225	T-CMG3040PC	40	3.0	500
T-CMG2021PC	21	2.0	263	T-CMG3540PC	40	3.5	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.0	500

### 1.2.2 Mecanismo de acción

Es sabido que Sirolimus inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación de células endoteliales y músculo liso en respuesta a la citoquinas y la estimulación del factor de crecimiento. En las células, Sirolimus se une a la

---

inmunofilina proteína captadora FK-12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la activación de la diana de rapamicina en células de mamífero (mTOR), lo cual conlleva la inhibición de la progresión del ciclo celular de la fase G1 a la fase S.

## 2. Indicaciones

El sistema de stent coronario liberador de fármaco Sirolimus **Yukon Chrome PC** está indicado para mejorar el diámetro luminal y reducir la restenosis para el tratamiento de las lesiones de las arterias coronarias en las arterias coronarias principales en un rango de 2,0 mm a 4,0 mm.

Sistema de stents coronarios de cromo cobalto liberadores de Sirolimus **Yukon Chrome PC** está indicado para la colocación crónica intraluminal en la arteria coronaria estenosada o los injertos de bypass aortocoronario para obtener permeabilidad en los vasos tras una obstrucción aguda o subaguda de la arteria coronaria. También está indicado para la restenosis de disección arterial tras un procedimiento de PTCA. Los pacientes que optan a la implantación del stent podrían ser candidatos aptos para una angioplastia coronaria con balón.

## 3. Contraindicaciones

El uso del stent coronario liberador de sirolimus Yukon® Chrome PC está contraindicado en los siguientes tipos de paciente:

- Pacientes en los cuales está contraindicada una terapia antiplaquetaria/anticoagulante.
- Pacientes en los cuales están contraindicados los procedimientos de bypass aortocoronario.
- Pacientes con formación inminente de trombos.
- Pacientes con aterosclerosis proximal y/o tortuosidad vascular en los cuales está vedado el acceso por sonda guía y el soporte adecuado por catéter guía.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
- Pacientes con enfermedad vascular coronaria izquierda no protegida.
- Lesión diana distal respecto a los stents colocados previamente.
- Lesiones que no se pueden predilatar con éxito.
- Pacientes propensos a lesiones que impidan el inflado completo de un balón de angioplastia.
- Hipersensibilidad conocida a sirolimus o a sus derivados.
- Hipersensibilidad conocida a los poliácidos lácticos PLA (polímeros que podrían potenciar las reacciones inflamatorias y la respuesta protrombótica).
- Alergia conocida aleación de cromo cobalto.
- Pacientes en los cuales están contraindicados los tratamientos farmacéuticos necesarios.
- Reacción alérgica severa al medio de contraste, al stent y/o al material del sistema de suministro y/o al tratamiento farmacológico necesario (por ejemplo, a la aspirina).
- Mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil.

## 4. Advertencia

- Asegúrese de que el paquete interno no ha sido abierto o dañado, puesto que esto puede indicar que se ha roto la barrera estéril.
- Dado que el uso de este dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, eventos hemorrágicos y/o complicaciones vasculares, es necesario seleccionar los pacientes de forma sensata.
- Las personas alérgicas aleación de cromo cobalto o a Sirolimus pueden sufrir una reacción alérgica al implante.
- No emplee el globo liberador de fármaco antes de la implantación del stent liberador de fármaco.
- En caso de que existan enfermedades/afecciones graves (por ejemplo, fallo renal) o en caso de ausencia de colaboración por parte del paciente, el cirujano debería considerar y evaluar los riesgos adicionales para el paciente antes de usar este producto.

## 5. Precauciones

### 5.1 Precauciones generales

1. El stent liberador de Sirolimus **Yukon Chrome PC** no debe estar expuesto a la manipulación directa o entrar en contacto con líquidos antes de la preparación y el suministro, puesto que su recubrimiento podría sufrir daños o la liberación temprana del fármaco.
2. Sólo los médicos que han recibido una formación adecuada deberán llevar a cabo la implantación del stent.
3. La colocación del stent sólo deberá realizarse en hospitales en los que se pueda efectuar inmediatamente una cirugía de bypass de arteria coronaria de emergencia.
4. El bloqueo subsiguiente del stent puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Los resultados a largo plazo de la consiguiente dilatación repetida de los stents endotelializados no están bien caracterizados.

## 5.2 Uso de stents múltiples

La extensión de la exposición del paciente al fármaco y al polímero está relacionada directamente con el número de stents implantados. No se ha evaluado completamente el uso de más de dos stents **Yukon Chrome PC**. El uso de más de dos stents **Yukon Chrome PC** dará lugar a que el paciente reciba mayores cantidades de fármaco. Si se requieren múltiples stents que resultan en un contacto stent a stent, los materiales del stent deben ser de la misma composición para evitar la posibilidad de la corrosión metálica desigual.

## 5.3 Braquiterapia

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia del stent **Yukon Chrome PC** en pacientes con una braquiterapia anterior de la lesión diana. No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de la braquiterapia para tratar la restenosis en stent del stent **Yukon Chrome PC**.

## 5.4 Uso en combinación con otros procedimientos

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del uso de dispositivos de aterectomía mecánica (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia láser en combinación con la implantación del stent **Yukon Chrome PC**.

## 5.5 Uso en poblaciones especiales

### 5.5.1 Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres con intención de tener hijos. Los niveles sistémicos de Sirolimus no han sido demostrados en ensayos preclínicos o ensayos clínicos con el stent **Yukon Chrome PC**. Antes de implantar un stent **Yukon Chrome PC** y durante 12 semanas tras la implantación deberá llevarse a cabo la contracepción efectiva. El stent **Yukon Chrome PC** sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales son superiores al riesgo potencial para el embrión o el feto.

### 5.5.2 Uso durante la lactancia

Deberá decidirse si interrumpir la lactancia o implantar el stent considerando la importancia del stent para la madre. Sirolimus es excretado en trazas en la leche de ratas lactantes. No se sabe si Sirolimus se excreta en la leche materna. No se conocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de Sirolimus en niños lactantes. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna y dado el potencial de reacciones adversas de Sirolimus en niños lactantes, deberá decidirse si interrumpir la lactancia o implantar el stent considerando la importancia que tiene el stent para la madre.

### 5.5.3 Uso pediátrico

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del stent **Yukon Chrome PC** en pacientes pediátricos.

### 5.5.4 Uso geriátrico

Los estudios clínicos del stent **Yukon Chrome PC** no detectaron diferencias relativas a la seguridad y la eficacia en pacientes con edades superiores a los 65 años en comparación con los pacientes más jóvenes.

## 5.6 Lesiones/Características vasculares

No se ha determinado la seguridad y la eficacia del sistema de stent coronario liberador del fármaco Sirolimus **Yukon Chrome PC** en los siguientes grupos de pacientes:

1. Pacientes con trombos vasculares no resueltos en el sitio de la lesión.
2. Pacientes con un diámetro de vaso de referencia de las arterias coronarias < 2,0 mm o >4,0 mm.
3. Pacientes con lesiones localizadas en la arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones localizadas en una bifurcación.
4. Pacientes con enfermedad difusa o flujo pobre distal a las lesiones identificadas.
5. Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
6. Pacientes con un reciente infarto agudo de miocardio donde hay evidencia de trombo o flujo pobre.

**Por lo general, para la implantación de stents liberadores de medicamentos en diferentes lesiones y diferentes pacientes han de tenerse en cuenta las últimas directrices clínicas, por ejemplo, ESC guidelines for myocardial revascularization 2014 (Directrices ESC para la revascularización del miocardio 2018).**

## 5.7 Interacciones con otros fármacos

Se deberá tener en cuenta el potencial de interacción con otros fármacos si se decide colocar el stent **Yukon Chrome PC** en un paciente que esté tomando fármacos que podrían interactuar con Sirolimus o si se decide iniciar la terapia con tal fármaco en un paciente que recientemente ha recibido un stent **Yukon Chrome PC**. Es improbable que las interacciones con el fármaco sean detectadas.

## 5.8 Imagenología por resonancia magnética (IRM) – Migración de stent

La comprobación no clínica ha demostrado que el stent coronario **Yukon Chrome PC**, en su configuración individual hasta 40 mm (nominal), es compatible con RM. El paciente con un stent coronario **Yukon Chrome PC** podrá someterse a un escáner inmediatamente tras la colocación del implante si se cumplen las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 3 Tesla, 1,5 Tesla o menos

Gradiente espacial de campo de 10 T/m o menos

Máxima tasa de absorción específica promediada en todo el cuerpo (SAR) de 2,0 W/kg (sólo en el modo operativo normal) durante 15 minutos de escaneado o menos. El stent coronario **Yukon Chrome PC** no debería migrar en este entorno IRM.

El calentamiento del stent se derivó al relacionar al aumento de temperatura in vitro medido no clínicamente en un escáner de RM de 3 Tesla y en un escáner de RM de 1,5 Tesla con las tasas locales de absorción específica (SARs). Las pruebas fueron efectuadas en un escáner de RM Skyra de 3 Tesla (Siemens (Erlangen, Germany) Software: Numaris/4D 13C) y en un escáner de RM Vision de 1,5 Tesla (Siemens (Erlangen, Germany), Software: Numaris/4, A35). El SAR máximo promediado en todo el cuerpo fue determinado por el cálculo. A una longitud de hasta 41 mm, un stent individual generó un aumento de temperatura local máximo no clínico de 3,0 K a un SAR máximo promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg (modo de operación normal) durante 15 minutos. Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

La comprobación no clínica a intensidades de campo superiores a 3 Tesla no ha sido realizada para evaluar la migración del stent o el calentamiento. La comprobación no clínica fue realizada con un stent individual. Los efectos producidos por la superposición de los stents o en los stents con puntas fracturadas, especialmente el calentamiento en el entorno IRM, no han sido comprobados y pueden ser notablemente superiores.

Tal como se ha demostrado en la prueba no clínica, puede presentarse un artefacto de imagen al escanear el stent coronario **Yukon Chrome PC**. La calidad de la imagen RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent. Por ello, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagenología RM para la presencia de stents coronarios **Yukon Chrome PC**.

## 5.9 Precauciones para el manejo del stent

1. Sólo para uso individual. No reesterilice o reutilice este dispositivo. Observe la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
2. No retire el stent del globo de suministro, puesto que la retirada podría dañar el stent y/o provocar una embolización del stent. El sistema de stent está destinado a actuar como un sistema.
3. No inducir el vacío en el sistema de suministro antes de alcanzar la lesión diana.
4. Debe tenerse especial cuidado de no manipular o de no alterar de cualquier forma el stent en el globo. Esto es muy importante durante la retirada del sistema de stent del embalaje, la colocación sobre el hilo guía y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y el centro del catéter guía.
5. No haga "rodar" el stent montado con los dedos, dado que esta acción puede soltar el stent del globo de suministro y puede dañar el recubrimiento.
6. Utilice solamente los medios apropiados para el inflado del globo. No utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo, ya que esto puede causar una expansión desigual y la dificultad en la implantación del stent.
7. En caso de que el stent Yukon Chrome PC no se despliegue, siga los procedimientos de retorno del producto y evite manipular el stent con las manos.

## 5.10 Precauciones en la colocación del stent

- No preparar ni pre inflar el balón antes del despliegue del stent de forma diferente a lo indicado.
- Al tratar lesiones múltiples, debe colocarse primero un stent en la lesión distal y posteriormente otro stent en la lesión proximal. La implantación de los stent en este orden evita la necesidad de cruzar el stent proximal en la ubicación del stent distal y reduce las posibilidades de desplazamiento del stent proximal. La implantación de un stent puede provocar una disección del vaso distal y/o proximal del stent y provocar el cierre agudo del vaso, lo cual requiere una intervención adicional (CABG, dilatación posterior, la colocación de stents adicionales u otros). No expanda el stent si no está correctamente posicionado en el vaso (véase 5.11 Precauciones para la retirada del sistema/del stent). La colocación de un stent podría comprometer la permeabilidad de la rama lateral. El vaso debe dilatarse previamente con un globo de tamaño apropiado.
- La presión del globo deberá controlarse durante el inflado. No exceda la presión de estallido nominal indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede resultar en la rotura del globo con un posible daño intimal y una posible disección.
- No intente tirar de un stent no expandido a través del catéter guía, dado que puede producirse el desprendimiento del stent del globo. Retirar como una unidad individual siguiendo las instrucciones en 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema/del stent).

- El stent no expandido debe introducirse en las arterias coronarias sólo una vez. Un stent no expandido no se debe mover hacia dentro y hacia fuera posteriormente a través del extremo distal del catéter guía, dado que puede producirse el desprendimiento del stent del globo o daños en el stent.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de cables adicionales, fórceps y/o trampas) pueden resultar en un trauma adicional en la vasculatura coronaria y/o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

## 5.11 Precauciones para la retirada del stent/del sistema

- Si se detecta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada de la implantación post-stent del sistema de suministro, deberá retirarse todo el sistema como una sola unidad.
- No intente tirar de un stent no expandido a través del catéter guía mientras se encuentra en las arterias coronarias, ya que pueden producirse daños en el stent o que el stent se desprenda del globo.

### Si se retira el sistema de suministro como una unidad individual

- NO RETRAIGA el sistema de suministro en el catéter guía.
- Posicione el marcador del globo proximal de forma distal a la punta del catéter guía.
- Haga avanzar el hilo guía en la anatomía coronaria distalmente tanto como sea posible y seguro.
- Apriete la válvula hemostática giratoria para fijar el sistema de suministro al catéter guía; luego retire el catéter guía, el hilo guía y el sistema de suministro como una sola unidad.

Si no se siguen estos pasos y/o se ejerce una fuerza excesiva en el sistema de suministro, puede producirse la pérdida o daños en el stent y/o en los componentes del sistema de suministro.

Si es necesario conservar la posición del hilo guía para el acceso posterior a la arteria o a la lesión, deje el hilo guía en su lugar y quite todos los demás componentes del sistema.

## 5.12 Precauciones postimplantación

- Debe tenerse mucho cuidado al cruzar un stent recientemente implantado con un hilo guía coronario o catéter de globo para evitar distorsionar la geometría y el recubrimiento del stent.
- Prescribir una terapia antiplaquetaria durante un periodo de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis del stent y seguir las últimas directrices clínicas para la terapia antitrombótica, p. ej. las directrices ESC 2018.

## 6. Efectos adversos

### 6.1 Potenciales eventos adversos

Los potenciales eventos adversos que pueden estar asociados al uso de un stent coronario incluyen, aunque no se limitan,:

- Cierre abrupto del stent
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica a la terapia anticoagulante y/o antitrombótica o al medio de contraste
- Angina
- Aneurisma
- Arritmias, que incluyen la fibrilación ventricular (VF) y la taquicardia ventricular (VT)
- Perforación arterial
- Ruptura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Bradicardia
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Espasmo coronario
- Embolia coronaria o de stent
- Trombosis coronaria o de stent
- Muerte
- Disección de la arteria coronaria
- Reacción a los agentes antiplaquetarios / anticoagulantes / al medio de contraste
- Embolia, distal (aérea, de tejido o embolia trombótica)
- Cirugía de injerto de bypass en la arteria coronaria de emergencia o de no emergencia
- Complicaciones en el sitio de entrada
- Fallo cardíaco
- Hematoma
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión / hipertensión
- Infección

- Infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Lesiones en la arteria coronaria
- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Perforación o ruptura
- Derrame pericárdico
- Pseudoaneurisma, femoral
- Fallo renal
- Fallo respiratorio
- Restenosis del segmento de stent
- Trastornos rítmicos
- Choque/edema pulmonar
- Espasmo
- Derrame/accidente cerebrovascular/TIA
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares que pueden requerir una reparación de los vasos
- Fibrilación ventricular

Potenciales eventos adversos no mencionados que pueden deberse exclusivamente al recubrimiento del fármaco sirolimus:

- Reacción alérgica/inmunológica a los fármacos o al recubrimiento del stent
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de productos sanguíneos
- Síntomas gastrointestinales
- Discrasia hematológica (que incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambios en las encimas hepáticas
- Cambios histológicos en la pared vascular, incluyendo inflamación, daños celulares o necrosis
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatía periférica

## 7. Información de asesoramiento al paciente

Médicos debe considerar lo siguiente a la hora de asesorar al paciente sobre este producto:

- analizar los riesgos asociados a la colocación del stent
- analizar los riesgos asociados a un implante liberador de Sirolimus
- analizar los riesgos/beneficios para este paciente en particular
- analizar la alteración del actual estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.

## 8. Embalaje

- Contenido: Un sistema de stent cromo cobalto liberador de Sirolimus (1) Yukon Chrome PC.
- Estéril: Este dispositivo está esterilizado con ETO, no pirogénico.
- No usar si el envase está abierto o dañado..
- Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 8°C a 25°C.

## 9. Manual del operador

### 9.1 Acceso al embalaje que incluye el sistema de suministro de stent estéril

- Rasgue la bolsa de aluminio exterior para descubrir la segunda bolsa interior.  
Nota: NO deje caer o manipule la bolsa interior en un campo estéril.
- Retire la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior
- Abra la bolsa interior utilizando una técnica aséptica para revelar el producto estéril.

### 9.2 Inspección antes del uso

No lo use si el embalaje está dañado. Antes de usar el sistema de stent **Yukon Chrome PC**, retire cuidadosamente el sistema del embalaje y revise si presenta pliegues, vueltas u otros daños. Compruebe que el stent está colocado entre los marcadores radiopacos del globo.



## 9.3 Materiales requeridos

Material
<ul style="list-style-type: none"><li>• Vaina introductora compatible con el catéter guía</li><li>• Catéter guía femoral o braquial en la configuración y tamaño apropiados para coincidir con la arteria coronaria (entre 5F - 9F).</li><li>• Válvula hemoestática</li><li>• 60% de medio de contraste diluido al 1:1 con suero fisiológico heparinizado</li><li>• Jeringa 10 - 20 ml Luer-Lock (opcional)</li><li>• Dispositivo de inflado con manómetro</li><li>• Sonda guía 0,014" (0.36mm)</li><li>• Guía con introductor (opcional)</li><li>• Dispositivo limitador de la sonda guía (opcional)</li></ul>

## 9.4 Preparación

### 9.4.1 Sonda guía a ras de luz

Paso	Acción
1.	Preparar el dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante con el medio de contraste diluido
2.	Preparar el medio de contraste diluido y la solución salina estéril.
3.	Rellenar una jeringa de 10 ó 20 cc con 4 cc de medio de contraste
4.	Retirar con cuidado el sistema de stent del embalaje estéril. Para ello, usar la técnica estéril habitual. Extraer el sistema de stent del tubo de transporte. Retirar la protección del transporte. PRECAUCIÓN: No manipular, tocar o manejar el stent con los dedos, puesto que podría producirse la contaminación o la separación del stent del balón de suministro.
5.	Retirar la vaina del stent que protege el producto sujetando la vaina en el distal y retirar distalmente con cuidado. Si se percibe una resistencia inusual durante la retirada del mandril del producto y de la vaina del stent, no use el producto y sustitúyalo por otro.

### 9.4.2 Preparación del sistema de suministro

Paso	Acción
1.	Fije el dispositivo de inflado/jeringa a la llave de cierre. Fije el puerto de inflado.
2.	Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de aplicación en vertical.
3.	Abra la llave de cierre al sistema de aplicación. Tire en sentido negativo durante 30 segundos. Abra a neutro para verter el contraste.
4.	Cierre la llave de cierre al sistema de aplicación. Purgue completamente el aire del dispositivo de inflado/de la jeringa.
5.	Repita los pasos 3 a 5 hasta que se haya expulsado todo el aire. Nota: Si ha observado aire en el eje, repita los pasos 3 a 5 de preparación del balón para prevenir la expansión irregular del stent.
6.	Si se ha empleado una jeringa, fije un dispositivo de inflado preparado a la llave de cierre.
7.	Abra la llave de cierre al sistema de aplicación
8.	Déjelo en neutro.

## 9.5 Proceso de suministro

Paso	Acción
1.	Prepare el lado del acceso vascular conforme a la práctica estándar.
2.	Predilate la lesión con un catéter PTCA.
3.	Mantenga la presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemoestática giratoria lo máximo posible.
4.	Cargue el sistema de suministro sobre la porción próxima del hilo guía manteniendo la posición del hilo guía a través de la lesión diana.
5.	Haga avanzar el sistema de suministro de stent sobre el hilo guía hacia la lesión. Use los marcadores radiopacos del globo para posicionar el stent a través de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición del stent. NOTA: Si durante el proceso de movimiento del sistema de suministro en la posición detecta que el stent se ha movido en el globo, no despliegue el stent. El sistema completo debe retirarse como una sola unidad (véase 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema) o del stent para obtener instrucciones específicas acerca de la retirada del sistema de suministro).
6.	Apriete la válvula hemoestática giratoria. Hecho esto, el stent estará listo para ser desplegado.

## 9.6 Proceso de despliegue

Paso	Acción
1.	PRECAUCIÓN. Consulte en la etiqueta del producto el diámetro del stent in vitro, la presión de despliegue y el RBP. 1. Despliegue el stent presurizando lentamente el sistema en incrementos de 2 bar, cada 5 segundos, hasta que el stent esté completamente expandido. Mantenga la presión durante 45 segundos tras el inflado del stent. En caso necesario, el globo puede ser presurizado de nuevo o a más presión para asegurar la completa aposición del stent a la pared arterial. No exceda el RBP.
2.	Desinfele tirando negativamente del dispositivo de inflado durante 30 segundos.
3.	Espera hasta el balón esté totalmente evacuado antes de retirarlo.

## 9.7 Proceso de retirada

Paso	Acción
1.	Asegúrese de que el globo está totalmente desinflado.
2.	Abra completamente la válvula hemostática.
3.	Mientras mantiene la posición del hilo guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de suministro. NOTA: Si se detecta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada de la implantación post-stent del sistema de suministro, deberá retirarse todo el sistema como una sola unidad (véase 5.11 (Precauciones para la retirada del sistema) o del stent para obtener instrucciones específicas acerca de la retirada del sistema de suministro).
4.	Apriete la válvula hemostática giratoria.
5.	Repita la angiografía para evaluar el área donde se ha colocado el stent. En caso necesario, postdilata dentro del stent. Los inflados del globo deberían incluir un vaso que coincida estrechamente con el tamaño del globo.
6.	El diámetro final del stent debería coincidir con el vaso de referencia. ASEGÚRESE DE QUE EL STENT NO ESTÁ INFRADILATADO.
7.	Deseche el sistema usado de entrega y montaje como desecho biomédico (riesgo biológico), incinérelo y entréguelo al departamento de manipulación de desechos biomédicos.

## 10. Renuncia de garantía y limitación de recursos

No hay garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular, sobre e/los producto/s Translumina GmbH descrito/s en esta publicación. Translumina GmbH no se hace responsable bajo ninguna circunstancia de los daños directos, incidentales o consecuentes que difieran de lo previsto expresamente por una ley específica. Nadie tiene la autoridad para comprometer a Translumina GmbH a la representación o garantía, excepto si se establece específicamente.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Translumina GmbH, incluida esta publicación, sirven únicamente para describir el producto en términos generales en el momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Translumina GmbH no se hace responsable de los daños directos, incidentales o consecuentes que resulten de la reutilización del producto.

Fabricado por:

**translumina GmbH** 

Neue Rottenburger Strasse 50

D-72379 Hechingen

Phone: ++ 49 74 71 98 94 - 0

Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80

Correo electrónico: info@translumina.de

Internet: www.translumina.de

© 2020 translumina GmbH

Todos los derechos reservados

© YUKON® y translumina® son marcas registradas de translumina GmbH



RW10561

Rev. 03, 2020-02

## Índice

1. Descrição do Produto.....	44
2. Indicações .....	46
3. Contra-indicações .....	46
4. Aviso.....	46
5. Precauções .....	46
6. Reações adversas .....	49
7. Informação sobre o aconselhamento ao paciente.....	50
8. Embalagem .....	50
9. Manual do Operador .....	50
10. Isenção de Responsabilidade e Limitação de Remedeio .....	52

Estas instruções de uso são válidas para usuários que empregam o Sistema de stent pré-montado „Yukon® Chrome PC“. Por favor, leia cuidadosamente antes de usar!



## Etiqueta do produto – Descrição dos símbolos

	Comprimento nominal do stent		Limite de temperatura
	Pressão nominal de rutura		Diâmetro nominal do stent
	Número de catálogo		Pressão nominal
	Marcação CE		Código de lote
	Fabricante		Condicionante MR
	Data de fabrico		Data de Expiração
	Consulte as instruções de utilização		Aviso
	Não reutilizar		Não utilizar caso a embalagem esteja estragada
	Não voltar a esterilizar		Manter afastado da luz solar
	Manter seco		Esterilizado por óxido de etileno

# 1. Descrição do Produto

O Sistema de Stent Coronário de Eluição com Sirolimus **Yukon Chrome PC** é um produto combinado - composto por dois componentes regulados: Um dispositivo (um sistema de Stent) e um fármaco (uma formulação de Sirolimus em Resomer – R202S).

## 1.1 Descrição dos Componentes do Dispositivo

Os componentes do dispositivo consistem em um stent montado sobre um sistema de entrega para introdução do mesmo. Seguem-se as características físicas dos componentes do dispositivo:

Marca	Yukon Chrome PC - Sistema de Stent Coronário de Eluição com Sirolimus
Longitudes de stent disponíveis, no expandido (mm):	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Comprimentos de stent disponíveis (mm):	2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0
Material do stent: Espessura da haste:	Liga de Cromo-cobalto, cortado a laser a partir de tubagens sem costura em padrão serpentina e coberto por uma combinação de polímero biodegradável e Sirolimus.
Espessura da haste:	68 µm / 79 µm / Conceção SV / MV
Fármaco	Sirolimus
Encurtamento nominal do stent:	Nenhum
Comprimento útil do sistema de entrega:	143 cm
Portas do adaptador em Y do sistema de entrega:	Única porta de acesso para lúmen de insuflação/deflação. Existe uma porta de saída para fio guia a 25 cm ... 29 cm da ponta. Projetado para fio guia de 0,014" (0,36 mm)
Balão para introdução do stent	Balão de poliamida, nominalmente igual ao stent. O comprimento e a localização do stent montado é definido por marcadores rádio opacos proximais e distais ao stent.
Pressão de insuflação do balão	Pressão de insuflação nominal: 1100 kPa (11 bar) Pressão nominal de rutura: 1600 kPa (16 bar)
Diâmetro interno do cateter guia	5 F (0.065" ID) para todos os diâmetros
Diâmetro externo do eixo do cateter	1.9F proximal; 2.7F distal
Fio guia	0,014 polegadas

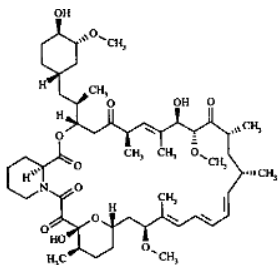
## 1.2 Descrição dos Componentes do Fármaco

Segue-se uma descrição breve do fármaco e da classe terapêutica ao qual pertence.

### 1.2.1 Sirolimus

Classe farmacológica: Lactona macrocíclica Classe terapêutica:

Imunossupressor Risco para a gravidez: Categoria C



(3S,6R,7E,9R,10R, 14S, 15E, 17E, 19E,21S,23S,26R,27R,34aS)- 9, 10,12,13,14,21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 33, 34, 34a-hexadecahidro-9, 27-dihidróxido-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hidróxi-3-metoxiciclohexil]-1-metil]-10, 21-dimetoxi-6, 8, 12, 14, 20, 26-hexametil-23, 27-epoxi-3H-pyrido[2, 1-c][1, 4]oxaazaciclohexentriacontina-1, 5, 11, 28, 29(4H, 6H, 31H)-pentona)

Nome internacional não-proprietário: Rapamycin (Sirolimus)

Nome nacionalmente aprovado: Sirolimus

Fórmula molecular: C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>

Peso molecular: 914, 19 g/mol

Sirolimus é um pó cristalino quase branco, altamente lipofílico, insolúvel em água, ligeiramente solúvel em metanol, altamente solúvel em diclorometano.

### 1.2.1.2 Yukon Chrome PC

#### Dosagens nominais de Sirolimus de acordo com vários comprimentos

O Stent Coronário de Eluição com Sirolimus **Yukon Chrome PC** possui Sirolimus como ingrediente farmacêutico ativo, que é libertado da matriz de Resomer 202S. O ingrediente ativo, Sirolimus, possui um carga por stent de acordo com a tabela abaixo:

Nº de Referência	Nominal não-expandido Stent Comprimento (mm)	Diâmetro nominal do estente à pressão nominal (mm)	Conteúdo nominal de Sirolimus (Mg)	Nº de Referência	Nominal não-expandido Stent Comprimento (mm)	Diâmetro nominal do estente à pressão nominal (mm)	Conteúdo nominal de Sirolimus (Mg)
T-CMG2008PC	8	2.0	100	T-CMG2521PC	21	2.5	263
T-CMG22508PC	8	2.25	100	T-CMG27521PC	21	2.75	263
T-CMG2508PC	8	2.5	100	T-CMG3021PC	21	3.0	263
T-CMG27508PC	8	2.75	100	T-CMG3521PC	21	3.5	263
T-CMG3008PC	8	3.0	100	T-CMG4021PC	21	4.0	263
T-CMG3508PC	8	3.5	100	T-CMG2024PC	24	2.0	300
T-CMG4008PC	8	4.0	100	T-CMG22524PC	24	2.25	300
T-CMG2012PC	12	2.0	150	T-CMG2524PC	24	2.5	300
T-CMG22512PC	12	2.25	150	T-CMG27524PC	24	2.75	300
T-CMG2512PC	12	2.5	150	T-CMG3024PC	24	3.0	300
T-CMG27512PC	12	2.75	150	T-CMG3524PC	24	3.5	300
T-CMG3012PC	12	3.0	150	T-CMG4024PC	24	4.0	300
T-CMG3512PC	12	3.5	150	T-CMG2028PC	28	2.0	350
T-CMG4012PC	12	4.0	150	T-CMG22528PC	28	2.25	350
T-CMG2016PC	16	2.0	200	T-CMG2528PC	28	2.5	350
T-CMG22516PC	16	2.25	200	T-CMG27528PC	28	2.75	350
T-CMG2516PC	16	2.5	200	T-CMG3028PC	28	3.0	350
T-CMG27516PC	16	2.75	200	T-CMG3528PC	28	3.5	350
T-CMG3016PC	16	3.0	200	T-CMG4028PC	28	4.0	350
T-CMG3516PC	16	3.5	200	T-CMG2032PC	32	2.0	400
T-CMG4016PC	16	4.0	200	T-CMG22532PC	32	2.25	400
T-CMG2018PC	18	2.0	225	T-CMG2532PC	32	2.5	400
T-CMG22518PC	18	2.25	225	T-CMG27532PC	32	2.75	400
T-CMG2518PC	18	2.5	225	T-CMG3032PC	32	3.0	400
T-CMG27518PC	18	2.75	225	T-CMG3532PC	32	3.5	400
T-CMG3018PC	18	3.0	225	T-CMG4032PC	32	4.0	400
T-CMG3518PC	18	3.5	225	T-CMG27540PC	40	2.75	500
T-CMG4018PC	18	4.0	225	T-CMG3040PC	40	3.0	500
T-CMG2021PC	21	2.0	263	T-CMG3540PC	40	3.5	500
T-CMG22521PC	21	2.25	263	T-CMG4040PC	40	4.0	500

### 1.2.2 Mecanismo de ação

É conhecido que o sirolimus inibe a ativação de linfócitos-T, assim como a proliferação de tecido muscular liso e de células endoteliais, em resposta à citocina e à estimulação do fator de crescimento. Nas células, o sirolimus liga-se à proteína de ligação FK-12 (FKBP-12 ou imunofilina). O composto sirolimus-FKBP-12 liga-se a, e inibe, a ativação do alvo mamífero rapamicina (mTOR), levando assim à inibição da progressão do ciclo celular desde a fase G1 à fase S.

## 2. Indicações

O Stent de Eluição com Sirolimus **Yukon Chrome PC** é indicado para melhorar o diâmetro luminal e reduzir a restenose para tratamento de lesões da artéria coronária em artérias coronárias nativas desde os 2,0 mm aos 4,0 mm.

Sistema de Stent Coronário em Cromo-cobalto com Eluição de Sirolimus **Yukon Chrome PC** é indicado para colocação crônica intraluminal em artéria coronária estenosada ou numa revascularização de miocárdio, para obter permeabilidade do vaso após uma obstrução aguda ou subaguda da artéria coronária. Este também é indicado para restenose ou dissecação arterial após uma intervenção PTCA. Pacientes a serem considerados para implantação de stent são considerados candidatos aceitáveis para angioplastia coronária de balão.

## 3. Contra-indicações

A utilização do Sistema de Stent Coronário de Eluição com Sirolimus Yukon® Chrome PC é contra-indicada para os seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes contra-indicados para terapia anti-plaquetas/anti-coagulantes.
- Pacientes nos quais os procedimentos de revascularização do miocárdio são contra-indicados.
- Pacientes com formação de coágulo sanguíneo iminente.
- Os pacientes com aterosclerose proximal e/ou tortuosidade significativo nos vasos, nos quais o acesso por meio de fio guia e apoio adequado por cateter guia, são proibidos.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.
- Pacientes com lesões não protegidas da artéria coronária esquerda.
- Lesão alvo em posição distal relativamente aos stents previamente colocados.
- Lesões incapazes de serem pré-dilatadas com êxito.
- Pacientes que aparentem ter uma lesão que previne a insuflação completa de um balão para angioplastia.
- Antecedentes de hipersensibilidade ao Sirolimus ou seus derivados.
- Antecedentes de hipersensibilidade ao PLA Poli-lactida (Polímeros poderão aumentar as reações inflamatórias e resposta protrombótica).
- Antecedentes de alergia ao Liga de Cromo-cobalto.
- Pacientes nos quais os tratamentos farmacêuticos necessários são contra-indicados.
- Reação alérgica grave ao meio de contraste, prótese e/ou ao material do sistema de administração e/ou ao tratamento farmacêutico necessário (por ex. aspirina).
- Mulheres grávidas e mulheres com potencial para a gravidez.

## 4. Aviso

- Por favor certifique-se de que a embalagem interna não foi aberta ou danificada, visto que isto pode ser indicador de uma barreira estéril quebrada.
- Visto que o uso deste dispositivo acarreta o risco associado de trombose subaguda, complicações vasculares e/ou hemorragias, é necessária uma seleção judiciosa de pacientes.
- Pessoas alérgicas ao Liga de Cromo-cobalto ou ao Sirolimus poderão sofrer uma reação alérgica a este implante.
- Não use o Balão de Eluição do Fármaco antes da colocação do Stent de Eluição.
- Caso exista histórico de doenças/condições graves (por ex. falha renal) ou em caso de pacientes não cooperativos, o cirurgião deverá considerar e avaliar cuidadosamente os riscos adicionais para o paciente antes de usar o produto.

## 5. Precauções

### 5.1 Precauções Gerais

1. O Stent de Eluição com Sirolimus **Yukon Chrome PC** não deve ser exposto a qualquer manipulação direta ou contacto com líquidos antes da preparação e entrega, visto que a camada poderá sujeitar-se a danos ou à eluição prematura do fármaco.
2. Apenas médicos com formação adequada devem realizar a implantação do stent.
3. A colocação do stent deve ser feita apenas em hospitais onde a cirurgia de revascularização de emergência puder ser realizada rapidamente.
4. O subsequente bloqueio do stent poderá requerer uma dilatação repetida do segmento arterial que o contém. O resultado a longo prazo após uma dilatação repetida de stents endotelializados não é bem caracterizada.

### 5.2 Uso de múltiplos stents

A intensidade da exposição do paciente ao fármaco e aos polímeros é diretamente relacionado com o número de stents implantados. O uso de mais de dois Stents **Yukon Chrome PC** não foi totalmente avaliado. Utilizar mais do que dois stents **Yukon Chrome PC** resultará no paciente receber maiores doses do fármaco. Quando forem necessários múltiplos stents, resultando no contacto entre stents, os materiais de cada stent devem ter a mesma composição para evitar a possível corrosão de metais desiguais.

## 5.3 Braquiterapia

A segurança e eficácia do stent **Yukon Chrome PC** em pacientes com braquiterapia prévia na lesão alvo não foram estabelecidos. A segurança e eficácia do uso da braquiterapia para tratamento de restenose no stent **Yukon Chrome PC** não foram estabelecidos.

## 5.4 Uso em conjunto com outros procedimentos

A segurança e eficácia do uso de dispositivos de aterectomia mecânicos (cateteres de aterectomia direcionais, cateteres de aterectomia giratórios) ou cateteres de angioplastia laser, em conjunto com a colocação do stent **Yukon Chrome PC**, não foram estabelecidos.

## 5.5 Uso em populações especiais

### 5.5.1 Gravidez

Não existem estudos adequados e bem-controlados em mulheres grávidas ou em homens que pretendem criar filhos. Não foram demonstrados níveis sistêmicos de Sirolimus em quaisquer provas clínicas ou pré-clínicas com o stent **Yukon Chrome PC**. Deverão ser empregues medidas contraceptivas eficazes antes da colocação de um stent **Yukon Chrome PC** e durante as 12 semanas após essa implantação. O stent **Yukon Chrome PC** apenas deverá ser usado durante a gravidez caso os potenciais benefícios excedam os potenciais riscos ao embrião ou feto.

### 5.5.2 Use durante a lactação

Deve ser decidido ou descontinuar a lactância ou então implantar o stent, tomando em conta a importância do stent para a mãe.

O sirolimus é excretado em quantidades vestigiais em leite de ratos lactantes. Não é conhecido se o sirolimus é excretado no leite humano. São desconhecidos os perfis farmacocinéticos e de segurança do sirolimus em crianças. Visto que são excretadas muitas drogas no leite humano e devido a potenciais reações adversas ao amamentar crianças na presença do sirolimus, deve ser decidido ou descontinuar a lactância ou implantar o stent, tomando em conta a importância do stent para a mãe.

### 5.5.3 Uso pediátrico

A segurança e eficácia do stent **Yukon Chrome PC** em pacientes pediátricos não foram estabelecidos.

### 5.5.4 Uso geriátrico

Estudos clínicos do stent **Yukon Chrome PC** não demonstraram diferenças ao nível da segurança e eficácia em pacientes com 65 anos ou mais de idade, quando comparados com pacientes mais jovens.

## 5.6 Características das lesões/vasos

A segurança e eficácia do Stent Coronário de Eluição de Sirolimus **Yukon Chrome PC** não foram estabelecidos para as seguintes populações de pacientes:

1. Pacientes com coágulo sanguíneo não resolvido no local da lesão.
2. Pacientes cujo diâmetro do vaso de referência face à artéria coronária < 2,0 mm. ou >4,0 mm.
3. Pacientes com lesões localizadas na artéria coronária principal esquerda, lesões ostiais ou lesões localizadas numa bifurcação.
4. Pacientes com doença difusa ou pobre transbordamento distal relativamente às lesões identificadas.
5. Pacientes com vasos tortuosos na região da obstrução ou proximais à lesão.
6. Pacientes com enfarte de miocárdio agudo recente em que existam provas de coágulo sanguíneo ou de pobre circulação.

**No geral, para implantação de stents de eluição de fármacos em diferentes lesões e situações do paciente, deverão ser consideradas as últimas diretrizes clínicas, por ex. diretrizes ESC para revascularização do miocárdio, 2018.**

## 5.7 Interações com o fármaco

Deve ser dada consideração à potencial interação do fármaco ao decidir quando colocar o stent **Yukon Chrome PC** num paciente que esteja a tomar algum medicamento capaz de interagir com o Sirolimus, ou no momento de decidir iniciar uma terapia com tal droga num paciente que tenha recebido recentemente o stent **Yukon Chrome PC**. As interações dos fármacos serão provavelmente indetetáveis.

## 5.8 Imagem por Ressonância Magnética (MRI) – Migração do Stent

Provas não clínicas demonstraram que o uso do Stent Coronário **Yukon Chrome PC**, em configuração única até 40 mm (nominal), é condicionado para Ressonâncias Magnéticas. Um paciente com o Stent Coronário **Yukon**

**Chrome PC** pode ser analisado em segurança, imediatamente após a colocação deste implante, de acordo com as condições seguintes:

Campo magnético estático de 3 Tesla, 1,5 Tesla ou inferior

Campo gradiente espacial de 10 T/m ou inferior

Taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro máxima de 2,0 W / kg (apenas no modo operacional normal) durante 15 minutos de análise, ou inferior. O Stent Coronário **Yukon Chrome PC** não deverá migrar neste ambiente MRI.

O aquecimento do stent foi calculado ao relacionar a elevação da temperatura in vitro não-clínica medida numa máquina de Ressonância Magnética de 3 Tesla, e numa máquina de Ressonância Magnética de 1,5 Tesla para as taxas de absorção específica locais (SAR's). Foram realizados testes numa máquina de Ressonância Magnética de 3 Tesla "Skyra" (Siemens (Erlangen, Alemanha), Software: Numaris/4D13C) e numa máquina de Ressonância Magnética de 1,5 Tesla "Vision" (Siemens (Erlangen, Alemanha), Software: Numaris/4, A35). A taxa de absorção SAR ponderada de corpo inteiro máxima foi determinada por meio de cálculo. Para comprimentos até 41 mm, um único stent produziu uma elevação local da temperatura in vitro não-clínica máxima de 3,0 K para uma taxa de absorção SAR ponderada de corpo inteiro máxima de 2,0 W / kg (modo operacional normal) durante 15 minutos. Estes cálculos não consideram os efeitos refrigerantes do fluxo sanguíneo.

Não foram realizados testes não-clínicos com forças de campo superiores a 3 Tesla para avaliação da migração ou do aquecimento do stent. Os testes não-clínicos foram realizados com um único stent. Os efeitos produzidos pela sobreposição de stents ou para stents com braços fraturados, especialmente em termos de aquecimento num ambiente de MRI, não foram testados e poderão ser significativamente superiores.

Conforme demonstrado em testes não-clínicos, poderá estar presente algum artifício de imagem durante a análise de um Stent Coronário **Yukon Chrome PC**. A qualidade da imagem do MRI poderá ser prejudicada se a área de interesse se encontrar na mesma área, ou então relativamente perto, da posição do stent. Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros do MRI para compensar a presença de Stents Coronários **Yukon Chrome PC**.

## 5.9 Precauções no manuseio do stent

1. Apenas para utilização única. Não esterilize nem volte a usar este dispositivo. Tenha em atenção o "prazo de validade" no rótulo do produto.
2. Não remova o stent do balão de entrega, visto que a remoção poderá danificar o stent e/ou conduzir à sua embolização. Pretende-se que o sistema de stent funcione como sistema.
3. Não induza vácuo no sistema de entrega antes deste alcançar a lesão alvo.
4. Deve tomar cuidados especiais para não manipular ou de outra forma perturbar o stent no balão. Isto é particularmente importante durante a remoção do sistema de stent da embalagem, a colocação sobre o fio guia, e o avanço pelo adaptador de válvula hemostática giratória e centro do cateter guia.
5. Não "rode" o stent montado com os seus dedos, visto que isto poderá soltar o stent do balão de entrega e danificar o revestimento.
6. Use apenas o meio de insuflação apropriado para o balão. Não use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão, visto que isto poderá causar uma expansão irregular e dificuldades na colocação do stent.
7. Caso o stent **Yukon Chrome PC** Stent não seja implantado, siga os procedimentos de devolução do produto e evite a manipulação do stent com as mãos.

## 5.10 Precauções na colocação do stent

- Não prepare ou pré-insufle o balão antes da implantação do stent de forma diferente da indicada.
- Ao tratar múltiplas lesões, primeiramente colocar stent na lesão distal, seguida da lesão proximal. Colocar os stents por esta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal durante a colocação do stent distal e reduz as hipóteses de um desalojamento do stent proximal. A implantação de um stent pode levar à dissecação do vaso distal e/ou proximal ao stent, podendo causar um fechamento agudo do vaso, que por sua vez irá requerer uma intervenção adicional (CABG, dilatação adicional, colocação de stents adicionais, etc.). Não deixe expandir o stent caso este não se encontre corretamente posicionado no vaso (veja 5.11 (Precauções de Remoção do Stent/Sistema). A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a permeabilidade de uma ramificação lateral. O vaso deve ser pré-dilatado com um balão de tamanho apropriado.
- As pressões do balão devem ser monitorizadas durante o seu enchimento. Não exceda a pressão de rutura nominal conforme indicado no rótulo do produto. O uso de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto poderão resultar na rutura do balão com possível dissecação e danos íntimos.
- Não tente retirar um stent não expandido pelo cateter guia, visto que poderá ocorrer o desalojamento do stent do balão. Remova como unidade única de acordo com as instruções em 5.11 (Precauções de Remoção do Stent/Sistema).



- Um stent não expandido apenas deve ser introduzido na artéria coronária uma única vez. Um stent não expandido não deve ser se subsequentemente movido para dentro e para fora pela ponta distal do cateter guia, visto que poderá ocorrer o desalojamento do stent do balão ou danos ao próprio stent.
- Métodos para recuperação do stent (uso de fios adicionais, laços e/ou fórceps) poderão resultar em trauma adicional ao vaso coronário e/ou local de acesso vascular. Complicações poderão incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

## 5.11 Precauções de remoção do stent/sistema

- Caso sinta uma resistência invulgar em qualquer instante, tanto durante o acesso à lesão como durante a remoção do sistema de entrega após a implantação do stent, todo o sistema deve ser removido como unidade única.
- Não tente retirar um stent não expandido pelo cateter guia enquanto engatado nas artérias coronárias, visto que poderá ocorrer o desalojamento do stent do balão.

### Ao remover o sistema de entrega como unidade única

- NÃO retraia o sistema de entrega para dentro do cateter guia.
- Posicione o marcador de balão proximal numa posição ligeiramente distal à ponta do cateter guia.
- Avance o fio guia na anatomia coronária no sentido distal em segurança tanto quanto possível.
- Aperte a válvula hemostática giratória para prender o sistema de entrega ao cateter guia. Remova então o cateter guia, fio guia e sistema de entrega como unidade única.

O não cumprimento com estes passos e/ou a aplicação de força excessiva ao sistema de entrega pode potencialmente resultar em perda ou danos ao stent e/ou componentes do sistema de entrega.

Caso seja necessário reter a posição do fio guia para subsequente acesso à artéria/lesão, deixe o fio guia no sítio e remova todos os outros componentes do sistema.

## 5.12 Precauções pós-implantação

- Deve empregar grande cuidado ao cruzar um stent recentemente implantado com um fio guia ou cateter de balão coronários para evitar perturbar a geometria do stent e do seu revestimento.
- Prescrever uma terapia antiplaquetas durante um período de 6 meses, de forma a reduzir o risco de trombose do stent e seguir as últimas diretrizes clínicas para terapia antitrombótica, por ex. as diretrizes ESC 2018.

## 6. Reações adversas

### 6.1 Potenciais reações adversas

Potenciais reações adversas que poderão estar associadas ao uso de um stent coronário incluem, mas não estão limitadas, ao seguinte:

- Fecho súbito do stent
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reação alérgica a anti-coagulantes e/ou terapia antitrombótica ou meio de contraste
- Angina
- Aneurisma
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular (VF) e taquicardia ventricular (VT)
- Perfuração arterial
- Rutura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas
- Bradicardia
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Espasmo coronário
- Embolia coronária ou do stent
- Trombose coronária ou do stent
- Morte
- Dissecção da artéria coronária
- Reações do fármaco a agentes antiplaquetas / agentes anticoagulantes / meio de contraste
- Embolia, distal (embolia trombótica, aérea ou de tecido)
- Cirurgia de emergência ou de revascularização do miocárdio não-emergente
- Complicações no ponto de entrada
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia, requerendo transfusão
- Hipotensão / hipertensão

- Infeção
- Infeção e/ou dor no local de acesso
- Danos na artéria coronária
- Isquémia
- Náusea e vômitos
- Palpitações
- Perfuração ou rutura
- Derrame pericárdico
- Pseudoaneurisma, femoral
- Falha renal
- Falha respiratória
- Restenose do segmento com stent
- Perturbações rítmicas
- Choque/Edema pulmonar
- Espasmo
- Enfarte / acidente vascular cerebral / ataque isquémico transitório
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina de peito instável
- Complicações vasculares que poderão requerer a reparação dos vasos
- Fibrilação ventricular

Potenciais reações adversas não mencionadas acima que poderão estar exclusivamente associadas ao revestimento com Sirolimus:

- Reação alérgica/imunológica ao revestimento do fármaco ou do stent
- Alopecia
- Anemia
- Transusão de produtos sanguíneos
- Sintomas gastrointestinais
- Discrasia sanguínea (inclusive leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Alterações em enzimas hepáticas
- Alterações histológicas na parede do vaso, inclusive inflamação, danos celulares ou necrose
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatia periférica

## 7. Informação sobre o aconselhamento ao paciente

Médicos, aquando do aconselhamento ao paciente sobre este produto, deverá considerar o seguinte:

- Discutir os riscos associados à colocação de um stent
- Discutir os riscos associados a um implante de Eluição com Sirolimus
- Discutir os riscos/benefícios associados para esse paciente em particular
- Discutir a alteração do estilo de vida atual imediatamente a seguir ao procedimento e a longo prazo.

## 8. Embalagem

- Conteúdo: Um (1) Sistema de Stent Cromo-cobalto de Eluição com Sirolimus Yukon Chrome PC.
- Esterilização: Este dispositivo foi esterilizado com ETO não pirogénico.
- Não use caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
- Armazenamento: Armazene em local seco, a uma temperatura entre 8°C e 25°C.

## 9. Manual do Operador

### 9.1 Acesso à embalagem contendo o sistema estéril para entrega do stent

- Rasgue a bolsa de folha de alumínio externa para revelar a segunda bolsa interna.  
Nota: NÃO deixe cair nem toque no campo estéril da bolsa interna com as mãos.
- Remova a bolsa interna da bolsa externa em folha de alumínio.
- Rasgue a bolsa interna, usando uma técnica asséptica, para revelar a produto estéril.

### 9.2 Inspeção antes do uso

Não utilize caso a embalagem estiver estragada. Antes de usar o sistema de stent **Yukon Chrome PC**, remova cuidadosamente o sistema da embalagem e inspecione-o quanto a dobras, flexão ou outros danos. Verifique que o stent fica situado entre os marcadores de balão radiopacos.

## 9.3 Materiais necessários

Material
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bainha exterior para dispositivo de introdução, compatível com o cateter guia</li><li>• Cateter guia femoral ou braquial com o tamanho e configuração apropriados para corresponder à artéria coronária (entre 5F - 9F).</li><li>• Válvula hemostática</li><li>• Meio de contraste a 60%, diluído de 1:1 com soro fisiológico heparinizado</li><li>• Seringa Luer-Lock de 10 - 20 ml. (opcional)</li><li>• Dispositivo de inflação com manômetro</li><li>• Fio guia de 0,014" (0,36 mm)</li><li>• Dispositivo para introdução de fio guia (opcional)</li><li>• Dispositivo para binário de fio guia (opcional)</li></ul>

## 9.4. Preparação

### 9.4.1 Enxugamento de lúmen do fio guia

Passo	Ação
1.	Prepare o dispositivo de inflação, de acordo com as instruções do fabricante, e com meio de contraste
2.	Prepare o meio de contraste diluído e a solução salina estéril.
3.	Encha uma seringa de 10 ou 20 cc com 4 cc de meio de contraste.
4.	Remova cuidadosamente o sistema de stent da embalagem estéril. Para tal, empregue uma técnica estéril habitual. Retire o sistema de stent da tubagem de transporte. Remova a proteção de transporte. AVISO: Não manipule, toque ou manuseie o stent com os seus dedos, visto que tal poderá causar contaminação ou o deslocamento do stent do balão de entrega.
5.	Remova a bainha protetora do stent ao agarrar a bainha na ponta distal e remova distalmente de forma suave. Caso sinta uma resistência invulgar durante a remoção do mandril e da bainha do produto, não use esse produto (substitua por outro).

### 9.4.2 Preparação do sistema de entrega

Passo	Ação
1.	Prenda o dispositivo de insuflação / seringa à torneira. Ligue à porta de insuflação.
2.	Com a ponta para baixo, oriente verticalmente o sistema de entrega.
3.	Abra a torneira para o sistema de entrega. Puxe para negativo durante 30 segundos. Solte para neutro para abastecimento de contraste.
4.	Feche a torneira para o sistema de entrega. Purgue o dispositivo de insuflação/seringa de todo o ar.
5.	Repita os passos 3 até 5 até que todo o ar seja expelido. Nota: Caso seja possível ver ar no eixo, repita os passos 3 até 5 para prevenir uma expansão irregular do stent.
6.	Caso tenha sido utilizada uma seringa, durante um dispositivo de insuflação preparado à torneira.
7.	Abra a torneira para o sistema de entrega.
8.	Deixar na posição neutra.

## 9.5 Procedimento de entrega

Passo	Ação
1.	Prepare o ponto de acesso vascular de acordo com as práticas padrão.
2.	Dilate previamente a lesão com um cateter PTCA.
3.	Mantenha uma pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abra a válvula hemostática giratória tanto quanto possível.
4.	Descarregue o sistema de entrega sobre a porção proximal do fio guia enquanto mantém a posição do fio guia sobre a lesão alvo.
5.	Avance o sistema de entrega de stent sobre o fio guia em direção à lesão alvo. Use os marcadores de balão radiopacos para posicionar o stent ao longo da lesão; realize uma angiografia para confirmar a posição do stent. NOTA: Se, durante o processo de colocação do sistema de entrega você notar que o stent se deslocou para o balão, não implante o stent. Todo o sistema deverá ser removido como unidade única (veja a 5.11 (Precauções de Remoção do Stent/Sistema) para instruções específicas sobre a remoção do sistema de entrega).
6.	Feche a válvula hemostática giratória. O stent está agora pronto para ser utilizado.

## 9.6 Procedimento de implantação

Passo	Ação
1.	CUIDADO Refira-se ao rótulo do produto para o diâmetro do stent de vidro, pressão de implantação e RBP. Empregue o stent ao pressurizar o sistema em lentamente de 2 bar, a cada 5 segundos, até que o stent se encontre completamente dilatado. Mantenha pressão durante 45 segundos após a insuflação do stent. Se for necessário, o balão pode ser represurizado ou pressurizado ainda mais para garantir a completa justaposição do stent à parede da artéria. Não exceda o RBP.
2.	Esvazie o balão ao puxar pelo negativo no dispositivo de insuflação durante 30 segundos.
3.	Aguarde pela remoção até que o balão seja completamente evacuado.

## 9.7 Procedimento de remoção

Passo	Ação
1.	Assegure que o balão se encontra completamente esvaziado.
2.	Abra completamente a válvula hemostática giratória.
3.	Ao mesmo tempo que mantém a posição do fio guia e mantém pressão negativa sobre o dispositivo de insuflação, retire o sistema de entrega. NOTA: Caso sinta uma resistência invulgar em qualquer instante, tanto durante o acesso à lesão como durante a remoção do sistema de entrega após a implantação do stent, todo o sistema deve ser removido como unidade única (veja a 5.11 (Precauções de Remoção do Stent/Sistema) para instruções específicas sobre a remoção do sistema de entrega).
4.	Feche a válvula hemostática giratória.
5.	Repita a angiografia para avaliar a região do stent. Se necessário, faça uma pós-dilatação dentro do stent. Inflações de balões devem incorporar um tamanho de balão que se assemelhe ao do vaso.
6.	O diâmetro final do stent deve assemelhar-se ao vaso de referência. CERTIFIQUE-SE DE QUE O STENT NÃO SE ENCONTRA SUBDILATADO.
7.	Descarte o sistema de aplicação e entrega usado como resíduo biomédico (risco biológico), incinere o mesmo e entregue ao departamento de resíduos biomédicos.

## 10. Isenção de Responsabilidade e Limitação de Remedeio

Não existe nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não limitado a, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou aptidão para uma determinada finalidade relativamente ao produto da Translumina GmbH descrito nesta publicação. A Translumina GmbH não se responsabilizará por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes, para além do expressamente previsto na lei. Nenhuma pessoa terá a autoridade de vincular a Translumina GmbH a qualquer representação ou garantia, para além do que foi especificamente estipulado neste documento. Descrições ou especificações em artigos impressos da Translumina GmbH, inclusive esta publicação, têm apenas como objetivo descrever o produto na altura do seu fabrico e não constituem qualquer garantia expressa. A Translumina GmbH não se responsabilizará por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes resultantes da reutilização do produto.

Fabricado por:

**translumina GmbH** 

Neue Rottenburger Strasse 50  
D-72379 Hechingen  
Telefone: ++ 49 74 71 98 94 - 0  
Fax: ++ 49 74 71 98 94 - 3 80  
E-mail: info@translumina.de  
Internet: www.translumina.de

© 2020 translumina GmbH  
Todos os direitos reservados.

© YUKON® e translumina® são marcas comerciais registadas da translumina GmbH



RW10561

Rev. 03, 2020-02