

Ultima PC

EN

Sirolimus Eluting Coronary Stent System
Instructions for use

DE

Mit Sirolimus beschichtetes Stent System
Gebrauchsanweisungen:

FR

Système Endoprothèse coronaire à elution de sirolimus
Mode d'emploi:

SP

Sistema de endoprótesis coronaria recubierta con Sirolimus
Manual de instrucciones:

IT

Sirolimus eluting sistema di stent coronarico
Istruzioni per l'uso:

PT

Sistema de stent coronário de eluição Sirolimus
Instruções de uso:

Contents	Page No.
1.0	PRODUCT DESCRIPTION ----- 3
1.1	DEVICE COMPONENT DESCRIPTION ----- 3
1.2	DRUG COMPONENT DESCRIPTION ----- 3
1.2.1	SIROLIMUS ----- 3
1.2.2	TABLE /MATRIX ----- 3-4
1.3	MECHANISM OF ACTION ----- 4
2.0	INDICATIONS ----- 4
3.0	CONTRAINDICATIONS ----- 4
4.0	WARNINGS ----- 4
5.0	PRECAUTIONS ----- 4
5.1	GENERAL PRECAUTIONS ----- 4
5.2	PRE AND POST PROCEDURE ANTIPLATELET REGIMEN ----- 4-5
5.3	USE OF MULTIPLE STENTS ----- 5
5.4	BRACHYTHERAPY ----- 5
5.5	USES IN CONJUNCTION WITH OTHER PROCEDURES ----- 5
5.6	USES IN SPECIAL POPULATION ----- 5
5.6.1	PREGNANCY ----- 5
5.6.2	USE DURING LACTATION ----- 5
5.6.3	GENDER ----- 5
5.6.4	ETHNICITY ----- 5
5.6.5	PAEDIATRIC USE ----- 5
5.6.6	GERIATRIC USE ----- 5
5.6.7	NON CORONARY USE ----- 5
5.7	LESION / VESSEL CHARACTERISTICS ----- 5
5.8	DRUG INTERACTIONS ----- 5
5.9	MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING ----- 5
5.10	STENT HANDLING PRECAUTIONS ----- 5-6
5.11	STENT PLACEMENT PRECAUTIONS ----- 6
5.12	STENT SYSTEM REMOVAL PRECAUTIONS ----- 6
5.13	POST PROCEDURE PRECAUTIONS ----- 6
6.0	POTENTIAL ADVERSE EVENTS ----- 6
7.0	PATIENT COUNSELLING INFORMATION ----- 6
8.0	PACKAGING ----- 7
9.0	OPERATOR'S MANUAL ----- 7
9.1	ACCESS TO PACKAGE HOLDING STERILE STENT DELIVERY SYSTEM ----- 7
9.2	INSPECTION PRIOR TO USE ----- 7
9.3	MATERIALS REQUIRED ----- 7
9.4	PREPARATION ----- 7
9.5	DELIVERY SYSTEM PREPARATION ----- 7
9.6	DELIVERY PROCEDURE ----- 7
9.7	DEPLOYMENT PROCEDURE ----- 7
9.8	FURTHER DILATATION OF STENTED SEGMENTS ----- 8
9.9	REMOVAL PROCEDURE ----- 8
9.10	DISPOSAL PROCEDURE ----- 8
10.0	COMPLIANCE CHART / INFLATION PRESSURE ----- 8
11.0	STERILISATION AND STORAGE CONDITIONS ----- 8
12.0	PATIENT INFORMATION ----- 8
13.0	CONVERSION CHART ----- 8
14.0	DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY ----- 8

1.0 PRODUCT DESCRIPTION

The Ultima PC Sirolimus Eluting Stent System (Ultima PC Stent) is a device & drug combination product consisting of two components: a device (a Cobalt Chromium coronary stent system) coated with formulation containing Sirolimus drug, the active ingredient in a bio-degradable Resomer matrix.

1.1 DEVICE COMPONENT DESCRIPTION

The device component consists of Cobalt Chromium stent mounted onto a stent delivery system respectively. The range of stent diameters is made possible by varying the number of circumferential cells on the stent. The stent is crimped on various size delivery catheter balloons, which are sized 2.00 mm to 4.00 mm. The device component characteristics are as follows.

Table 1.1: Device Component Description

Available Stent Lengths, Unexpanded (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Available Stent Diameters (mm)	2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Stent Material	L 605 Cobalt Chromium Alloy stent
Strut thickness	68µm for (SV) & 79µm for (MV)
Strut width	78µm for (SV) & 88µm (MV)
Drug Component	Sirolimus Drug (also known as Rapamycin)
Delivery System Workable Length	143cm (1430 mm)
Stent Delivery System	The delivery system is a rapid exchange catheter with a balloon located at the distal tip. The distal shaft comprises two lumens, one is used for inflation of the balloon and the other permits the use of a guide wire to enable advancement of the catheter to and through the stenosis to be stented. The balloon provides an expandable segment of known diameter at specific pressure. The proximal shaft is made of a stainless steel hypotube. Proximal visual markers located approximately 90 cm and 100 cm from the distal tip aid catheter positioning without fluoroscopy assistance.
Stent Delivery Balloon	A Semi-compliant polyamide balloon, normally 1 mm longer than stent with two platinum-iridium radiopaque markers located on the catheter shaft to indicate balloon positioning and expanded stent length.
Balloon Inflation Pressure	Nominal Inflation Pressure: 11/10 ⁵ Pa or 10.80 ATM or 11 Bar Rated Burst Pressure: 16/ 10 ⁵ Pa or 15.79 ATM or 16 Bar
Guide wire compatibility (max)	0.014"
Guiding Catheter Inner Diameter	5F (1.67mm) (inner lumen ≥ 0.058")
Catheter Shaft Outer Diameter	Proximal 1.9 F (0.825mm) Distal 2.7 F (0.594mm)

1.2 DRUG COMPONENT DESCRIPTION

1.2.1. Sirolimus

Active Pharmaceutical Ingredient (API): Sirolimus Drug

Sirolimus is a macrocyclic lactone produced by *Streptomyces hygroscopicus*.

Sirolimus appearance: White to off-white powder.

Sirolimus solubility: Freely soluble in chloroform, acetone and acetonitrile and insoluble in water

Molecular formula: C₅₁H₇₉NO₁₃

Molecular weight: 914.2

CAS Registry no.: 53123-88-9

Chemical name: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34As)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34-hexadecahydro-9,27-dihydroxy-3-[[1R)-2-[[1S,3R,4R)-4-hydroxy-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26 hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyridol[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentriacontine-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentone.

As inactive ingredients we are using bio-degradable Resomer Poly L-lactide & Shellac resin. A combination of bio-degradable Resomer & shellac resin mixed with Sirolimus makes up the coating formulation which is applied to the stent system. The drug/Resomer coating is adhered to the Abluminal surface of the stent. Nominal dosages of Sirolimus on Ultima PC Stent with stent sizes are in following table.

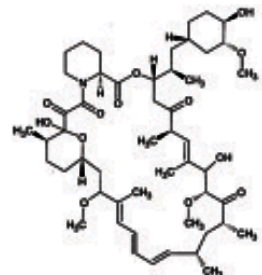


Figure 1: Structural Formula of Sirolimus

1.2.2 Ultima PC: Product Matrix and Sirolimus Content (Table)

Ref No.	Nominal unexpanded Stent Length(mm)	Nominal un-expanded Balloon (mm)	Nominal Sirolimus content (µg)	Ref No.	Nominal unexpanded Stent Length(mm)	Nominal un-expanded Balloon (mm)	Nominal Sirolimus content (µg)
UAPC-2008	8	2.00	100	UAPC-3521	21	3.50	263
UAPC-2508	8	2.50	100	UAPC-4021	21	4.00	263
UAPC-2708	8	2.75	100	UAPC-2024	24	2.00	300
UAPC-3008	8	3.00	100	UAPC-2524	24	2.50	300
UAPC-3508	8	3.50	100	UAPC-2724	24	2.75	300
UAPC-4008	8	4.00	100	UAPC-3024	24	3.00	300
UAPC-2012	12	2.00	150	UAPC-3524	24	3.50	300
UAPC-2512	12	2.50	150	UAPC-4024	24	4.00	300
UAPC-2712	12	2.75	150	UAPC-2028	28	2.00	350
UAPC-3012	12	3.00	150	UAPC-2528	28	2.50	350
UAPC-3512	12	3.50	150	UAPC-2728	28	2.75	350

Ref No.	Nominal unexpanded Stent Length(mm)	Nominal un-expanded Balloon (mm)	Nominal Sirolimus content (µg)	Ref No.	Nominal unexpanded Stent Length(mm)	Nominal un-expanded Balloon (mm)	Nominal Sirolimus content (µg)
UAPC-4012	12	4.00	150	UAPC-3028	28	3.00	350
UAPC-2016	16	2.00	200	UAPC-3528	28	3.50	350
UAPC-2516	16	2.50	200	UAPC-4028	28	4.00	350
UAPC-2716	16	2.75	200	UAPC-2032	32	2.00	400
UAPC-3016	16	3.00	200	UAPC-2532	32	2.50	400
UAPC-3516	16	3.50	200	UAPC-2732	32	2.75	400
UAPC-4016	16	4.00	200	UAPC-3032	32	3.00	400
UAPC-2018	18	2.00	225	UAPC-3532	32	3.50	400
UAPC-2518	18	2.50	225	UAPC-4032	32	4.00	400
UAPC-2718	18	2.75	225	UAPC-2740	40	2.75	500
UAPC-3018	18	3.00	225	UAPC-3040	40	3.00	500
UAPC-3518	18	3.50	225	UAPC-3540	40	3.50	500
UAPC-4018	18	4.00	225	UAPC-4040	40	4.00	500
UAPC-2021	21	2.00	263				
UAPC-2521	21	2.50	263				
UAPC-2721	21	2.75	263				
UAPC-3021	21	3.00	263				

Note: Sirolimus Drug to Polymer in the ratio of 36.5 : 63.5 in all sizes.

1.3 Mechanism of action

The mechanism (or mechanisms) by which a UAPC Stent affects neointima production as seen in clinical studies has not been established. 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.

2.0 INDICATIONS

The Ultima PC Stent is indicated for treatment of patients with stenosis in Coronary Arteries. It is indicated for improving the coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic disease due to lesions of length ≤ 40 mm in native coronary arteries with a reference diameter from 2.00mm to 4.00mm.

3.0 CONTRAINDICATIONS

Use of Ultima PC Stent is contraindicated in the following types of patients:

- Patients with a hypersensitivity to Sirolimus drug or its structurally related compounds.
- Patients with a known hypersensitivity to polyolefin co-Resomer.

Coronary artery stenting is contraindicated for use in:

- Patients who cannot receive recommended antiplatelet and/or anticoagulation therapy.
- Patients who have lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of stent or delivery catheter.
- Patients with heavily calcified lesion.
- Patient with Ejection Fraction < 30%.
- Patient with cardiogenic shock.

4.0 WARNINGS

- Please ensure that the inner package has not been opened or damaged as this may indicate the sterile barrier has been breached.
- The use of product carries the risks associated with coronary artery stenting, including sub thrombosis, vascular complications, and/or bleeding events.
- Patients with known hypersensitivity to L605 cobalt chromium alloy may suffer allergic reaction to this implant.
- Patients who are unlikely to comply with recommended antiplatelet therapy should not receive this product (see information regarding antiplatelet therapy).

5.0 PRECAUTIONS

5.1 GENERAL PRECAUTIONS

- Stent implantation should only be performed by Cardiologists who have received appropriate training.
- Stent placement should be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery is possible.
- Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. Long-term outcomes following repeat dilatation of the stent is not well characterized.
- Risks and benefits should be considered in patients with severe contrast allergies.
- Do not expose the delivery system to organic solvents, such as alcohol, or detergents.
- When drug eluting stents are used outside the specific Indications for Use, patient outcomes may differ from the results of considered clinical trial.
- Care should be taken to control the guiding catheter tip during stent delivery, deployment, and balloon withdrawal. Before withdrawing the stent delivery system, visually confirm complete balloon deflation by fluoroscopy to avoid guiding catheter movement into the vessel and subsequent arterial damage.
- Stent thrombosis is a low-frequency event that current drug-eluting stent (DES) clinical trials are not adequately powered to fully characterize. Stent Thrombosis is frequently associated with myocardial infarction (MI) or death. Analyses of DES-related stent thrombosis from various trials are expected and should be considered in making treatment decisions as data become available.
- Compared to use within the specified Indications for Use, the use of drug-eluting stents in patients and lesions outside the labelled indications may have an increased risk of adverse events, including stent thrombosis, stent embolization, myocardial infarction or death.

5.2 PRE AND POST PROCEDURE ANTIPLATELET REGIMEN

- The optimal duration of dual antiplatelet therapy, specifically clopidogrel or ticlopidine is unknown and DES thrombosis may still occur despite continued therapy. The use of Aspirin together with Clopidogrel or Ticlopidine is referred to as "dual antiplatelet therapy".
- Data from several studies suggest that a longer duration of Clopidogrel than was recommended post-procedurally in drug-eluting stent pivotal trials may be beneficial. Based upon consensus opinion, practice guidelines recommend that patients receive Aspirin indefinitely plus a minimum of 3 months of Clopidogrel, with Clopidogrel therapy extended to 12 months in patients at low risk of bleeding.
- It is very important that patients are compliant with the post-procedural antiplatelet recommendations. Early discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infarction or death. Prior to Percutaneous Coronary Intervention (PCI),

if a surgical or dental procedure is anticipated that requires early discontinuation of antiplatelet therapy, the interventional cardiologist and patient should carefully consider whether a drug-eluting stent and its associated recommended antiplatelet therapy is the appropriate PCI treatment choice. Following PCI, should a surgical or dental procedure should be weighed against the possible risk associated with early discontinuation of antiplatelet therapy.

- Patients who require early discontinuation of antiplatelet therapy should be monitored carefully for cardiac events. At the discretion of the patient's treating Cardiologist, the antiplatelet therapy should be restarted as soon as possible.

5.3 USE OF MULTIPLE STENTS

The patient's risk factors are directly related to his exposure to drug and Resomer and are directly related to the number of stents implanted. Use of more than two stents has not received adequate clinical evaluation. With use of more than two stents, the patient will receive larger amounts of drug and Resomer than the experience and is reflected in the product testing.

To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different materials in tandem where overlap or contact is possible. The possible interactions of Ultima PC Stent with other drug-eluting or coated stents have not been evaluated and should be avoided whenever possible.

5.4 BRACHYTHERAPY

The safety and effectiveness of Ultima 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 Ultima PC Stent have not been established. Both vascular brachytherapy and the Ultima PC Stent alter arterial biology, and the combined vascular responses of these two treatments have not been determined.

5.5 USES 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 Ultima PC Stent have not been established.

5.6 USES IN SPECIAL POPULATION

5.6.1 PREGNANCY

Pregnancy Category C: There are no adequate and well controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Effective contraception should be initiated before implanting a Ultima PC Stent and for 12 weeks after implantation. The Ultima PC Stent should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or foetus.

5.6.2 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.

5.6.3 GENDER

Clinical studies of Sirolimus based stents did not find any significant differences in safety and effectiveness for male and female patients.

5.6.4 ETHNICITY

Clinical studies have not been completed to study any differences in safety and effectiveness due to ethnicity, either by individual category or when grouped.

5.6.5 PAEDIATRIC USE

The safety and effectiveness of Ultima PC Stent below the age of 18 years have not been established.

5.6.6 GERIATRIC USE

The clinical data did not find that patients age 65 years and over differed with regard to safety and effectiveness compared to younger patients.

5.6.7 NON CORONARY USE

The safety and effectiveness of this product has not been established in the cerebral, carotid or peripheral vasculature.

5.7 LESION / VESSEL CHARACTERISTICS

The safety and effectiveness of the Ultima PC Stent have not been established in these noted patient groups:

- Patients with vessel thrombus at lesion site.
- Patients with coronary artery reference vessel diameter < 2.0 mm or > 4.00 mm.
- Patients with lesions located in saphenous vein grafts, in the unprotected left main coronary artery system, ostial lesions or lesions located at Bifurcations.
- Patients with diffuse disease or poor flow distal to the identified lesions.
- Patients with multi vessel disease.
- Patients with tortuous vessels in the region of the obstruction or proximal to the lesion.
- Patients with a recent acute myocardial infarct.
- Patients with lesions longer than 40 mm and requiring more than on Ultima PC Stent.
- Patients with chronic total occlusions.
- Patients with in-stent restenotic lesions.

The safety and effectiveness of Ultima PC Stent have not been established in the cerebral, carotid, or peripheral vasculature.

5.8 DRUG INTERACTIONS

Several drugs are known to affect the metabolism of Sirolimus, and other drug interactions may be inferred from known metabolic effects. Sirolimus is known to be a substrate for both cytochrome P450 IIIA4 (CYP3A4) and P-glycoprotein. For more information refer to Rapamune™ EU SPC date 1.09.2016.

5.9 MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

Non clinical testing has demonstrated that the metallic platform of Ultima PC Stent is MR-conditional. They can be scanned safely, post implantation under following conditions:

- Magnetic field of 3 Tesla
- Gradient Field of 500 Gauss/cm

5.10 STENT HANDLING PRECAUTIONS

- For single use only. Do not re-sterilize or reuse the product. Note the "Expiry Date" on the product label.
- Do not remove the stent from the delivery balloon – removal may damage the stent and coating and/or lead to stent embolization. The stent system is intended to perform as a system.
- Do not induce vacuum on the delivery system prior to reaching the target lesion.
- 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.
- 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.
- 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.
- In the event the Ultima PC Stent is not deployed, follow product return procedures and avoid handling of the stent with hands.

- Avoid exposure of device to fluids before implantation, this can affect the Drug coating on the Device.

5.11 STENT PLACEMENT PRECAUTIONS

- Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed.
- Use balloon purging technique described in section Operator's Manual.
- The vessel should be pre-dilated with an appropriate sized balloon.
- 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 section: Precautions 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. (See section: Inflation Pressure Recommendations) Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible internal 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. (See section: 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 Pseudo aneurysm.
- Ensure full coverage of the entire lesion/dissection site so that there are no gaps between stents.

5.12 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. When removing the Delivery System 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.
- 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.

5.13 POST PROCEDURE 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.
- Do not perform a magnetic resonance imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has completely endothelialized to minimize the potential for migration. The stent may cause artefacts in MRI scans due to distortion of the magnetic field.
- Prescribe an antiplatelet therapy for a period of 6 months to reduce the risk of stent thrombosis.
- Patients who require early discontinuation of antiplatelet therapy should be monitored carefully for cardiac events. At the discretion of patient's treating Cardiologist, the antiplatelet therapy should be restarted as soon as possible.

6.0 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 | • Cardio Tamponade | • Entry site complications | • Pseudoaneurysm, femoral |
| • Acute myocardial infarction | • Cardiogenic Shock | • Heart Failure | • Renal Failure |
| • Allergic reaction to anti-coagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium | • Coronary spasm | • Hematoma | • Respiratory Failure |
| • Angina | • Coronary or stent embolism | • Hemorrhage, requiring transfusion | • Restenosis of the stented segment |
| • Aneurysm | • Coronary or stent thrombosis | • Hypotension / Hypertension | • Rhythmic disturbances |
| • Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT) | • Death | • Infection | • Shock/Pulmonary edema |
| • Arterial perforation | • Dissection of the coronary artery | • Infection and/or pain at the access site | • Spasm |
| • Arterial rupture | • Drug reactions to antiplatelet agents / anticoagulation agents / contrast medium | • Injury to the coronary artery | • Stroke/cerebrovascular accident/TIA |
| • Arteriovenous fistula | • Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli) | • Ischemia | • Total occlusion of the coronary artery |
| • Bleeding complications | • Emergency or non-emergent Coronary Artery Bypass Graft Surgery | • Nausea and vomiting | • Unstable angina pectoris |
| • Bradycardia | | • Palpitations | • Vascular complications, which may require vessel repair |
| | | • Perforation or rupture | • Ventricular fibrillation |
| | | • Pericardial effusion | |

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

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

7.0 PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Cardiologists 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.
- Discuss risks of early discontinuation of the antiplatelet therapy
- The following stent implantation, the patients are expected to keep the Patient Implant Card that includes product details at all times for procedure/stent identification.

8.0 PACKAGING

Sterile: This device is sterilized with ETO gas and is non-pyrogenic. Do not use if the package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Do not re-use.

Contents: One Ultima PC Sirolimus Eluting stent mounted on Rapid exchange delivery system
 Storage: Temperature limitation: 8°C to 25°C, store at dry place. Keep away from direct sunlight.

9.0 OPERATOR'S MANUAL

9.1 ACCESS TO PACKAGE HOLDING STERILE STENT DELIVERY SYSTEM

Tear open outer foil pouch to reveal second inner pouch of Tyvek. 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 package. Pass or drop the product into the sterile field using an aseptic technique.

9.2 INSPECTION PRIOR TO USE

Prior to using the Ultima PC Stent, carefully inspect the stent delivery system package. 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. Do not use if there is any damage to the packaging noted.

9.3 MATERIALS REQUIRED

Quantity	Material
N/A	Appropriate guiding catheter(s)
2-3	10-20 cc syringes
1,000 µ /500 cc	Sterile Heparinised Normal Saline (HepNS)
1	0.014 inch x 175 cm (minimum length) guide wire
1	Rotating haemostatic valve with 0.096 inch minimum inner diameter
N/A	Contrast diluted 1:1 with normal saline
1	Inflation device
1	Torque device
1	Guide wire Introducer
1	3 way Stopcock

9.4 PREPARATION

- AVOID manipulation of stent during flushing of the guidewire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.
- DO NOT apply negative or positive pressure to the balloon during the delivery system preparation.
- Rinse the catheter with sterile heparinized normal saline solution.
- Flush the guide wire lumen with HepNS.

9.5 DELIVERY SYSTEM PREPARATION

STEP	ACTION
1.	Prepare the inflation device or syringe with diluted contrast medium.
2.	Attach the inflation device or syringe to the stopcock; attach to balloon inflation port hub.
3.	Open the stopcock to stent delivery system.
4.	Leave the inflation device or syringe on neutral.

9.6 DELIVERY PROCEDURE

STEP	ACTION
1.	Prepare the vascular access site according to standard practice.
2.	Pre-dilate the lesion with a PTCA catheter. Limit the longitudinal length of pre-dilatation by the PTCA balloon to avoid creating a region of vessel injury that is outside the boundaries of the Ultima PC Stent.
3.	Maintain neutral pressure on the inflation device. Open the rotating haemostatic valve as widely as possible.
4.	Backload the delivery system onto the proximal portion of the guidewire while maintaining the guidewire position across the target lesion.
5.	Advance the stent delivery system over the guidewire 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: Should unusual resistance be felt at any time during lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed as a single unit.

9.7 DEPLOYMENT PROCEDURE

STEP	ACTION
1.	Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to the target lesion via the radiopaque balloon markers
2.	Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to a three-way stopcock and apply negative pressure to purge the balloon of air.
3.	Turn the stopcock on the catheter to the off position and purge the inflation device of air. Close the side port of the Stopcock.
4.	Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to at least the nominal pressure to deploy the stent, but do not exceed the labelled rated burst pressure of 14 bar. Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent. Optimal expansion requires the stent to be in full contact with the artery wall, with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter. Stent wall contact should be verified through routing angiography or intravascular ultrasound.
5.	Fully cover the entire lesion and balloon treated area (including dissections) with the Ultima PC Stent, allowing for adequate stent coverage into healthy tissue proximal and distal to the lesion.
6.	If more than one Ultima PC Stent is needed to cover the lesion and balloon treated area, adequately overlap the stents, taking into account stent foreshortening. Ensure no gaps between stents by positioning the balloon marker bands of the second Ultima PC Stent inside the deployed stent prior to expansion.
7.	Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make certain that the balloon is fully deflated before attempting to move the catheter.
8.	Confirm that the stent is adequately expanded by angiographic injection through the guiding catheter.

9.8 FURTHER DILATATION OF STENTED SEGMENTS

PRECAUTIONS: Do not dilate the stent beyond the following limits.

Nominal Stent Diameters	Dilatation Limits
2.00 mm – 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm – 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm	4.50 mm

All efforts should be taken to assure that the stent is not under dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger balloon may be used to expand the stent further. The stent may be further expanded using a low profile, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent. The balloon should be centered within the stent and should not extend outside of the stented region.

9.9 REMOVAL PROCEDURE

STEP	ACTION
1.	Ensure that the balloon is fully deflated.
2.	While maintaining the guidewire position and negative pressure on the inflation device, withdraw the stent delivery system.
3.	Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed as a single unit.
4.	Repeat angiography to assess the stented area. If adequate expansion has not been obtained, exchange back to original stent delivery catheter or exchange to another balloon of appropriate balloon diameter to achieve proper stent apposition to the vessel wall.
5.	The final stent diameter should match the reference vessel. ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.

9.10 DISPOSAL PROCEDURE

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

10.0 COMPLIANCE CHART / INFLATION PRESSURE

Balloon Ø [mm]	Inflation pressure (atm)														
	6	7	8	9	10	NP						RBP			
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20					
Ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29
Ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81
Ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04
Ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33
Ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88
Ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46
						"Nominal Pressure"					"Rated Burst Pressure"				

11.0 STERILISATION AND STORAGE CONDITIONS

Single use only, Do not Resterilise.
Storage temperature 8°C - 25°C

12.0 PATIENT INFORMATION

In addition to these Instructions for Use booklet, the following patient specific information regarding the Ultima PC Sirolimus Eluting Stent System is available:

- A Patient Implant Card that includes both patient and Ultima PC Sirolimus Eluting Stent System specific information. All patients will be expected to keep this card in their possession at all times for procedure / stent identification.

13.0 CONVERSION CHART

1 cc	1 ml		
1 French	0.0131 inch	0.33 mm	
1 bar	0.99 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

14.0 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 Therapeutics LLP product(s) described in this publication. Under no circumstances Translumina Therapeutics LLP 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 Therapeutics LLP to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Translumina Therapeutics LLP 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 Therapeutics LLP will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Inhalt	Seiten Nr.
1.0	PRODUKT BESCHREIBUNG..... 10
1.1	BESCHREIBUNG VON GERÄTETEILEN..... 10
1.2	ARTZNEIMITTELBEZEICHNUNG..... 10
1.2.1	SIROLIMUS..... 10
1.2.2	TABELLE/MATRIX..... 10-11
1.3	Der WIRKUNGSMECHANISMUS..... 11
2.0	HINWEISE..... 11
3.0	GEGENANZEIGEN..... 11
4.0	WARNHINWEISE..... 11
5.0	VORSICHTSMAßNAHMEN..... 11
5.1	ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN..... 11-12
5.2	PRE UND POST VERFAHREN BEI ANTITHROMBOZYTÄREN THERAPIE..... 12
5.3	EINSATZ VON MEHREREN STENTS..... 12
5.4	BRACHYTHERAPIE..... 12
5.5	BENUTZUNG IN VERBINDUNG MIT ANDEREN VERFAHREN..... 12
5.6	GEBRAUCH BEI SONSTIGEN PERSONENGRUPPEN..... 12
5.6.1	SCHWANGERSCHAFT..... 12
5.6.2	GEBRAUCH BEI STILLZEIT..... 12
5.6.3	GESCHLECHT..... 12
5.6.4	ETHNIZITÄT..... 12
5.6.5	EINSATZ IN DER PÄDIATRIE..... 12
5.6.6	EINSATZ IN DER GERIATRIE..... 12
5.6.7	NICHTKORONARE BENUTZUNG..... 12
5.7	LÄSION / GEFÄß MERKMALE..... 12-13
5.8	ARTZNEIMITTELINTERAKTIONEN..... 13
5.9	BILDGEBENDE MAGNETRESONANZVERFAHREN (MR)..... 13
5.10	VORSICHTSMAßNAHMEN BEIM UMGANG MIT STENT..... 13
5.11	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI PLATZIERUNG DES STENTS..... 13
5.12	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DEMONTIERUNG DES STENT SYSTEMS..... 13
5.13	VORSICHTSMAßNAHMEN NACH DEM GEBRAUCH..... 13-14
6.0	MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ARTZNEIMITTELWIRKUNGEN..... 14
7.0	INFORMATION ZUR PATIENTENBERATUNG..... 14
8.0	VERPACKUNGSMATERIAL..... 14
9.0	BEDIENUNGSANLEITUNG..... 14
9.1	ZUGRIFF ZUM STERILEN STENT LIEFERSYSTEM..... 14
9.2	INSPEKTION VOR DER BENUTZUNG..... 14
9.3	NOTWENDIGE MATERIALEN..... 14
9.4	VORBEREITUNG..... 14
9.5	VORBEREITUNG DER LIEFERSYSTEME..... 15
9.6	AUSLIEFERUNGSVERFAHREN..... 15
9.7	BEREITSTELLUNG..... 15
9.8	ZUSÄTZLICHE BRANCHENERWEITERUNG DER STENT BEHANDLUNG..... 15
9.9	ENTFERNUNGSVERFAHREN..... 15
9.10	ENTSORGUNGSVERFAHREN..... 15
10.0	COMPLIANCE CHART / LUFTDRUCK..... 16
11.0	STERILISATION UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN..... 16
12.0	PATIENTENINFORMATION..... 16
13.0	UMRECHNUNGSTABELLE..... 16
14.0	HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG..... 16

1.0 PRODUKT BESCHREIBUNG

Das Ultima PC Sirolimus Eluting Stent System (Ultima PC Stent) ist ein Kombinationsprodukt Gerät/Arzneimittel, das aus zwei Bestandteilen besteht: dem Gerät (ein Kobalt- Chrom koronares Stentsystem) beschichtet mit dem Medikament, bestehend unter anderem aus Sirolimus, einem aktiven Bestandteil aus einer biologisch abbaubaren Resomer Matrix.

1.1 BESCHREIBUNG VON GERÄTENTEILEN

Das Gerät besteht aus dem Kobalt-Chrom Stent, welches auf ein Stentliefersystem befestigt ist. Die Reihe von Stents unterschiedlicher Durchmesser wird durch die Veränderung der Zahl von umlaufenden Zellen auf dem Stent ermöglicht. Der Stent wird auf einem Ballonkatheter unterschiedlicher Größen, von 2.00 mm bis 4.00 mm, gewellt. Die Eigenschaften der Geräteteile sind wie folgt.

Tabelle 1.1 BESCHREIBUNG VON GERÄTENTEILEN

Verfügbare Stent Längen, nicht ausgedehnten (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Verfügbare Stent Durchmesser (mm)	2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Stent Material	L 605 Kobalt-Chrom-Legierung Stent
Banddicke	68µm für (SV) & 79µm für (MV)
Bandbreite	78µm für (SV) & 88µm (MV)
Arzneimittelbestandteil	Sirolimus Medikament (auch bekannt unter Rapamycin)
Liefersystem Arbeitslänge	143cm (1430 mm)
Stent Liefersystem	Das Liefersystem ist ein schneller Austauschkatheter mit einem an der distalen Spitze gelegenen Ballon. Der distale Schaft umfasst zwei Einheiten, einer wird für das Aufblasen des Ballons genutzt und der anderen erlaubt den Gebrauch des Führungsdrahtes, um das Aufsteigen des Katheters zur und durch die Stenose zu ermöglichen mit einem Stent. Der Ballon stellt ein erweiterbares Segment bestimmten Diameters beim entsprechenden Druck zur Verfügung. Der proximale Schaft wird aus einem rostfreien Stahl Hüftube gemacht. Proximale optische Marker die sich etwa 90 cm und 100 cm von der distalen Spitze befinden, helfen bei der Positionierung des Katheters ohne Durchleuchtung.
Stent Lieferungsballon	Ein halbkonformer Polyamidballon, der normalerweise um 1 mm länger ist als der Stent mit zwei Platin Iridium strahlendurchlässigen Markierungen auf der Katheterschaft, der die Ballonpositionierung und erweiterte Stentlänge anzeigt.
Ballon Luftdruck	Nominale Luftdruck: 11/10 ⁵ Pa or 10.80ATM or 11 Bar Nenn Berstdruck: 16/10 ⁵ Pa or 15.79 ATM or 16 Bar
Führungsdraht Kompatibilität (max.)	0.014"
Führungskatheter Innendurchmesser	5F (1.67mm) (innere Lumen ≥ 0.058")
Führungskatheter Außendurchmesser	Proximal 1.9 F (0.825mm) Distal 2.7 F (0.594mm)

1.2. ARTZNEIMITTELBEZEICHNUNG**1.2.1. Sirolimus**

Pharmazeutischer Wirkstoff: Sirolimus

Sirolimus ist eine makrozyklische Lactone, erzeugt durch die Bakterien - Streptomyces Hygroscopicus.

Das Aussehen von Sirolimus: Weiße oder fast weiße Puder.

Lösbarkeit von Sirolimus: Frei auflösbar in Chloroform, Azeton und Acetonitril und unlöslich in Wasser

Molekulare Formel: C₅₁H₇₉NO₁₃

Molekulargewicht: 914.2

CAS Registrierungsnummer: 53123-88-9

Chemischer Name: (3S, 6R, 7E, 9R, 10R, 12R, 14, 15E, 17E, 19E, 21, 23, 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-methoxy-cyclohexyl] - 1-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3h-pyridol [2,1-c] [1,4] oxazacyclohentacontine-1,5,11,28,29 (4, 6, 31.)-pentone.

Als untätige Zutaten verwenden wir biologische abbaubaren Resomer Poly L-lactide & Schellack Substanzen. Eine Kombination von biologisch abbaubarem Resomer & Schellack, gemischt mit Sirolimus, welche die Überzugsformel zusammensetzt, die auf das Stent System angewandt wird. Das Medikament/Resomer Überzug wird an die Oberfläche des Abuminals des Stents angehaftet. Nominelle Dosierungen von Sirolimus auf dem Ultima PC Stent mit den Stentgrößen sind in der folgenden Tabelle.

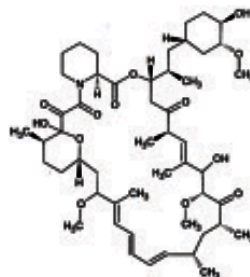


Abbildung 1: Strukturformel von Sirolimus

1.2.2 Ultima PC: Nominelle Sirolimus Dosierungen gemäß den unterschiedlichen Längen (Tabelle)

Ref.-Nr.	Nennlänge unausgedehnter Stents (mm)	Nennlänge unausgedehntes Balloons (mm)	Nominale Sirolimus Inhalt (µg)	Ref.-Nr.	Nennlänge unausgedehnter Stents (mm)	Nennlänge unausgedehntes Balloons (mm)	Nominale Sirolimus Inhalt (µg)
UAPC-2008	8	2.00	100	UAPC-3521	21	3.50	263
UAPC-2508	8	2.50	100	UAPC-4021	21	4.00	263
UAPC-2708	8	2.75	100	UAPC-2024	24	2.00	300
UAPC-3008	8	3.00	100	UAPC-2524	24	2.50	300
UAPC-3508	8	3.50	100	UAPC-2724	24	2.75	300
UAPC-4008	8	4.00	100	UAPC-3024	24	3.00	300
UAPC-2012	12	2.00	150	UAPC-3524	24	3.50	300
UAPC-2512	12	2.50	150	UAPC-4024	24	4.00	300
UAPC-2712	12	2.75	150	UAPC-2028	28	2.00	350
UAPC-3012	12	3.00	150	UAPC-2528	28	2.50	350
UAPC-3512	12	3.50	150	UAPC-2728	28	2.75	350

Ref.-Nr.	Nennlänge unausgedehnter Stents (mm)	Nennlänge unausgedehnter Balloons (mm)	Nominale Sirolimus Inhalt (µg)	Ref.-Nr.	Nennlänge unausgedehnter Stents (mm)	Nennlänge unausgedehnter Balloons (mm)	Nominale Sirolimus Inhalt (µg)
UAPC-4012	12	4.00	150	UAPC-3028	28	3.00	350
UAPC-2016	16	2.00	200	UAPC-3528	28	3.50	350
UAPC-2516	16	2.50	200	UAPC-4028	28	4.00	350
UAPC-2716	16	2.75	200	UAPC-2032	32	2.00	400
UAPC-3016	16	3.00	200	UAPC-2532	32	2.50	400
UAPC-3516	16	3.50	200	UAPC-2732	32	2.75	400
UAPC-4016	16	4.00	200	UAPC-3032	32	3.00	400
UAPC-2018	18	2.00	225	UAPC-3532	32	3.50	400
UAPC-2518	18	2.50	225	UAPC-4032	32	4.00	400
UAPC-2718	18	2.75	225	UAPC-2740	40	2.75	500
UAPC-3018	18	3.00	225	UAPC-3040	40	3.00	500
UAPC-3518	18	3.50	225	UAPC-3540	40	3.50	500
UAPC-4018	18	4.00	225	UAPC-4040	40	4.00	500
UAPC-2021	21	2.00	263				
UAPC-2521	21	2.50	263				
UAPC-2721	21	2.75	263				
UAPC-3021	21	3.00	263				

Bemerken Sie(Nehmen Sie zur Kenntnis): Sirolimus Rauschgift zu Polymer im Verhältnis 36.5: 63.5 in allen Größen.

1.3 DER WIRKUNGSMECHANISMUS

Der Mechanismus (oder die Mechanismen), durch den ein UAPC Stent die Neointima-Produktion beeinflusst, wie in den klinischen Studien gezeigt, ist noch nicht nachgewiesen worden. Es ist bekannt, dass Sirolimus die T-Lymphozyten Aktivierung und glatte Muskulatur und Endothelzellen Proliferation hindert als Reaktion auf Zytokine und Anregung des Wachstumsfaktors. In Zellen bindet sich Sirolimus zu Immunophilinen, FK bindende Proteine 12 (FKBP-12). Der Sirolimus-FKBP-12 Komplex bindet und hemmt die Aktivierung vom Ziel des Rapamycins im Säugetier (Abk. mTOR), was zur Hemmung der Zellenzyklusprogression von Phase G1 bis S führt.

2.0 HINWEISE

Der Ultima PC Stent wird für die Behandlung von Patienten mit verengter Herzkranzgefäße angezeigt. Es ist für die Verbesserung von koronaren Lumendurchmesser bei Patienten mit symptomatischer ischämischen Erkrankung durch Läsionen der angegebener Größe ≤ 40 mm in nativen Koronararterien mit einem Referenzdurchmesser von 2,00 mm bis 4,00 mm.

3.0 GEGENANZEIGEN

Der Gebrauch der Ultima PC Stent wird in den folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit einer Überempfindlichkeit zum Medikament Sirolimus oder zu seinen strukturell verwandten Verbindungen.
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit zu Polyolefine Co-Resomern.

Stents in Koronararterien wird kontraindiziert zur Verwendung bei:

- Patienten, die keine empfehlenswerte antithrombozytäre Therapie und/oder Antikoagulationstherapie erhalten können.
- Patienten, welche die Läsion haben, welche das vollständige Aufblasen eines Gefäßplastik Ballons oder die richtige Platzierung des Stents oder des Lieferkatheters verhindert.
- Patienten mit schwer verkalkter Verengung.
- Patient mit Vertreibungsbruch <30 %
- Patient mit Cardiogenic-Stoß.

4.0 WARNHINWEISE

- Stellen Sie bitte sicher, dass die Innenverpackung nicht geöffnet oder beschädigt worden ist, weil das könnte bedeuten, dass die sterile Barriere durchgebrochen wurde.
- Der Gebrauch des Produktes trägt die Risiken die mit der Benutzung von Stent in der Koronararterie verknüpft sind, einschließlich Thrombosen, Gefäßkomplikationen und/oder Blutungen.
- Patienten bei denen eine Überempfindlichkeit zu L605 Kobalt-Chrom-Legierung bekannt ist, können allergisch auf diesem Implantat reagieren.
- Patienten, welche die Anti-Thrombozyten Therapie nicht machen können, sollen dieses Produkt nicht erhalten (siehe Information zur Anti-Thrombozyten Therapie).

5.0 VORSICHTSMAßNAHMEN

5.1 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Stent-Implantation sollte nur von Kardiologen durchgeführt werden, die passende Ausbildung erhalten haben.
- Die Platzierung des Stents sollte in Krankenhäusern durchgeführt werden, wo notfallmäßige Koronararterien-Bypass-Chirurgie möglich ist.
- Spätere Restenose kann mehrmalige Ausdehnung des arteriellen Segmentes verlangen, wo der Stent eingesetzt ist. Langfristige Folgen bei mehrmaliger Ausdehnung des Stents zeichnen sich als nicht gut aus.
- Risiken und Vorteile sollen bei Patienten mit schweren Kontrastmittel Allergien betrachtet werden.
- Setzen Sie das Liefersystem den organischen Lösungsmitteln, wie Alkohol oder Reinigungsmitteln nicht aus.
- Wenn mit Arzneimittel beschichtetes Stent außerhalb der spezifischen Gebrauchsanzeigen verwendet wird, können sich Behandlungsergebnisse von den gültigen klinischen Ergebnissen unterscheiden.
- Es ist Vorsicht geboten bei der Lenkung der Katheterspitze während der Stentlieferung, Einsetzung und der Zurückziehung des Ballons. Vor dem Zurückziehen des Stentliefersystems, bestätigen Sie visuell die Ballondeflation mit der Durchleuchtung, um zu vermeiden, dass der Katheter dem Gefäß und den anschließenden Arterien Schaden hinzufügt.
- Stentthrombose ist ein niederfrequentes Ereignis, wen aktuelle Medikament-beschichtete Stent (DES) in klinischen Proben nicht entsprechend angetrieben sind, um sie völlig zu charakterisieren. Stentthrombose wird oft dem Myokardinfarkt (MI) oder Tod zugeordnet. Analysen der DES-zusammenhängenden Stentthrombosen von verschiedenen Proben werden erwartet und sollten in der Behandlungsentscheidungen betrachtet werden, sobald die Daten verfügbar sind.

- Der Gebrauch außerhalb der angegebenen Gebrauchsanleitungen von Medikament-Beschichteten-Stent bei der Behandlung von Patienten und Läsionen, kann zur größeren Risiken von Zwischenfällen, einschließlich Stentthrombose, Stentembolisation, Myokardinfarkt oder Tod führen.

5.2 PRE UND POST VERFAHREN BEI ANTI-THROMBOZYTÄREN THERAPIE

- Die optimale Dauer der Doppel-Anti-Thrombozyten-Therapie, insbesondere Clopidogrel oder Ticlopidin ist unbekannt, und die DES Thrombose kann trotz der fortlaufenden Therapie vorkommen. Der Gebrauch von Aspirin zusammen mit Clopidogrel oder Ticlopidin wird als "Doppel-Anti-Thrombozyten-Therapie" bezeichnet.
- Daten von mehreren Studien weisen darauf hin, dass eine längere post-prozedurale Nutzungsdauer von Clopidogrel im Medikament-beschichtetem-Stent von anstehenden Studien als Nützlich empfohlen wurde. Basierend auf der Einigkeitmeinung, empfehlen die Praxisrichtlinien, dass die Patienten Aspirin unbegrenzt bekommen, plus mindestens 3 Monaten Clopidogrel, mit der Clopidogrel Therapie erhalten, die bis zu 12 Monaten bei Patienten mit niedriger Blutungsgefahr erwidert werden kann.
- Es ist sehr wichtig, dass Patienten mit dem post-prozeduralen Antithrombozyten Hinweisen gefällig sind. Vorzeitige Unterbrechung der vorgeschriebenen Antithrombozyten Medikamenten könnte zu einer höheren Gefahr der Thrombose, Myokardinfarktes oder Todes führen. Vor den elektiven perkutanen Koronarinterventionen (PCI), wenn eine chirurgische oder zahnärztliche Behandlung erwartet wird, so verlangt es eine frühe Unterbrechung der Anti-Thrombozyten-Therapie. Der interventionelle Herzspezialist und der Patient sollten sorgfältig in Betracht ziehen, ob ein Medikament-beschichtetes-Stent und dazugehörige empfohlene Anti-Thrombozyten-Therapie die passende PCI Behandlungswahl sind. Im Anschluss der PCI, sollte eine chirurgische oder zahnärztliche Behandlung die mögliche Gefahr die mit der frühen Unterbrechung der Anti-Thrombozyten-Therapie vereinigt ist gewichten.
- Patienten, die vorzeitige Unterbrechung der Anti-Thrombozyten-Therapie verlangen, sollten sorgfältig hinsichtlich kardialer Ereignisse kontrolliert werden. Nach dem Ermissen des zuständigen für die Behandlung des Patienten Kardiologen sollte die Anti-Thrombozyten-Therapie so bald wie möglich neu angefangen werden.

5.3 EINSATZ VON MEHREREN STENTS

Die Risikofaktoren des Patienten sind im unmittelbaren Zusammenhang mit der Aussetzung vom Arzneimitteln und Resomer und sind direkt mit der Anzahl implantierter Stents verbunden. Der Gebrauch von mehr als zwei Stents hat noch keine angemessenen klinischen Bewertungen erhalten. Mit dem Gebrauch von mehreren Stents, bekommt der Patient eine größere Menge vom Medikament und Resomer als es in der Produktprüfung vermittelt wird.

Um die Möglichkeit einer Korrosion bei verschiedenen Metallen zu vermeiden, setzen Sie Stents von verschiedenen Materialien dort nicht zusammen ein, wo sie sich überdecken oder der Kontakt möglich ist. Die möglichen Wechselwirkungen der Ultima PC Stent mit anderen Drug-Eluting, oder beschichteten Stents sind nicht bewertet worden und sollten wenn möglich vermieden werden.

5.4 BRACHYTHERAPIE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Ultima PC Stents bei Patienten mit einer vorherigen Brachytherapy der Zielläsion sind noch nicht festgestellt worden. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Gebrauches von Brachytherapy, um Restenose im Stent in der Ultima PC Stent zu behandeln sind noch nicht festgestellt. Sowohl vaskuläre Brachytherapy als auch die Ultima PC Stent ändern die arterielle Biologie, und die kombinierten vaskulären Reaktionen dieser zwei Behandlungen sind noch nicht festgestellt worden.

5.5 BENUTZUNG IN VERBINDUNG MIT ANDEREN VERFAHREN

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von mechanischen Atherectomy-Systemen (gerichtete Atherectomy-Katheter, drehbare Atherectomy-Katheter) oder Laserkatheter für die Koronarangioplastie in Verbindung mit Ultima PC Stent, sind noch nicht festgestellt worden.

5.6 GEBRAUCH BEI SONSTIGEN PERSONENGRUPPEN

5.6.1 SCHWANGERSCHAFT

Schwangerschaftskategorie C: Es gibt keine entscheidenden und gut kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen oder Männern, die Kinder haben werden. Wirksame Kontrazeption sollte vor der Implantation einer Ultima PC Stent initiiert werden sowohl 12 Wochen nach der Implantation. Der Ultima PC Stent sollte während Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der potenzielle Vorteil für den Embryo oder Fötus größer ist als das potenzielle Risiko.

5.6.2 GEBRAUCH BEI STILLZEIT

Eine Entscheidung, ob man die Krankenpflege unterbricht oder den Stent einsetzt, sollte unter dem Betracht der Wichtigkeit des Stents für die Mutter getroffen werden.

Sirolimus wordt in sporenhoeveelheden uitgescheiden in de melk van zogende ratten. Het is niet bekend of sirolimus wordt uitgescheiden in de moedermelk, de farmacokinetische en veiligheidsprofielen van sirolimus bij zuigelingen zijn niet bekend, omdat veel geneesmiddelen worden uitgescheiden in de moedermelk en vanwege de mogelijkheid van bijwerkingen van sirolimus bij zuigelingen die borstvoeding geven.

5.6.3 GESCHLECHT

Klinische Studien von Stents mit Sirolimus haben keine erheblichen Unterschiede bei Männlichen oder Weiblichen Patientinnen bestätigt was den Vorsichtsmaßnahmen und der Wirksamkeit angeht.

5.6.4 ETHNIZITÄT

Es sind keine Klinischen Studien vollendet worden, welche Unterschiede bei Vorsichtsmaßnahmen und Wirksamkeiten die durch Ethnizität entstehen sowohl bei Einzelperson als auch bei Gruppen bestätigen können.

5.6.5 EINSATZ IN DER PÄDIATRIE

Die Vorsichtsmaßnahme und Wirksamkeit der Ultima PC Stent für den Alter von unter 18 Jahren sind nicht bestätigt worden.

5.6.6 EINSATZ IN DER GERIATRIE

Uit de klinische gegevens bleek niet dat patiënten van 65 jaar en ouder verschilden wat betreft veiligheid en effectiviteit in vergelijking met jongere patiënten

5.6.7 NICHTKORONARE BENUTZUNG

Die Vorsichtsmaßnahme und Wirksamkeit dieses Produktes sind in den zerebralen, carotis oder peripher Blutgefäßen nicht bestätigt worden.

5.7 LÄSION / GEFÄß MERKMALE

Die Vorsichtsmaßnahme und Wirksamkeit der Ultima PC Stent sind bei diesen bekannten Patientengruppen nicht bestätigt worden:

- Patienten mit einer Thrombose an der Stelle der Läsion.
- Patienten mit dem Durchmesser der koronaren Gefäßwand <2.0 mm oder >4.00 mm.
- Patienten mit Läsionen, in den aortokoronaren Venenbypassen, im ungeschützten linken Koronargefäßsystem, ostialen Läsionen oder Läsionen in der Bifurkation.
- Patienten mit diffuser Krankheit oder schwachem distalem Fluss zu der ermittelten Läsion.
- Patienten mit Mehr-Gefäß-Erkrankung.
- Patienten mit gewundenen Gefäßen im Gebiet der Behinderung oder in der Nähe von der Läsion.

- Patienten mit einem kürzlich aufgetretenen Myokardinfarkt.
- Patienten mit Läsionen, die größer sind als 40 mm und die mehr als ein Ultima PC Stent brauchen.
- Patienten mit chronischen Totalverschlüssen.
- Patienten mit Läsionen in der In-Stent-Restenose.

Die Vorsichtsmaßnahme und Wirksamkeit dieses Produktes sind in den zerebralen, carotis und peripher Blutgefäßen nicht bestätigt worden.)

5.8 ARTZNEIMITTELINTERAKTIONEN

Mehrere Arzneimittel können den Metabolismus von Sirolimus beeinflussen, andere Arzneimittelwechselwirkungen können aus entstehenden metabolischen Effekten gefolgt werden. Sirolimus ein Substrat sowohl für den Cytochrom P450 IIIA4 (CYP3A4) als auch für die PGP-Pumpe (MDR1). Für mehr Information verweisen auf Rapamune R die Europäische Union SPC Datum am 1.09.2016

5.9 BILDGEBENDE MAGNETRESONANZVERFAHREN (MR)

Eine nichtklinische Prüfung hat bestätigt, dass die metallische Plattform der Ultima PC Stent MR-tauglich ist. Sie können gefahrlos gescannt werden nach der Implantation unter folgenden Bedingungen:

- Magnetisches Feld von 3 Tesla
- Gradienten Feld von 500 Gauß/cm

5.10 VORSICHTSMAßNAHMEN BEIM UMGANG MIT STENT

- Für den Einweggebrauch. Nicht geeignet zur erneuerten Sterilisation oder zur Wiederverwendung. Beachten Sie das "Ablaufdatum" auf dem Produktetikett.
- Nicht den Stent vom Lieferballon entfernen- Entfernung des Stents kann zur Beschichtungsschädigung und/oder zu Stentembolisation führen. Das Stent System ist beabsichtigt, als Gesamtsystem zu funktionieren.
- Nicht das Vakuum auf dem Liefersystem induzieren vor dem Erreichen der Zielläsion.
- Es muss besonders darauf geachtet werden um auf keinen Fall den Stent auf dem Ballon zu beeinflussen oder zu unterbrechen. Das ist besonders wichtig bei der Entnahme der Stent Systeme aus der Verpackung, Platzierung des Führungsdraths und dem Aufstieg durch den drehbaren Hämostaseventil Adapter und beim montieren des Katheter Hubs.
- Den montierten Stent nicht mit den Fingern "rollen", weil dieser Vorgang den Stent vom Lieferballon lösen und die Beschichtung beschädigen kann.
- Verwenden Sie nur den passenden Ballon Aufblasgerät. Verwenden Sie keine Luft- oder jenes gasartige Gerät, um den Ballon aufzublasen, weil das zur unebener Vergrößerung und Schwierigkeit in der Aufstellung des Stents führen kann.
- Im Falle dass der Ultima PC Stent nicht aufgestellt werden kann, folgen Sie den Rückgabeverfahren des Produktes und vermeiden Sie den Stent mit Händen zu behandeln.
- Vermeiden Sie Aussetzung des Einfalles zu Flüssigkeiten befre Implantation, das kann betreffen(befallen) Sie die Rauschgift-Schicht auf dem Einfall.

5.11 VORSICHTSMAßNAHMEN BEI PLATZIERUNG DES STENTS

- **Den Ballon nicht vorbereiten oder vorblasen bei der Entfaltung des Stents außer, wie es vorgegeben ist.**
- Verwenden Sie die im Betriebshandbuch beschriebene Ballonreinigungstechnik.
- **Das Gefäß sollte mit einem passend großen Ballon vorausgedehnt werden.**
- Wenn mehrfache Läsionen behandelt werden, soll die distale Läsion am Anfang gestentet sein, gefolgt von proximaler Läsion. Platzierung der Stents in dieser Ordnung vermeidet die Notwendigkeit, den proximalen Stent am Platz des distalen Stents zu überqueren, und reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass der proximale Stent sich entfernt. Die Implantation des Stents kann zu Autopsie der distal und/oder proximal zum Stent liegender Gefäße führen, und kann akuten Verschluss des Gefäßes verursachen, das zusätzliches Eingreifen (CABG, weitere Ausdehnung, Implantation von zusätzlichen Stents oder anderes) verlangt. Breiten Sie den Stent nicht aus, wenn er im Gefäß nicht richtig eingestellt ist. (Siehe Kapitel: „Vorsichtsmaßnahmen bei Demontierung des Stent Systems“)
- Das Platzieren eines Stents kann zu stentbedingten Seitenastverschlüssen bringen. Das Gefäß sollte mit einem passend großen Ballon vorausgedehnt werden.
- Der Ballondruck sollte während der Ausdehnung kontrolliert werden. **Überschreiten Sie nicht den angezeigten auf dem Produktetikett Berstdruck.** (Siehe Schnitt: Luftdruck -Bedingungen) Bei einem höherem als auf dem Produktetikett angegeben Druck, kann zum Zerplatzen des Ballons führen, was zu intimale Schäden und der Autopsie führen kann.
- **Versuchen Sie nicht, einen nicht ausgedehnten Stent durch den Führungskatheter zurückzuziehen, weil es zur einen Ablösung des Stents vom Ballon vorkommen kann.** Entfernen Sie als ein Einzelgerät mit Hilfe der Anweisung. (Siehe Kapitel: Vorsichtsmaßnahmen bei Demontierung des Stent Systems).
- Ein nicht ausgedehnter Stent sollte in die Koronararterien nur einmal eingeführt werden. Ein nicht ausgedehnter Stent sollte nicht nachträglich hin und zurück bewegt werden durch das distale Ende des Führungskatheters da Stent Schaden, oder Ablösen vom Ballon vorkommen kann.
- Stent Wiederauffindungsmethoden (Gebrauch von zusätzlichen Leitungen, Schlingen und/oder Zangen) können zu zusätzlichem Trauma in der vaskulären Koronargefäße und/oder in vaskulären Gefäßzugang führen. Die Komplikationen kann Blutung, Hämatom oder Pseudoaneurysma einschließen.
- Sichern Sie volle Abdeckung der kompletten Läsion/Autopsie, so dass es keine Lücken zwischen den Stents gibt.

5.12 VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DEMONTIERUNG DES STENT SYSTEMS

Sollte ein ungewöhnlicher Widerstand entweder während dem Zugriff zur Läsion oder während der Entfernung des Stentliefersystems auftreten, so sollte das komplette System als ein Einzelgerät entfernt werden. Wenn das Liefersystem als ein Einzelgerät entfernt wird:

- Versuchen Sie nicht, einen nicht ausgedehnten Stent durch den Führungskatheter zurückzuziehen, während in der Beschäftigung in der Koronararterie, weil Stent Schaden oder Stent Ablösung vom Ballon vorkommen kann.
- Ziehen Sie das Liefersystem in den Führungskatheter nicht zurück.
- Stellen Sie den proximalen Ballon Marker distal der Spitze des Führungskatheters ein.
- Bringen Sie vorsichtig den Führungsdraht voran in die Koronararterie soweit distal wie möglich.
- Ziehen Sie das hämostatische Drehbare Ventil fest, um das Liefersystem beim Führungskatheter zu sichern; dann entfernen Sie den Führungskatheter, Führungsdraht und Liefersystem als ein Einzelgerät.

Ein Misserfolg dieser Schritten und/oder Anwendung einer übermäßigen Kraft auf das Liefersystem, kann zum Ausfall oder Schaden des Stents und/oder der Liefersystembestandteilen führen.

Wenn es notwendig ist die Position des Führungsdraths zu bewahren für den späteren Zugang zur Arterie/Läsion, so lassen Sie den Führungsdraht auf dem Platz und entfernen Sie alle anderen Systembestandteile.

5.13 VORSICHTSMAßNAHMEN NACH DEM GEBRAUCH

- Große Sorgfalt muss ausgeübt werden, wenn man einen kürzlich eingesetzten Stent mit einem koronaren Führungsdraht oder einem Ballonkatheter durchquert, um zu vermeiden, dass die Geometrie des Stents und die Beschichtung zerstört werden.

- Führen Sie keine Magnetresonanztomographie (MR) auf den des Patienten Stent Implantat durch, bis der Stent völlig endothelialisiert ist, um das Risiko für die Abwanderung zu minimieren. Der Stent kann Artefakte in der MR abbilden wegen der Verzerrung des Magnetfeldes.
- Verschreiben Sie eine Anti-Thrombozyten-Therapie für die Dauer von 6 Monaten vor, um die Gefahr der Stenthrombose zu reduzieren.
- Patienten, die vorzeitige Unterbrechung der Anti-Thrombozyten-Therapie verlangen, sollten sorgfältig hinsichtlich kardialer Ereignisse kontrolliert werden. Nach dem Ermessen des zuständigen für die Behandlung des Patienten Kardiologen sollte die Anti-Thrombozyten-Therapie so bald wie möglich neu angefangen werden.

6.0 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ARTZNEIMITTELWIRKUNGEN

Potenzielle Nebenwirkungen, die zu dem Gebrauch eines koronaren Stents zugeordnet werden können, aber sich nicht drauf beschränken:

- Abrupter Stentverschluss
- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische Reaktionen auf Medikamente oder Kontrastmittel
- Angina
- Aneurysma
- Arrhythmien, einschließlich ventrikuläre Fibrillation (VF) und ventrikuläre Tachykardie (VT)
- Arterielle Perforation
- Arterielle Rupturierung
- Arteriovenöse Fiste
- Blutung
- Bradykardie
- Herzbeuteltamponade
- Kardiogener Schock
- Koronarspasmus
- Koronare oder Stent Embolie
- Koronare oder Stent Thrombose
- Tod
- Koronararterie Dissektion
- Allergische Reaktionen auf Medikamente oder Kontrastmitteln
- Embolie
- Dringende oder nicht dringende Koronararterien-Bypass-Chirurgie
- Lokale Komplikationen
- Herzversagen
- Hämatom
- Hämorrhagie, erfordert eine Transfusion
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Infektion und/oder schmerz an der Zugangsstelle
- Verletzung der Koronararterie
- Ischämie
- Übelkeit und Erbrechen
- Palpitation
- Perforation oder Rupturen
- Perikarderguss
- Pseudoaneurysma, femoralis
- Nierenversagen
- Respiratorische Insuffizienz
- Restenose des gestenteten Segments
- Arrhythmien
- Schock / Lungenödem
- Spasmus
- Schlaganfall
- Vollständiger Verschluss der Karotisarterie
- Unstabile Angina pectoris
- Gefäßtrauma, das operativ behandelt werden muss
- Ventrikuläre Fibrillation

Oben nicht erfasste mögliche Nebenwirkungen, welche möglicherweise spezifisch für die Sirolimus Arzneibeschichtung sind:

- Allergische/ immunologische Reaktionen zum Medikament oder Stent Beschichtung
- Haarverlust
- Anämie
- Transfusion der Blutprodukten
- Verdauungstrakt Symptome
- Hämato logische Dyskrasie (darunter Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie)
- Histologische Veränderungen in der Gefäßwand, darunter Entzündung, Zellschädigungen oder Nekrose
- Myalgie/ Arthralgie
- Mononeuropathia multiplex
- Veränderung der Leberenzyme

7.0 INFORMATION ZUR PATIENTENBERATUNG

Kardiologen sollte Folgendes berücksichtigen bei der Beratung der Patienten über dieses Produkt:

- Beschreibung der Risiken die mit der Einsetzung des Stents verbunden sind
- Beschreibung der Risiken die mit dem Sirolimus beschichteten Implantat verbunden sind
- Beschreibung der Risiken/Vorteile für diesen bestimmten Patienten
- Beschreibung über die fortlaufende Veränderung des aktuellen Lebensstils, sofort nach Abschluss der Behandlung.
- Besprechen Sie die Risiken der frühen Unterbrechung der Anti-Thrombozyten-Therapie.
- Bei der folgenden Implantation des Stents, sollen die Patienten die Implantat Karte, welche Produktdetails für die Identifizierung der Behandlung / Stents enthält, beibehalten.

8.0 VERPACKUNGSMATERIAL

Steril: Dieses Gerät wird mit EO Gas sterilisiert und ist nicht pyrogen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn das Paket geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut Sterilisieren. Nicht wiederverwenden.

Inhalt: Eine Ultima PC Stent mit Sirolimusbeschichtung, das auf einem schnellen Austausch-Liefersystem montiert ist.

Lagerung: Temperaturbeschränkung: 8° bis zu 25° C, soll am trockenen Platz gelagert werden. Von direktem Sonnenlicht fern halten.

9.0 BEDIENUNGSANLEITUNG

9.1 ZUGRIFF ZUM STERILEN STENT LIEFERSYSTEM

Träne die Außenfolienhöhle, um den zweiten Innenfach von Tyvek zu enthüllen. Anmerkung: Lassen Sie es NICHT fallen oder das Innenfach ins sterile Feld rein. Entfernen Sie das Innenfach von der Außenfolienhöhle. Schale offene innere Höhle mit der aseptischen Technik, um ins sterile Paket zu gelangen. Legen Sie das Produkt ins sterile Feld mit Hilfe einer aseptischen Technik.

9.2 INSPEKTION VOR DER BENUTZUNG

Vor dem Verwenden des Ultima PC Stents, untersuchen Sie sorgfältig das Stentliefersystem Paket. Entfernen Sie das System aus dem Paket und prüfen Sie ob Biegungen, Knicke und anderen Schaden vorkommen. Prüfen Sie nach, ob der Stent sich zwischen den Röntgenkontrast Ballonmarkern befindet. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung gibt.

9.3 NOTWENDIGE MATERIALEN

Menge	Material
N/A	Passender Führungskatheter
2-3	10-20 cc Spritzen
1,000 µ/500 cc	Sterile heparinisierte Kochsalzlösung
1	0,35 mm x 175 cm (minimale Länge) Führungsdraht
1	Rotierendes Hämostaseventil mit innerem Durchmesser von minimal 2,44 mm
N/A	Mischung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1
1	Inflationsgerät
1	Absperrinstrument
1	Einführbesteck mit Führungsdraht
1	3-Wege-Absperrhahn

9.4 VORBEREITUNG

- VERMEIDEN SIE die Beeinflussung des Stents während der Spülung des Führungsdrahtvolumens, weil der Platzierung des Stents auf dem Ballon stören kann.
- KEINEN negativen oder positiven Druck auf dem Ballon während der Vorbereitung des Liefersystems anwenden.
- Spülen Sie den Katheter mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung.
- Spülen Sie das Führungsdrahtvolumen mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung.

9.5 VORBEREITUNG DER LIEFERSYSTEME

Schritt	Maßnahme
1.	Bearbeiten Sie das Inflationsgerät oder die Spritze mit dem verdünnten Kontrastmittel.
2.	Montieren Sie das Inflationsgerät oder die Spritze in den Absperrhahn; befestigen Sie es auf dem Ballon Inflation- Port-Hub an.
3.	Öffnen Sie den Absperrhahn des Stentlieferungs-systems.
4.	Lasse Sie das Inflationsgerät oder die Spritze auf neutral.

9.6 AUSLIEFERUNGSVERFAHREN

Schritt	Maßnahme
1.	Bereiten Sie den vaskulären Gefäßzugang gemäß den üblichen Verfahren vor.
2.	Vordilatieren Sie die Läsion mit einem PTCA-Katheters. Beschränken Sie die längslaufend Länge der Vordilatierung durch den PTCA Ballon, um Gefäßverletzungen zu vermeiden, die außerhalb der Halfbegrenzung der Ultima PC Stent liegen.
3.	Halten Sie einen neutralen Druck auf das Inflationsgerät. Öffnen Sie den drehbaren Hämostaseventil adapter so weit wie möglich.
4.	Führen Sie das Liefersystem in den proximalen Teil des Führungsdrahtes ein, während die Führungsdrahtposition über die Zielläsion aufrechtgehalten wird.
5.	Bringen Sie das Stentlieferungs-system über den Führungsdraht zur Zielläsion vor. Verwenden Sie den Röntgenkontrast Ballonmarker, um den Stent über die Läsion zu positionieren; führen Sie Angiografie durch, um die Position des Stents zu bestätigen.

Anmerkung: Sollte ein ungewöhnlicher Widerstand entweder während dem Zugriff zur Läsion oder während der Entfernung des Stentlieferungs-systems auftreten, so sollte das komplette System als ein Einzelgerät entfernt werden.

9.7 BEREITSTELLUNG

Schritte	Maßnahme
1.	Vor der Bereitstellung, bestätigen Sie erneut die richtige Position des Stents hinsichtlich der Zielläsion mit Hilfe des Röntgenkontrast Ballonmarkers wieder.
2.	Montieren Sie das Inflationsgerät (nur teilweise gefüllt mit Kontrastmittel) zu einem dreiseitigen Absperrhahn und wenden Sie negativen Druck an, um den Ballon von Luft zu befreien.
3.	Drehen Sie den Absperrhahn auf dem Katheter auf die Off- Position und befreien Sie das Inflationsgerät von Luft. Schließen Sie die Seitenlücke des Absperrhahns.
4.	Unter der Durchleuchtung, füllen Sie den Ballon auf bis es den nominellen Druck erreicht, um den Stent einzusetzen, aber überschreiten nicht Sie den angegebenen Berstdruck von 14 Bar. Halten Sie Inflationsdruck innerhalb von 15-30 Sekunden bis der Stents komplett Ausbreitet. Optimale Ausbreitung tritt erfordert, dass der Stent im vollen Kontakt mit der Arterienwand ist, so dass der Stentinnendurchmesser dem Referenzgefäßdurchmesser entspricht. Der Kontakt sollte durch die geleitete Angiografie oder den Intravaskulärer Ultraschall nachgeprüft werden.
5.	Bedecken Sie komplett den Läsionsbereich, und den mit Ballon behandelten Bereich (einschließlich den Präparierungsbereich) mit der Ultima PC Stent, um einen entsprechenden Stent Überzug des gesunden Gewebes zu ermöglichen, welches proximal und distal zur Läsion liegt.
6.	Wenn mehr als eine Ultima PC Stent erforderlich ist, um die Läsion und den mit Ballon behandelten Bereich zu bedecken, so decken Sie angemessen die Stents über einander, unter Betrachtung der möglichen Stentverkürzung. Stellen Sie sicher, dass keine Lücken zwischen Stents entstehen, bei der Positionierung der Ballonmarkers des zweiten Ultima PC Stent im inneren des aufgestellten Stents vor der Erweiterung.
7.	Entleeren Sie den Ballon, indem Sie ein Vakuum erzeugen mit Hilfe des Inflationsgeräts. Bevor Sie den Katheter bewegen, versichern Sie, dass der Ballon völlig entleert ist.
8.	Bestätigen Sie, dass der Stent korrekt ausgebreitet ist durch die angiographische Injektion mit dem führenden Katheter.

9.8 ZUSÄTZLICHE BRANCHENERWEITERUNG DER STENT BEHANDLUNG

VORSICHTSMAßNAHMEN: Dehnen Sie den Stent über die angegebenen Grenzen nicht aus.

Nominales Stent Durchmesser	Ausdehnungsgrenze
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm	4.50 mm

Man soll sich anstrengen, um zu versichern, dass der Stent nicht ungenügend ausgedehnt ist. Wenn der Ausgebreitete Stent noch in Bezug auf das Gefäßdiameter nicht angemessen ist, oder wenn der kompletter Kontakt mit der Gefäßwand nicht erreicht wurde, soll ein größerer Ballon verwendet werden, um den Stent weiter auszudehnen. Der Stent kann weiter mit einem flachen und nicht konformen Ballonkatheter ausgedehnt werden. Wenn das erforderlich ist, sollte das Stent Segment sorgfältig mit einem prolapsen Führungsdraht wieder überschritten werden, um die Stent Ablösung zu vermeiden. Der Ballon soll in den Mittelpunkt des Stents gestellt werden und darf sich außerhalb des Stent Segments nicht ausstrecken.

9.9 ENTFERNUNGSVERFAHREN

SCHRITT	MAßNAHME
1.	Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist.
2.	Während Sie die Führungsdraht Position und den negativen Druck auf das Inflationsgerät beibehalten, setzen Sie das Stentlieferungs-system ab.
3.	Anmerkung: Sollte ein ungewöhnlicher Widerstand entweder während dem Zugriff zur Läsion oder während der Entfernung des Stentlieferungs-systems auftreten, so sollte das komplette System als ein Einzelgerät entfernt werden.
4.	Wiederholen Sie die Angiografie, um die Position des Stents zu bestätigen. Wenn die angemessene Ausdehnung nicht erhalten werden kann, wechseln Sie zum ursprünglichen Stentlieferungs-katheter oder tauschen Sie zu einem anderen Ballon mit dem passenden Diameter, um richtige Stent Applikation zur Gefäßwand zu erzielen.
5.	Das Enddiameter des Stents soll das Bezugsgefäß gleich sein. VERSICHERN SIE, DASS DER STENT NICHT UNTER AUSGEDEHNT IST.

9.10 ENTSORGUNGSVERFAHREN

Nach dem Gebrauch, entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den Bedingungen des Krankenhaus, Verwaltungs- und/oder Behörde.

10.0 COMPLIANCE CHART / LUFTDRUCK

Ballon- Durchmesser Ø [mm]	LUFTDRUCK (atm)															
						NP					RBP					
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
Ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29	
Ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81	
Ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04	
Ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33	
Ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88	
Ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46	

"Nenndruck"

"Nennberstdrucks"

11.0 STERILISATION UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Nicht wiederverwenden, Nicht erneut sterilisieren

Lagerung Temperatur 8°C - 25°C

12.0 PATIENTENINFORMATION

Zusätzlich zu den Gebrauchsanweisungen in dieser Broschüre, sind die spezifischen Informationen bezüglich der Ultima PC Stent System mit Sirolimus Beschichtung noch verfügbar in:

- Die Patienten Implantatkarte, die sowohl die spezifische Informationen der Patienten als auch der Ultima PC Stent enthält.

Es wird erwartet, dass alle Patienten diese Karte zur Behandlung/ Stentidentifizierung beibehalten.

13.0 UMRECHNUNGSTABELLE

1 cc	1 ml		
1 French	0.0131 inch	0.33 mm	
1 bar	0.99 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

14.0 HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Es gibt keine vertragliche Gewährleistung oder implizite Garantie, einschließlich allen sonstigen Verpflichtungen und Verbindlichkeiten, auf, außer in dieser Veröffentlichung beschriebenen von Translumina Therapeutics LLP, Produkten. Keinesfalls unterliegt Translumina Therapeutics LLP für irgendwelchen direkte, beiläufige oder Folgeschäden außer, den vom Gesetz gestellten Verantwortungen. Keine Person hat die Vollmacht, Translumina Therapeutics LLP zu einer Garantie zu verpflichten, außer speziell hier dafür vorgesehene. Beschreibungen oder Spezifizierungen in Drucksachen der Translumina Therapeutics LLP, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen ausschließlich für das Beschreiben des Produktes zur Zeit der Herstellung, und stellen keinerlei Garantien da.

Translumina Therapeutics LLP ist für keine direkte, beiläufige oder Folgeschäden verantwortlich, die sich aus der Wiederverwendung des Produktes ergeben.

Contenus	Page No.
1.0 DESCRIPTION DU PRODUIT	18
1.1 DESCRIPTION DES ELEMENTS DU DISPOSITIF	18
1.2 DESCRIPTION DES COMPOSANTS MEDICAMENTEUX	18
1.2.1 SIROLIMUS	18
1.2.2 TABLEAU /MATRICE.....	18-19
1.3 MODE D'ACTION.....	19
2.0 INDICATIONS.....	19
3.0 CONTRE-INDICATIONS.....	19
4.0 AVERTISSEMENTS.....	19
5.0 PRECAUTIONS.....	19
5.1 PRECAUTIONS GENERALES	19-20
5.2 PROCEDURE AVANT ET APRES LE TRAITEMENT ANTIPLAQUETTAIRE.....	20
5.3 USAGE DE MULTIPLES STENT	20
5.4 RADIOThERAPIE.....	20
5.5 UTILISATION PARALLELE AVEC D'AUTRES PROCEDURES	20
5.6 USAGE DANS UNE POPULATION SPECIFIQUE.....	20
5.6.1 GROSSESSE.....	20
5.6.2 USAGE DURANT LA LACTATION	20
5.6.3 GENRE	20
5.6.4 ETHNICITE.....	20
5.6.5 USAGE PEDIATRIQUE	20
5.6.6 USAGE GERIATRIQUE	20
5.6.7 USAGE NON CORONAIRE.....	20
5.7 CARACTERISTIQUES DELA LESION/VAISSEAU	20-21
5.8 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES.....	21
5.9 IMAGERIE DE RESONANCE MAGNETIQUE	21
5.10 PRECAUTIONS DE LA MANIPULATION DUSTENT.....	21
5.11 PRECAUTIONS DE L'EMPLACEMENT DU STENT.....	21
5.12 PRECAUTIONS DE RETRAIT DU SYSTEME DE STENT.....	21
5.13 PRECAUTIONS DE LA PROCEDURE AVANT LE TRAITEMENT.....	22
6.0 DES EVENEMENTS INDISERABLES POTENTIELS	22
7.0 INFORMATION SUR LES CONSEILS DU PATIENT	22
8.0 EMBALLAGE	22
9.0 MANUEL D'UTILISATION	22
9.1 ACCES A L'EMBALLAGE DU SYSTEME DE MISE EN PLACE DE L'ENDOPROTHESE STERILE	22
9.2 INSPECTION AVANT L'UTILISATION	22
9.3 MATERIEL REQUIS	22
9.4 PREPARATION.....	23
9.5 PREPARATION DY SYSTEME DE POSE	23
9.6 PROCEDURE DE POSE	23
9.7 PROCEDURE DE DEPLOIEMENT	23
9.8 DILATATION ULTERIEURE DES SEGMENTS A STENT	23
9.9 PROCEDURE DE RETRAIT	23
9.10 PROCEDURE DE RETRAIT	24
10.0 CARTE DE CONFORMITE / PRESSION D'INFLATION	24
11.0 STERILISATION ET CONDITIONS DE STOCKAGE	24
12.0 INFORMATION DU PATIENT	24
13.0 CARTE DE CONVERSION	24
14.0 EXONERATION DE RESPONSABILITE ET LIMITATION DE REMEDE	24

1.0 DESCRIPTION DU PRODUIT

LE Système Endroprothèse coronaire à elution de sirolimus de Ultima PC (Stent de Ultima PC) est un produit mixte de médicament/ dispositif qui se compose de deux éléments: un dispositif (un système de stent coronaire en cobalt chrome) recouvert par une formulation contenant du Sirolimus, l'ingrédient actif dans une matrice biodégradable.

1.1 DESCRIPTION DES ELEMENTS DU DISPOSITIF

L'élément du dispositif se compose de stent en cobalt chrome installé sur un système de mise en place de stent. La variété des diamètres du stent est rendue possible grâce à un nombre de cellules circonférentielles sur le stent. Le stent est sert de ballons cathéter de pose de différentes dimensions , variant entre 2.00mm à 4.0mm. Les caractéristiques du composant du dispositif sont les suivants:

Tableau 1.1: description des éléments du dispositif

Longueurs de stent disponibles , non-expansées (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diamètres de stent disponibles (mm)	2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Matériel de Stent	L 605 Stent en alliage en cobalt chrome
Épaisseur du support	68µm pour (SV) & 79µm pour (MV)
Largeur du support	78µm pour(SV) & 88µm (MV)
Composant du médicament	Sirolimus (aussi connu sous le nom de Rapamycine)
Longueur exploitable du système de mise en place	143cm (1430 mm)
Système de mise en place du stent	Le système de mise en place est un cathéter d'échange rapide avec le ballon situé sur l'extrémité distale. Le corps distal se compose de deux lumens dont l'un est utilisé pour l'inflation du ballon et l'autre pour permettre l'utilisation d'un fil-guide pour faire avancer le cathéter vers la sténose pour être stenté. Le ballon fournit un segment expansible d'un diamètre précis à une certaine pression. Le corps proximal est fait d'un hypotube en acier inoxydable. Les marques visuelles proximales situées à peu près 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale du cathéter positionné sans assistance fluoroscopique.
Ballon de pose du stent	Un ballon polyamide semi-conforme, normalement 1mm plus long que le stent avec deux marques radioopaques à platine iridi situées sur le cathéter pour indiquer la position du ballon et la longueur expansible du stent.
Pression d'inflation du ballon	Pression d'inflation nominale : 11/10 ⁵ Pa or 10.80ATM or 11 Bar Pression de rupture: 16/10 ⁵ Pa or 15.79 ATM or 16 Bar
Comptabilité du fil-guide (max)	0.014"
Diamètre interne du cathéter-guide	5F (1.67mm) (lumen interne ≥ 0.058")
Diamètre externe du Cathéter	Proximal 1.9 F (0.825mm) Distal 2.7 F (0.594mm)

1.2 DESCRIPTION DES COMPOSANTS MEDICAMENTEUX**1.2.1. Sirolimus**

Ingrédient pharmaceutique actif (API): Sirolimus

Sirolimus est une macrocyclique lactone produite par Streptomyces hygroscopicus.

L'apparence du Sirolimus : Poudre Blanche à blanc cassé.

Solubilité de Sirolimus: franchement soluble dans du chloroforme, acétone et acétonitrile et insoluble dans l'eau.

Formule moléculaire: C₅₁H₇₉NO₁₃

Poids moléculaire: 914.2

CAS no d'inscription.: 53123-88-9

Nom chimique : (3S,6R,7E,9R,10R,12R,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-methoxy-cyclohexyl]-1-méthylethyl]-10,21-diméthoxy-6,8,12,14,20,26-hexaméthyl-23,27-époxy-3H-pyridol[2,1-c][1,4]oxaazacycloheptanotriente-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentone.

Comme étant des ingrédients inactifs, nous utilisons une résine Resomer bio-dégradable de Poly L-lactide et de gomme-laque. Une combinaison de Resomer bio-dégradable et de résine de gomme-laque mixés avec Sirolimus sert de formulation recouvrante qui est appliquée sur le système de stent. Une couverture de Résumer/médicament est adhérente à la surface abuminale du stent. Les dosages nominaux de Sirolimus sur Ultima PC Stent et les dimensions du stent sont dans ce tableau.

1.2.2 Ultima PC : Dosages de Sirolimus nominaux par différentes longueurs (Tableau)

Réf No.	Longueur nominale non-expansée du stent (mm)	Ballon nominal non-expansé (mm)	Contenu de nominal Sirolimus (µg)	Réf No.	Longueur nominale non-expansée du stent (mm)	Ballon nominal non-expansé (mm)	Contenu de nominal Sirolimus (µg)
UAPC-2008	8	2.00	100	UAPC-3521	21	3.50	263
UAPC-2508	8	2.50	100	UAPC-4021	21	4.00	263
UAPC-2708	8	2.75	100	UAPC-2024	24	2.00	300
UAPC-3008	8	3.00	100	UAPC-2524	24	2.50	300
UAPC-3508	8	3.50	100	UAPC-2724	24	2.75	300
UAPC-4008	8	4.00	100	UAPC-3024	24	3.00	300
UAPC-2012	12	2.00	150	UAPC-3524	24	3.50	300
UAPC-2512	12	2.50	150	UAPC-4024	24	4.00	300
UAPC-2712	12	2.75	150	UAPC-2028	28	2.00	350
UAPC-3012	12	3.00	150	UAPC-2528	28	2.50	350
UAPC-3512	12	3.50	150	UAPC-2728	28	2.75	350

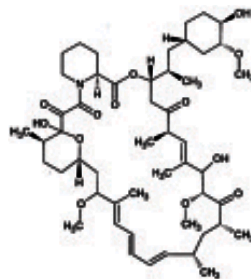


Figure 1: formule structurale de Sirolimus

Réf No.	Longueur nominale non-expansée du stent (mm)	Ballon nominal non-expansé (mm)	Contenu de nominal Sirolimus (µg)	Réf No.	Longueur nominale non-expansée du stent (mm)	Ballon nominal non-expansé (mm)	Contenu de nominal Sirolimus (µg)
UAPC-4012	12	4.00	150	UAPC-3028	28	3.00	350
UAPC-2016	16	2.00	200	UAPC-3528	28	3.50	350
UAPC-2516	16	2.50	200	UAPC-4028	28	4.00	350
UAPC-2716	16	2.75	200	UAPC-2032	32	2.00	400
UAPC-3016	16	3.00	200	UAPC-2532	32	2.50	400
UAPC-3516	16	3.50	200	UAPC-2732	32	2.75	400
UAPC-4016	16	4.00	200	UAPC-3032	32	3.00	400
UAPC-2018	18	2.00	225	UAPC-3532	32	3.50	400
UAPC-2518	18	2.50	225	UAPC-4032	32	4.00	400
UAPC-2718	18	2.75	225	UAPC-2740	40	2.75	500
UAPC-3018	18	3.00	225	UAPC-3040	40	3.00	500
UAPC-3518	18	3.50	225	UAPC-3540	40	3.50	500
UAPC-4018	18	4.00	225	UAPC-4040	40	4.00	500
UAPC-2021	21	2.00	263				
UAPC-2521	21	2.50	263				
UAPC-2721	21	2.75	263				
UAPC-3021	21	3.00	263				

Notez: Médicament de Sirolimus à Polymère dans le ratio de 36.5: 63.5 dans toutes les tailles.

1.3. Mode d'action

Le mode (ou les modes) par lesquels un stent UAPC affecte la production de neointima comme on l'a remarqué dans des études cliniques n'a pas établi. Il est connu que Sirolimus empêche l'activation de T-lymphocyte et le muscle lisse ainsi que la prolifération de cellules endothéliales se résultent dans la cytokine et la stimulation du facteur de croissance. Dans les cellules, le Sirolimus s'attache aux immunophilines, la protéine-12 de liaison FK (PLFK-12). L'ensemble Sirolimus-PLFK-12 s'attache et empêche l'activation de la cible mammarienne du Rapamycin (CMDR), causant ainsi l'inhibition de la progression du cycle cellulaire de la phase G1 à la phase S.

2.0 INDICATIONS

Le Stent Ultima PC est indiqué pour traiter les patients pour la sténose dans les artères coronaires. Il est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire dans chez les patients souffrant d'une maladie ischémique symptomatique aux lésions de longueur ≤ 40 mm dans les artères coronaires natives avec un diamètre de référence de 2.00 mm à 4.00mm.

3.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Stent Ultima PC est contre-indiquée chez le type de patients suivant :

- Les patients avec une hypersensibilité envers Sirolimus ou ses composants.
- Les patients avec une hypersensibilité à la polyoléfine co-Resomer.

L'utilisation du stent artériel coronaire est contre-indiquée chez :

- Les patients qui ne peuvent pas recevoir les agents antiplaquettaires recommandés et/ou les agents anticoagulants.
- Les patients qui ont une lésion qui empêcherait l'inflation complète d'un ballon d'angioplastie ou un emplacement correct du cathéter de pose ou du stent.
- Patients avec lésion lourdement calcifiée.
- Patient avec Fraction d'Éjection < 30 %.
- Patient avec choc de cardiogénique.

4.0 Avertissements

- S'assurer que l'emballage interne n'a pas été ouvert ou endommagé comme cela indique que la barrière stérile a été dépassée.
- L'utilisation de produits implique des risques associés au stent artériel coronaire, y compris des complications vasculaires, thrombose profonde, et/ou des cas d'hémorragie.
- Les patients avec une hypersensibilité envers l'alliage cobalt-chrome L605 pourraient souffrir d'une réaction allergique envers cet implant.
- Les patients qui pourraient ne pas se conformer à la thérapie antiplaquettaire recommandée ne doivent pas recevoir ce produit (regarder les informations concernant la thérapie antiplaquettaire).

5.0 PRECAUTIONS

5.1 PRECAUTIONS GENERALES

- L'implantation du stent doit être effectuée par les cardiologues formés pour ce genre d'opération.
- L'emplacement du stent doit être effectué dans des hôpitaux où la chirurgie de greffe de pontage coronaire d'urgence est possible.
- La resténose ultérieure peut nécessiter une dilatation répétitive du segment artériel contenant le stent. Subséquent restenosis peut nécessiter la répétition de dilatation du segment artériel comportant le stent. Les résultats à long terme suivant la déflation répétitive du stent ne sont pas bien caractérisés.
- Les avantages et les risques doivent être considérés chez les patients souffrant de graves allergies.
- Ne pas exposer le système de pose aux solvants organiques, tel que l'alcool ou des détergents.
- Quand les stents à elution médicamenteuse sont utilisés en dehors des indications spécifiques d'utilisateur, les résultats du patient ne sont pas les mêmes que ceux des essais cliniques.
- Des soins devraient être pris pour Contrôler l'extrémité du cathéter guide durant la pose du système, déploiement, et retrait du ballon. Avant de retirer le système de pose du stent, confirmer visuellement la déflation du ballon avec une fluoroscopie pour éviter le déplacement du cathéter guide dans le vaisseau et un endommagement artériel ultérieur.
- La thrombose du stent est un événement de fréquence basse ou les essais cliniques du stent à elution médicamenteuse ne sont pas totalement conformes aux caractéristiques. La thrombose du stent est généralement associée à un infarctus du myocarde ou la mort. Les analyses de la

thrombose de stent dans différents essais sont attendus et devraient être considérées dans des décisions de traitement comme l'information devient disponible.

- Comparer à l'utilisation sous les indications d'usage, l'utilisation de stents à elution médicamenteuse chez les patients et sur les lésions en dehors des indications indiquées pourrait augmenter le risque d'évènement désavantageux, y compris la thrombose du stent, embolisation de stent, infarctus du myocarde ou la mort.

5.2 PROCEDURE AVANT ET APRES LE TRAITEMENT ANTIPLAQUETTAIRE-

- La durée optimale de la double thérapie antiplaquettaire, spécifiquement que le clopidogrel ou la ticlopidine sont connus et la thrombose DES pourrait avoir lieu malgré la continuation de la thérapie. L'utilisation de l'aspirine avec le clopidogrel ou la ticlopidine en même temps est appelée « double thérapie antiplaquettaire »
- Les informations des différentes études suggèrent qu'une durée plus longue de Clopidogrel qu'elle ne l'est conseillée avant les essais pivots du stent à elution médicamenteuse pourrait être bénéfique. Base sur une opinion consensus, les guides de pratique recommandent aux patients de prendre de l'aspirine indéfiniment plus du Clopidogrel pendant 3 mois, avec une thérapie de clopidogrel jusqu'à 12 mois pour les patients avec un risque faible d'hémorragie.
- Il est très important pour les patients de se conformer aux recommandations antiplaquettaires avant la procédure. Une discontinuation prématurée de médicaments antiplaquettaires prescrits devrait résulter plus de risque de thrombose, infarctus du myocarde ou la mort. Avant l'intervention coronaire percutanée (ICP), si une procédure dentaire ou chirurgicale est anticipée ce qui demanderait une discontinuation prématurée de thérapie antiplaquettaire, les cardiologues et les patients devraient faire attention si le stent à elution médicamenteuse et sa thérapie antiplaquettaire recommandée est le bon choix de traitement (ICP) après l'ICP, une procédure dentaire ou chirurgicale devrait être pesée à l'encontre du risque éventuel associé à la discontinuation prématurée de la thérapie antiplaquettaire.
- Les patients qui exigent la discontinuation de la thérapie antiplaquettaire devraient être contrôlés pour des problèmes cardiaques. A la discrétion du cardiologue traitant le patient, la thérapie antiplaquettaire devrait reprendre aussi tôt que possible.

5.3 USAGE DE MULTIPLES STENTS

Les facteurs de risque chez les patients sont directement reliés à leur exposition aux médicaments et le Resomer et sont directement reliés au nombre de stents implantés. Utilisation de plus de deux stents n'a pas reçu une évaluation clinique adéquate. Avec l'utilisation de plus de deux stents, le patient recevra un montant plus large de médicaments et de Resomer que l'expérience et cela est reflété dans le test du produit.

Pour éviter la possibilité de corrosion de différents métaux, ne pas implanter les stents de différents matériaux dans le tandem ou une implication ou un contact sont possibles. Les interactions possibles du stent Ultima PC avec d'autres stents à elution médicamenteuse ou des stents enrobes ont été évaluées et devraient être évités quand cela est possible.

5.4 RADIOTHERAPIE

La sûreté et l'efficacité du stent Ultima PC chez les patients avec une radiothérapie prématurée de la lésion ciblée n'ont pas été établies. La sûreté et l'efficacité de la radiothérapie pour traiter la restenose dans le stent dans le stent Ultima PC n'ont pas été établies. La radiothérapie vasculaire et la biologie artérielle du stent Ultima PC, et les réponses vasculaires de ces deux traitements n'ont pas été déterminées.

5.5 UTILISATION PARALLELE A D'AUTRES PROCEDURES

La sûreté et l'efficacité des dispositifs de mécaniques d'artériectomie (cathétères d'artériectomie directionnelle, cathétères d'artériectomie rotative) ou les cathétères d'angioplastie laser en conjonction avec le stent Ultima PC n'ont pas été établis.

5.6 USAGE DANS UNE POPULATION SPECIFIQUE

5.6.1 GROSSESSE

Grossesse catégorie C: il n'y a aucune étude contrôlée ou adéquate sur les femmes enceintes ou les future papas. La contraception efficace devrait être initiée avant l'implantation d'un stent Ultima PC et pour 12 semaines après l'implantation. Le stent Ultima PC devrait être utilisé durant la grossesse seulement si les avantages l'emportent sur les risques pour l'embryon ou le fœtus.

5.6.2 USAGE DURANT LA LACTATION

Une décision devrait être prise concernant le fait de discontinuer les soins infirmiers ou implanter le stent, prendre en compte l'importance du stent pour la mère.

Le sirolimus est excrété à l'état de traces dans le lait de rates allaitantes. On ne sait pas si le sirolimus est excrété dans le lait maternel. les profils pharmacocinétique et de sécurité du sirolimus chez les nourrissons ne sont pas connus, car de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel et en raison du potentiel d'effets indésirables du sirolimus chez les nourrissons allaités.

5.6.3 GENRE

Les études cliniques sur les stents fondées sur le Sirolimus n'ont trouvé aucune différence significative concernant la sûreté et l'efficacité pour les patients femmes et mâles.

5.6.4 ETHNICITE

Les études cliniques n'ont pas été complétées pour étudier les différences dans la sûreté et l'efficacité du a l'ethnicité, que ce soit pour la catégorie individuelle ou groupée.

5.6.5 USAGE PEDIATRIQUE

La sûreté et l'efficacité du stent Ultima PC pour les mineurs n'ont pas été établies.

5.6.6 USAGE GERIATRIQUE

Les données cliniques n'ont pas révélé que les patients âgés de 65 ans et plus différaient en termes de sécurité et d'efficacité par rapport aux patients plus jeunes.

5.6.7 USAGE NON-CORONAIRE

La sûreté et l'efficacité de ce produit n'ont pas été établies dans la vascularisation périphérique, carotide ou cérébrale.

5.7 CARACTERISTIQUES DE LA LESION / VAISSEAU

La sûreté et l'efficacité du stent Ultima PC n'ont pas été établies pour ce genre de patients :

- Les patients avec une thrombose vasculaire dans la zone de la lésion.
- Les patients avec un diamètre vasculaire artériel coronaire < 2.0 mm ou > 4.00 mm.
- Les patients avec des lésions situées dans les corps veineux saphènes, dans le système artériel coronaire principal gauche non protégé, Les lésions ostéales ou les lésions situées dans les Bifurcations.
- Les patients souffrant d'une maladie diffuse ou d'un distale de pauvre flux sur les lésions identifiées.

- Les patients souffrant d'une maladie multi-vasculaire
- Les patients avec des vaisseaux blessés dans la région de l'obstruction ou à proximité de la lésion.
- Les patients avec un infarctus de myocarde récent.
- Les patients avec des lésions plus longues que 40mm et qui demandent plus qu'un stent Ultima PC.
- Les patients avec des occlusions chroniques.
- Les patients avec des lésions restenotiques.

La sûreté et l'efficacité du stent Ultima PC n'ont pas été établies dans la vascularisation périphérique, carotide ou cérébrale.

5.8 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Plusieurs médicaments sont connus pour agir sur le métabolisme du Sirolimus, et d'autres interactions médicamenteuses peuvent être inférées à des effets métaboliques connus. Sirolimus est connu pour être un substrat pour Cytochrome P450 IIIA4 (CYP3A4) et P-glycoprotéine. Pour plus d'informations renvoyez à Rapamune R l'UE SPC la date (le rendez-vous) 1.09.2016.

5.9 IMAGERIE DE RESONANCE MAGNETIQUE

Des tests cliniques ont démontré que la plateforme métallique du Stent Ultima PC est Conditionnel-MR. Ils peuvent être scannés sûrement, implantation prématurée selon les conditions suivantes:

- Champ magnétique de 3 Tesla
- Champ de gradient de 500 Gauss/cm

5.10 PRECAUTIONS DE LA MANIPULATION DU STENT

- Pour usage unique seulement. Ne pas re-stériliser ou réutiliser le produit. Noter la « Date d'expiration » sur l'étiquette du produit.
- Ne pas retirer le stent du ballon de pose _ le retrait pourrait causer l'endommagement du stent et de la couverture et l'embolisation du stent. Le système de stent est excepté a fonctionner tel qu'un système.
- Ne pas induire le vacuum sur le système de pose avant d'atteindre la lésion ciblée.
- Un soin spécial devrait être pris pour ne pas manipuler ou déranger en quelque sorte le stent sur le ballon. C'est le plus important durant le retrait du système de stent de l'emballage, son positionnement sur le fil-guide, et l'avancement à travers l'adaptateur de vanne hémostatique et le moyeu cathéter-guide.
- Ne pas "rouler" le stent installe avec vos doigts car cela peut détendre le stent du ballon de pose et causer l'endommagement de la couverture.
- Utiliser seulement le bon produit d'inflation de ballon. Ne pas utiliser l'air ou autre produit gazeux pour gonfler le ballon car cela peut causer une expansion inhabituelle et rendre difficile le déploiement du stent.
- Au cas où le stent Ultima PC n'est pas déployé, suivre les procédures de retournement du produit et éviter de manipuler le stent avec les mains.
- Évitez l'exposition de dispositif aux liquides beofre l'implantation, ceci peut affecter le revêtement de Médicament sur le Dispositif.

5.11 PRECAUTIONS DE L'EMPLACEMENT DU STENT

- Ne pas préparer le ballon ni le gonfler à l'avance avant de déployer le stent.
- Utiliser la technique de purge du ballon décrite dans la section manuel d'utilisation.
- Le vaisseau devrait être pré-dilate avec un ballon de taille idéale.
- En traitant les différentes lésions, la lésion distale doit être initialement stentée, suivie par le stenting de la lésion proximale. Le stenting dans cet ordre prévient le besoin de croiser le stent proximal avec le stent distal et réduit les chances de déloger le stent proximal. L'implantation du stent pourrait causer la dissection du vaisseau distal et/ou proximale au stent et causer ainsi la fermeture totale du vaisseau exigeant une intervention additionnelle (CABG, dilatation ultérieure, placement de stent additionnels ou autre). Ne pas élargir le stent s'il n'est pas correctement positionné dans le vaisseau. (regarder la section : Précautions de retrait du système/stent).
- Le placement du stent a le potentiel de compromettre la latence de la partie latérale. Le vaisseau devrait être pré-dilate avec un ballon de taille idéale.
- La pression du ballon doit être contrôlée Durant l'inflation. Ne pas dépasser la pression de rupture indiquée sur l'étiquette du produit. (regarder la section : recommandations de pression d'inflation) Utiliser des pressions plus hautes que celles spécifiées sur l'étiquette du produit pourrait résulter la rupture du ballon et l'endommagement optimale et dissection.
- Ne pas essayer de tirer sur le stent non-étendu pour le remettre dans le cathéter-guide, comme le stent pourrait se déloger du ballon. Retirer en une seule pièce selon les instructions. (regarder la section : précautions de retrait du système/ stent)
- Un stent non-étendu doit être introduit dans les artères coronaires une fois seulement. Un stent non-étendu ne doit pas être bougé à l'intérieur et à l'extérieur à travers l'extrémité distal du cathéter-guide car l'endommagement du stent ou le délogement du stent du ballon pourraient avoir lieu.
- Les méthodes de récupération de stent (utilisation de fils additionnels, snares et/ou forceps) pourraient causer un traumatisme à la vascularisation coronaires et/ou à la zone d'accès vasculaire. Des complications pourraient avoir lieu comme une hémorragie, hématome ou pseudo anévrisme.
- Assurer une couvrance entière de la lésion/ zone de dissection de sorte qu'il n'est aucun espace entre les stents.

5.12 PRECAUTIONS DE RETRAIT DU SYSTEME DE STENT

Une résistance inhabituelle devrait être ressentie à n'importe quel moment durant l'entrée a la lésion ou le retrait du système de pose avant l'implantation du stent, le système tout entier doit être retiré en une seule unité :

- Ne pas essayer de tirer sur un stent non-étendu à travers le cathéter-guide une fois engagé dans les artères coronaires car le stent pourrait être endommagé ou déluge du ballon.
- NE PAS rétracter le système de pose dans le cathéter-guide.
- Positionner le marqueur du ballon proximal distal seulement dans l'extrémité du cathéter-guide.
- Faire avancer le fil-guide dans l'anatomie coronaire aussi distalement que possible.
- Serrer la vanne hémostatique rotative pour sécuriser le système de pose dans le cathéter-guide; puis retirer le cathéter-guide, le système de pose et le fil-guide en une seule unité.

Echec à suivre ces étapes et/ou appliquer une force excessive dans le système de pose peut résulter la perte ou l'endommagement du stent et/ou les éléments du système de pose.

S'il est nécessaire de conserver la position du fil-guide pour accéder à la lésion/artère, laisser le fil-guide en place et retirer tous les éléments du système de pose.

5.13 PRECAUTIONS DE PROCEDURE AVANT LE TRAITEMENT

- Un grand soin doit être pris en croisant un stent nouvellement déployé avec une fil-guide coronaire ou un cathéter ballon pour éviter de déranger la géométrie du stent et la couverture du stent.
- Ne pas effectuer d'analyses d'imagerie de résonance magnétique (IRM) de l'implantation ultérieure du stent jusqu'à ce que le stent soit complètement endothéliales pour minimiser la possibilité de migration. Le stent pourrait causer des artefacts dans les analyses IRM du à la distorsion du champ magnétique.
- Prescrire une thérapie antiplaquettaire pour une période de 6 mois pour réduire le risqué de thrombose du stent.
- Les patients qui exigent une discontinuation prématurée de la thérapie antiplaquettaire devraient être surveillés pour des problèmes cardiaque. A la discrétion du cardiologue traitant le patient, la thérapie antiplaquettaire devrait reprendre aussi tôt que possible.

6.0 DES EVENEMENTS INDISERABLES POTENTIELS

Les évènements indésirables potentiels qui peuvent être associés à l'utilisation du stent coronaire incluent sans être limités par :

- Fermeture brutale du stent
- Infarctus de myocarde
- Réaction allergique contre la thérapie anti-coagulante et/ou anti-thrombotique ou produit de contraste.
- Angine
- Anévrisme
- Arythmie, y compris la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV)
- Perforation artérielle
- rupture artérielle
- Fistule artério-veineuse
- complications d'hémorragie
- Bradycardie
- Cardio-Tamponnade
- Choc Cardiogénique
- Spasme coronaire
- Embolie coronaire du stent
- Thrombose du stent ou coronaire
- Mort
- Dissection de l'artère coronaire
- Réactions aux médicaments contre les agents antiplaquettaires / agents anticoagulants/ produit de contraste
- Embolie, distale (air, embolie du tissu ou thrombotique)
- Greffe artérielle coronaire
- urgente et non-urgente
- Complications dans la zone d'entrée
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémorragie, exigeant une transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection
- Infection et/ou douleur au niveau de la zone d'entrée
- Blessure au niveau de l'artère coronaire
- Ischémie
- Nausée et vomissement
- Palpitations
- Perforation ou rupture
- Effusion péricardique
- Pseudo anévrisme, fémoral
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Restenose du segment stent
- Disturbances rythmiques
- Choc /Oedeme Pulmonaire
- Spasme
- Crise/accident vasculaire cérébrale /TIA
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Angine instable de la poitrine
- Complications vasculaires, exigeant une réparation vasculaire
- Fibrillation ventriculaire

Les évènements indésirables potentiels qui ne sont pas mentionnés ci-dessus et qui peuvent être uniques à la couverture de Sirolimus:

- Réaction allergique/immunologique aux médicaments ou à la couverture du stent
- Alopecie
- Anémie
- Transfusion du produit sanguin
- Symptômes gastrointestinaux
- Changements d'enzyme hépatique
- Dyscrasie hématologique (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopenie)
- Changements histologiques dans la paroi vasculaire, y compris une inflammation, dommages cellulaires ou nécrose.
- Myalgie/Arthralgie
- Neuropathie périphérique

7.0 INFORMATION SUR LES CONSEILS DU PATIENT

Les cardiologues devraient prendre en considération les conseils suivants à donner aux patients sur ce produit:

- Discuter les risques associés au positionnement du stent
- Discuter les risques associés à l'implant à elution de Sirolimus.
- Discuter les risques/ avantages chez ce patient en particulier.
- Discuter les modifications que le patient devra faire concernant sa vie immédiatement après la procédure et sur de longs termes.
- Discuter les risques de la discontinuation prématurée de la thérapie antiplaquettaire.
- Durant l'implantation suivante de stent, les patients sont attendus à garder la carte implantaire du patient qui inclut les détails du produit tout au long de l'identification du stent/procédure.

8.0 EMBALLAGE

Stérile: ce dispositif est stérilisé avec un gaz ETO et il est non-pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas re-stériliser. Ne pas réutiliser.

Contenu: Un stent Ultima PC à elution de Sirolimus installé dans le système de pose.

Stockage: la limitation de température : 8 à 25°C, garder au sec. Protéger du soleil.

9.0 MANUEL D'UTILISATION

9.1 ACCES A L'EMBALLAGE DU SYSTEME DE MISE EN PLACE DE L'ENDOPROTHESE STERILE

Déchirer le sachet externe pour révéler le sachet interne de Tyvek. Note : Ne pas jeter ou tenir le sachet dans une zone stérile. Retirer le sachet interne du sachet externe. Enlever le sachet interne en utilisant une technique aseptique pour révéler l'emballage stérile. Faire passer ou jeter le produit dans une zone stérile en utilisant une technique aseptique.

9.2 INSPECTION AVANT USAGE

Avant d'utiliser le stent Ultima PC, inspecter prudemment l'emballage du système de pose. Retirer le système de l'emballage et vérifier les coudes, anomalies et d'autres dommages. Vérifier si le stent est situé entre les marqueurs de ballon radiopaque. Ne pas utiliser s'il y a un dommage dans l'emballage note.

9.3 MATERIEL REQUIS

Quantité	Matériel
N/A	Cathéter-guide approprié
2-3	seringues 10-20 cc
1,000 µ /500 cc	Saline normale héparine stérile (HepNS)
1	Fil-guide 0.014 pouce x 175 cm (longueur minimale)
1	Vanne hémostatique rotative avec un diamètre interne de 0.096 pouces au minimum
N/A	Saline normale diluée 1:1
1	Dispositif d'inflation
1	Dispositif de couple
1	Introduceur fil-guide
1	Robinet 3 voies

9.4 PREPARATION

- Eviter la manipulation du stent durant le rinçage du fil-guide lumineux car le positionnement du stent sur le ballon.
- NE PAS appliquer une pression positive ou négative sur le ballon durant la préparation du système de pose.
- Rincer le cathéter avec une solution saline normale héparine stérile.
- Rincer le fil-guide lumineux avec HepNS.

9.5 PREPARATION DU SYSTEME DE POSE**ETAPES DE LA PROCEDURE**

1. Préparer le dispositif d'inflation ou la seringue avec le produit de contraste dilué.
2. Attacher le dispositif d'inflation ou la seringue au robinet ; attacher au moyen de port d'inflation de ballon.
3. Ouvrir le robinet dans le système de pose de stent.
4. Laisser le dispositif d'inflation ou la seringue neutres.

9.6 PROCEDURE DE POSE**ETAPES DE LA PROCEDURE**

1. Préparer la zone d'accès vasculaire selon la pratique standard.
2. Pré-dilater la lésion avec un cathéter PTCA. Limiter la longueur longitudinale de la pré-dilatation avec le ballon PTCA pour éviter de blesser un vaisseau ou une zone qui soit en dehors des limites du Stent Ultima PC.
3. Maintenir la pression sur un mode neutre sur le dispositif d'inflation. Ouvrir la vanne hémostatique rotative aussi grande que possible.
4. Charger le système de pose dans la partie proximale du fil-guide en maintenant la position du fil-guide à travers la lésion ciblée.
5. Faire avancer le système de pose de stent sur le fil-guide à la lésion. Utiliser les bulles radioopaques pour positionner le stent à travers la lésion ; effectuer une angiographie pour confirmer la position du stent.

NOTE: une résistance inhabituelle devrait être ressentie à n'importe quel moment de la pénétration de la lésion ou du retrait du système de pose du stent avant l'implantation du stent, le système tout entier doit être retiré en une seule unité.

9.7 PROCEDURE DE DEPLOIEMENT**ETAPES DE LA PROCEDURE**

1. Avant le déploiement, reconfirmer la position correcte du stent relatif à la lésion ciblée avec les marqueurs du ballon radioopaques.
2. Attacher le dispositif d'inflation (partiellement rempli avec un produit de contraste) à un robinet à trois voies et appliquer la pression négative pour purger le ballon d'air.
3. Faire tourner sur Off le robinet sur le cathéter et purger le dispositif d'inflation d'air. Fermer le port latéral du robinet.
4. Sous une visualisation fluoroscopique, gonfler le ballon au moins à une pression minimale pour déployer le stent, mais ne pas dépasser la pression de rupture prescrite de 14 bars. Maintenir la pression d'inflation pour 15-30 secondes pour une expansion complète du stent. Une expansion optimale exige que le stent soit en contact direct avec la paroi artérielle, avec le diamètre interne du stent qui correspond la taille du diamètre du vaisseau référentiel. Le contact entre le stent et la paroi devrait être vérifié à travers une angiographie de routine ou une échographie intravasculaire.
5. Couvrir entièrement la lésion et la zone traitée du ballon (y compris les dissections) avec le stent Ultima PC, permettant ainsi une couverture adéquate de la lésion dans un tissu distal et proximale.
6. Si plus qu'un stent Ultima PC est exigé pour couvrir la lésion et la zone traitée du ballon, couvrir les stents, prendre en considération la réduction du stent. S'assurer qu'il n'y est pas d'espace entre les stents en positionnant les bandes du marqueur du ballon du second stent Ultima PC à l'intérieur du stent déployé avant l'expansion.
7. Dégonfler le ballon en tyran un vacuum avec un dispositif d'inflation. S'assurer que le ballon est bien dégonflé avant d'essayer de bouger le cathéter.
8. Confirmer que le stent est étendu par une injection agiographique travers le cathéter-guide.

9.8 DILATATION ULTERIEURE DES SEGMENTS STENTS

PRECAUTIONS: Ne pas dilater le stent au-dessus des limites suivantes.

Diamètres nominal du stent	Limites de Dilatation
2.00 mm – 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm – 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm	4.50 mm

Tous les efforts devraient être faits pour s'assurer que le stent n'est pas sous dilate. Si la dimension du stent déployé reste inadéquate en accordance avec le diamètre du vaisseau ou si un contact direct avec la paroi vasculaire n'est pas achevé, un ballon plus large devrait être utilisé pour élargir d'avantage le stent. Le stent pourra être élargi en utilisant un cathéter de ballon de profil bas et non-conforme. Si cela est exigé, le segment stent devrait être re-croise avec un fil-guide prolapse pour éviter de déloger le stent. Le ballon devrait être centre dans le stent et ne devrait pas être étendu en dehors de la zone stentée.

9.9 PROCEDURE DE RETRAIT**LES ETAPES DE LA PROCEDURE**

1. S'assurer que le ballon est bien dégonflé.
2. Au moment de maintenir la position du fil-guide et la pression négative sur le dispositif d'inflation, retirer le système de pose de stent.
3. Note: une résistance inhabituelle devrait être ressentie à n'importe quel moment de la pénétration de la lésion ou du retrait du système de pose du stent avant l'implantation du stent, le système tout entier doit être retiré en une seule unité.
4. Répéter l'angiographie pour évaluer la zone stentée. Si une expansion adéquate n'a pas été obtenue, remettre le cathéter de pose du stent original ou mettre un autre ballon du bon diamètre pour accomplir une apposition de stent correcte dans la paroi vasculaire.
5. Le diamètre final du stent devrait être conforme au vaisseau référentiel. S'ASSURER QUE LE STENT N'EST PAS SOUS-DILATE.

9.10 PROCEDURE DE RETRAIT

Après utilisation, retirer le produit et l'emballage selon les critères des hôpitaux et de la politique gouvernementale locale et/ou administrative.

10.0 CARTE DE CONFORMITE / PRESSION D'INFLATION

Diamètre du ballon Ø [mm]	PRESSION D'INFLATION (atm)																			
						NP					RBP									
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20					
Ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29					
Ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81					
Ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04					
Ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33					
Ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88					
Ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46					

"Pression
nominale"

"Pression
de
rupture"

11.0 STERILISATION ET CONDITIONS DE STOCKAGE

Usage unique seulement Ne pas, Re-stériliser.
Stockage température 8°C - 25°C

12.0 INFORMATION DU PATIENT

EN plus de ces instructions pour le manuel d'utilisation, les informations du patient suivantes concernant le système de stent à élution de Sirolimus Ultima PC sont disponibles :

- Une carte implantaire du patient qui inclut le patient et les informations du système de stent à élution de Sirolimus Ultima PC. Tous les patients seront attendus à garder cette carte en leur possession tout le temps pour identifier le stent/ procédure.

13.0 CARTE DE CONVERSION

1 cc	1 ml		
1 Français	0.0131 pouce	0.33 mm	
1 bar	0.99 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

14.0 EXONERATION DE RESPONSABILITE ET LIMITATION DE REMEDE

Il n'y a aucune garantie express, y compris sans limitation de garantie implicite de valeur commerciale ou fitness pour un but précis, sur le produit(s) de Translumina Therapeutics LLP décrit(s) dans cette publication. En aucun cas Translumina Therapeutics LLP est considéré responsable des dommages directs, accidentels ou conséquents autres que ceux fournis par une loi spécifique. Personne n'a l'autorité de lier Translumina Therapeutics LLP à une représentation ou garantie quelconque sauf à celles exprimées ici.

Les descriptions ou les spécifications écrites de Translumina Therapeutics LLP, y compris cette publication sont décrites uniquement pour décrire le produit lors de la fabrication et ne constituent aucune garantie.

Translumina Therapeutics LLP ne sera pas responsable des dommages accidentels, directs ou conséquents résultant de la réutilisation du produit.

Índice	Página No.
1.0	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 26
1.1	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 26
1.2	DESCRIPCIÓN DE LA DROGA 26
1.2.1	SIROLIMUS 26
1.2.2	TABLA/ MATRIZ 26-27
1.3	MECANISMO DE ACCIÓN 27
2.0	INDICACIONES 27
3.0	CONTRAINDICACIONES 27
4.0	ADVERTENCIAS 27
5.0	PRECAUCIONES 27
5.1	PRECAUCIONES GENERALES 27-28
5.2	RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO ANTES Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO 28
5.3	ACERCA DEL USO DE MÚLTIPLES ENDOPRÓTESIS 28
5.4	BRAQUITERAPIA 28
5.5	ACERCA DE SU APLICACIÓN EN CONJUNTO A OTROS PROCEDIMIENTOS 28
5.6	ACERCA DE SU APLICACIÓN EN GRUPOS PARTICULARES DE POBLACIÓN 28
5.6.1	DURANTE EL EMBARAZO 28
5.6.2	DURANTE LA LACTANCIA 28
5.6.3	DIFERENCIA ENTRE GÉNEROS 28
5.6.4	DIFERENCIA ENTRE ETNIAS 28
5.6.5	USO PEDIÁTRICO 28
5.6.6	USO GERIÁTRICO 28
5.6.7	USO NO-CORONARIO 28
5.7	LESIÓN / CARACTERÍSTICAS DEL VASO 28-29
5.8	INTERACCIÓN ENTRE MEDICAMENTOS 29
5.9	IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) 29
5.10	PRECAUCIONES AL MANIPULAR DE LA ENDOPRÓTESIS 29
5.11	PRECAUCIONES AL COLOCAR LA ENDOPRÓTESIS 29
5.12	PRECAUCIONES AL REMOVER EL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS 29
5.13	PRECAUCIONES POST PROCEDIMIENTO 29-30
6.0	POTENCIALES REACCIONES ADVERSAS 30
7.0	INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE 30
8.0	EMPAQUE 30
9.0	INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR 30
9.1	COMO ACCEDER AL EMPAQUE QUE CONTIENE EL SISTEMA ESTÉRIL DE ENDOPRÓTESIS 30
9.2	INSPECCIÓN PREVIA A SU USO 30
9.3	MATERIALES NECESARIOS 30
9.4	PREPARACIÓN 31
9.5	PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN 31
9.6	PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN 31
9.7	PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN 31
9.8	DILATACIÓN DE SEGMENTOS 31
9.9	PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN 31
9.10	PROCEDIMIENTO DE DESCARTE 32
10.0	CUADRO DE CONFORMIDAD / PRESIÓN DE INFLADO 32
11.0	ESTERILIZACIÓN Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 32
12.0	INFORMACIÓN ACERCA DEL PACIENTE 32
13.0	CUADRO DE CONVERSIÓN 32
14.0	RENUNCIA DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS 32

1.0 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de endoprótesis recubierto con Sirolimus Ultima PC (Endoprótesis Ultima PC) es un producto que consta de dos partes dispositivo/fármaco combinadas: un dispositivo (sistema de endoprótesis coronaria de cromo-cobalto) recubierto con una formulación que contiene la droga Sirolimus, el principio activo dispuesto en una matriz de Resomer bio-degradable.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consiste en una endoprótesis de cromo-cobalto montada respectivamente en un sistema de inserción de endoprótesis. El rango de diámetros de la endoprótesis es posible variando del número de células circunferenciales en la endoprótesis. La endoprótesis está sujeta a varios tamaños de catéter-balones de inserción, y sus tamaños varían de 2.00 mm a 4.00 mm. Las características del dispositivo son las siguientes.

Tabla 1.1: Descripción del dispositivo

Longitudes de endoprótesis disponible, sin expandir (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diámetros de endoprótesis disponible (mm)	2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Material de la endoprótesis	Aleación L 605 cromo-cobalto
Espesor del puntal	68µm para (SV) y 79µm para (MV)
Ancho del puntal	78µm para (SV) y 88µm para (MV)
Droga	Sirolimus (también conocido como Rapamicina)
Longitud de trabajo del sistema de inserción	143 cm (1430 mm)
Sistema de inserción de la endoprótesis	El sistema de inserción consta de un catéter de rápido intercambio que posee un balón ubicado en la punta distal. El eje distal contiene dos lúmenes, uno se utiliza para inflar el balón y el otro permite utilizar un alambre guía que habilita el avance del catéter hacia y hasta la estenosis que necesita recibir la endoprótesis. El balón provee un segmento expandible de diámetro conocido a una presión específica. El eje proximal es un tubo hipodérmico hecho de acero inoxidable. Tiene marcadores visuales proximales ubicados aproximadamente a 90 cm y 100 cm de la punta distal que ayudan al catéter a ser localizable sin fluoroscopia asistida.
Balón de endoprótesis	Un balón semi-elástico de poliamida, normalmente 1 mm más largo que la endoprótesis con dos marcadores radiopacos de platino-iridio ubicados en el eje del catéter para indicar la posición del balón y la longitud de la endoprótesis expandida.
Presión de inflado del balón	Presión nominal de inflado : 11/10 ³ Pa or 10.80ATM or 11 Bar Presión de estallido : 16/10 ³ Pa or 15.79 ATM or 16 Bar
Compatibilidad del alambre guía (máx)	0.014"
Diámetro interno del catéter guía	5F (1.67mm) (lumen interno ≥ 0.058")
Diámetro exterior del eje del catéter	Proximal 1.9 F (0.825mm) Distal 2.7 F (0.594mm)

1.2 DESCRIPCIÓN DE LA DROGA**1.2.1. Sirolimus**

Principio activo (API): Sirolimus

El Sirolimus es una lactona macrocíclica producida por la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*.

Aspecto del Sirolimus: Polvo blanco, blanco apagado.

Solubilidad del Sirolimus: Libremente soluble en cloroformo, acetona y acetonitrilo e insoluble en agua

Fórmula molecular: C₅₁H₇₉NO₁₃

Peso molecular: 914.2

Número CAS: 53123-88-9

Nombre químico: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34As)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34-hexadecahidro-9,27-dihidroxi-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metiletil]-10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-hexametil-23,27-epoxi-3H-pirido[2,1-c][1,4]oxazaciclohentriacontina-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentona.

Como excipiente utilizamos Resomer Poly L-lactide bio-degradable y goma laca. La combinación de Resomer bio-degradable y goma laca mezclados con Sirolimus constituyen la formulación del recubrimiento empleado en el sistema de endoprótesis. El recubrimiento droga/Resomer se adhiere a la superficie abluminal de la endoprótesis. Las dosis nominales de Sirolimus para la endoprótesis Ultima PC y sus tamaños se encuentran en la tabla que está a continuación.

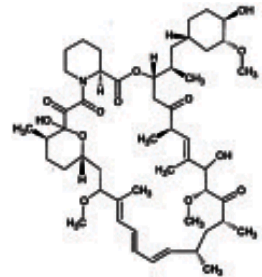


Figura 1: Fórmula estructural del Sirolimus

1.2.2. Ultima PC : Dosis nominal de Sirolimus de acuerdo a sus longitudes (Tabla)

No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (µg)	No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (µg)
UAPC-2008	8	2.00	100	UAPC-3521	21	3.50	263
UAPC-2508	8	2.50	100	UAPC-4021	21	4.00	263
UAPC-2708	8	2.75	100	UAPC-2024	24	2.00	300
UAPC-3008	8	3.00	100	UAPC-2524	24	2.50	300
UAPC-3508	8	3.50	100	UAPC-2724	24	2.75	300
UAPC-4008	8	4.00	100	UAPC-3024	24	3.00	300
UAPC-2012	12	2.00	150	UAPC-3524	24	3.50	300
UAPC-2512	12	2.50	150	UAPC-4024	24	4.00	300
UAPC-2712	12	2.75	150	UAPC-2028	28	2.00	350
UAPC-3012	12	3.00	150	UAPC-2528	28	2.50	350
UAPC-3512	12	3.50	150	UAPC-2728	28	2.75	350

No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (µg)	No. de ref.	Longitud nominal de la endoprótesis sin expandir (mm)	Diámetro nominal del balón sin expandir (mm)	Contenido nominal de Sirolimus (µg)
UAPC-4012	12	4.00	150	UAPC-3028	28	3.00	350
UAPC-2016	16	2.00	200	UAPC-3528	28	3.50	350
UAPC-2516	16	2.50	200	UAPC-4028	28	4.00	350
UAPC-2716	16	2.75	200	UAPC-2032	32	2.00	400
UAPC-3016	16	3.00	200	UAPC-2532	32	2.50	400
UAPC-3516	16	3.50	200	UAPC-2732	32	2.75	400
UAPC-4016	16	4.00	200	UAPC-3032	32	3.00	400
UAPC-2018	18	2.00	225	UAPC-3532	32	3.50	400
UAPC-2518	18	2.50	225	UAPC-4032	32	4.00	400
UAPC-2718	18	2.75	225	UAPC-2740	40	2.75	500
UAPC-3018	18	3.00	225	UAPC-3040	40	3.00	500
UAPC-3518	18	3.50	225	UAPC-3540	40	3.50	500
UAPC-4018	18	4.00	225	UAPC-4040	40	4.00	500
UAPC-2021	21	2.00	263				
UAPC-2521	21	2.50	263				
UAPC-2721	21	2.75	263				
UAPC-3021	21	3.00	263				

Note: Sirolimus Medicina(Droga) a Polímero en la proporción de 36.5: 63.5 en todos los tamaños.

1.3. Mecanismo de acción

El mecanismo (o mecanismos) por los cuales una endoprótesis UAPC afecta la producción neointima como se ha observado en estudios clínicos aún no se ha determinado. Se sabe que el Sirolimus inhibe la activación de los linfocitos T y la proliferación de células musculares lisas y endoteliales en respuesta a las citoquinas y a la estimulación del factor de crecimiento. En las células, el Sirolimus forma un vínculo con la inmunofilina FK Proteína de unión-12 (FKBP-12). El complejo Sirolimus-FKBP-12 se une e inhibe la activación de la diana de Rapamicina en células de mamífero (mTOR), dando paso a la inhibición de la progresión del ciclo celular desde el intervalo G1 a la fase S.

2.0 INDICACIONES

La endoprótesis Ultima PC se indica para tratar pacientes que padezcan de estenosis en las arterias coronarias. Se indica para aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con una cardiopatía isquémica debida a lesiones que tengan una longitud \leq 40 mm en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia que va de 2.00mm a 4.00mm.

3.0 CONTRAINDICACIONES

La aplicación de una endoprótesis Ultima PC está contraindicada en los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con hipersensibilidad a la droga Sirolimus o compuestos relacionados estructuralmente.
- Pacientes que se sepa que poseen hipersensibilidad a la poliolefina co-Rosmer.

La colocación de una endoprótesis en la arteria coronaria está contraindicada en:

- Pacientes que no puedan recibir una aconsejable terapia antiplaquetaria o anticoagulante.
- Pacientes que padezcan una lesión que impida que el balón de angioplastia se infle por completo o la correcta ubicación de la endoprótesis, o la inserción del catéter.
- Pacientes con lesión pesadamente calcificada.
- Paciente con Fracción de Eyección <el 30 %
- Paciente con choque de cardiogenic.

4.0 ADVERTENCIAS

- Por favor asegúrese de que el empaque interno no esté abierto o dañado ya que esto señala que la barrera estéril fue violada.
- La aplicación de este producto conlleva los riesgos asociados a colocar una endoprótesis en una arteria coronaria, que incluyen trombosis, complicaciones vasculares, y/o hemorragias.
- Los pacientes que se sepa que poseen hipersensibilidad a la aleación L605 cromo-cobalto podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Los pacientes que probablemente no cumplan con la terapia antiplaquetaria recomendada no deben admitir este producto (ver información respecto a la terapia antiplaquetaria).

5.0 PRECAUCIONES

5.1 PRECAUCIONES GENERALES

- La implantación de una endoprótesis solo debe ser realizada por cardiólogos que hayan recibido el entrenamiento apropiado.
- La colocación de una endoprótesis debe ser realizada en hospitales donde sea posible efectuar una cirugía de bypass coronario.
- Una re-estenosis posterior podría necesitar una repetición en la dilatación del segmento arterial que contenga la endoprótesis. Los procedimientos/resultados que a largo plazo deriven en una dilatación de la endoprótesis no son considerados precisos.
- Los riesgos y beneficios deben ser evaluados en pacientes que padezcan alergias de grave contraste.
- No exponer el sistema de inserción a solventes orgánicos, tales como alcohol, o detergentes.
- Cuando una endoprótesis que libere fármacos sea colocada sin seguir las instrucciones específicas de aplicación, los resultados que obtendrá el paciente pueden diferir de los resultados evaluados en un estudio clínico.
- Se debe tener cuidado al llevar la punta que guía el catéter durante la inserción de la endoprótesis, implantación, y remoción del balón. Antes de extraer el sistema de inserción de endoprótesis, confirmar visualmente que el balón esté completamente desinflado mediante el uso de fluoroscopia para evitar mover la guía del catéter dentro del vaso y posteriormente dañar la arteria.
- La trombosis en una endoprótesis es un evento poco frecuente que en la presente endoprótesis liberadora de fármacos, (DES) estudios clínicos no poseen el poder estadístico adecuado para identificar por completo. La Trombosis en una endoprótesis frecuentemente se asocia a un infarto de miocardio (MI) o fallecimiento. Diferentes análisis y estudios relacionados a trombosis en una DES están a la espera y deben ser considerados en la toma de decisiones respecto al tratamiento así como otra información que esté disponible.
- Comparando la colocación conforme con las instrucciones específicas de uso, el uso de endoprótesis liberadoras de fármacos en pacientes y

lesiones fuera de las indicaciones catalogadas puede incrementar el riesgo de obtener acontecimientos adversos, que incluyen la trombosis de la endoprótesis, embolización de la endoprótesis, e infarto de miocardio o fallecimiento.

5.2 RÉGIMEN ANTIPLAQUETARIO ANTES Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

- La duración óptima de una terapia antiplaquetaria dual, específicamente de clopidogrel o ticlopidina se desconoce y una trombosis en una DES podría ocurrir a pesar seguir una terapia continua. El uso de aspirina en conjunto con clopidogrel o ticlopidina se denomina "terapia antiplaquetaria dual".
- Información que proviene de diversos estudios sugiere una terapia de mayor duración de clopidogrel que la recomendada en importantes estudios post procedimiento de endoprótesis liberadora de fármacos, ya que esta puede ser beneficiosa. Basado en una opinión consensuada, las directrices prácticas recomiendan que los pacientes reciban aspirina indefinidamente en adición a un mínimo de 3 meses de clopidogrel, con una terapia de clopidogrel extensible a 12 meses en pacientes con un bajo riesgo de sufrir hemorragias.
- Es muy importante que los pacientes cumplan con la terapia antiplaquetaria post-procedimiento recomendada. Una prematura interrupción de la medicación antiplaquetaria preescrita podría resultar en un mayor riesgo de padecer una trombosis, infarto de miocardio o fallecimiento. Antes de una intervención percutánea coronaria (PCI), si se anticipa un procedimiento quirúrgico o dental que requiera una prematura interrupción de la terapia antiplaquetaria, el cardiólogo a cargo de la intervención y el paciente deben considerar cuidadosamente si una endoprótesis liberadora de fármacos y su recomendada terapia asociada antiplaquetaria, es la opción apropiada para tratar una PCI. La consiguiente PCI, y un procedimiento quirúrgico, o dental, deberán ser ponderados por el posible riesgo asociado que supone una prematura interrupción de la terapia antiplaquetaria.
- Los pacientes que necesiten interrumpir la terapia antiplaquetaria de forma temprana deben ser monitoreados cuidadosamente en búsqueda de incidentes cardíacos. Con el criterio del cardiólogo que trate al paciente, la terapia antiplaquetaria debe reanudarse tan pronto como sea posible.

5.3 ACERCA DEL USO DE MÚLTIPLES ENDOPRÓTESIS

Los factores de riesgo del paciente están directamente relacionados con su exposición al fármaco y al Resomer, que a su vez están directamente relacionados al número de endoprótesis implantadas. El uso de más de dos endoprótesis aún no ha recibido una correcta evaluación clínica. Si el paciente lleva más de dos endoprótesis, recibirá una mayor cantidad de droga y Resomer que la experimentada y reflejada en los ensayos del producto.

Para evitar la posibilidad de una corrosión dispar de metales, no implantar endoprótesis de diferentes materiales en simultáneo donde una superposición o contacto sea posible. Las posibles interacciones de la endoprótesis Ultima PC con otra endoprótesis que libere fármacos u otra endoprótesis recubierta aún no ha sido estudiada y deberá evitarse siempre que sea posible.

5.4 BRAQUITERAPIA

La seguridad y eficacia de la endoprótesis Ultima PC en pacientes que hayan pasado por una braquiterapia en la lesión aún no se ha determinado. La seguridad y eficacia del uso de una braquiterapia para tratar una reestenosis intra endoprótesis no se ha determinado para la endoprótesis Ultima PC. Ambas, la braquiterapia vascular y la endoprótesis Ultima PC, alteran la biología arterial, y la respuesta vascular combinada de estos dos tratamientos aún no ha sido definida.

5.5 ACERCA DE SU APLICACIÓN EN CONJUNTO A OTROS PROCEDIMIENTOS

No se ha determinado la seguridad y eficacia al utilizar dispositivos mecánicos de aterectomía (catéteres de aterectomía direccional, catéteres de aterectomía rotacional) o catéteres de angioplastia laser en conjunto con la endoprótesis Ultima PC.

5.6 ACERCA

E EL EMBARAZO

Embarazos categoría C: No existen estudios adecuados y bien regulados en mujeres embarazadas u hombres que estén a la espera de ser padres. Una anticoncepción eficaz debe ser llevada a cabo antes de implantar una endoprótesis Ultima PC y durante 12 semanas, luego de implantada. La endoprótesis Ultima PC solo debe ser utilizada durante el embarazo si su beneficio potencial supera al riesgo potencial que conlleva para el feto u embrión.

5.6.2 DURANTE LA LACTANCIA

Debe tomarse una decisión respecto a interrumpir la lactancia o implantar la endoprótesis, teniendo en cuenta la importancia que implicaría la endoprótesis para la madre.

El sirolimus se excita en pequeñas cantidades en la leche de ratas lactantes. No se sabe si sirolimus se excita en la leche materna. Se desconocen los perfiles farmacocinéticos y de seguridad de sirolimus en lactantes, debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes a partir de sirolimus.

5.6.3 DIFERENCIA ENTRE GÉNEROS

Estudios clínicos sobre endoprótesis basadas en Sirolimus no han encontrado ninguna diferencia importante respecto a la seguridad o eficacia entre pacientes hombres y mujeres.

5.6.4 DIFERENCIA ENTRE ETNIAS

No se han finalizado estudios clínicos que estudien alguna diferencia en la seguridad o eficacia respecto a la etnicidad, ya sea en categorías individuales o en grupos aislados.

5.6.5 USO PEDIÁTRICO

No se ha determinado la seguridad y eficacia de la endoprótesis Ultima PC por debajo de los 18 años de edad.

5.6.6 USO GERIÁTRICO

Los datos clínicos no encontraron que los pacientes de 65 años o más difirieran en cuanto a seguridad y eficacia en comparación con los pacientes más jóvenes.

5.6.7 USO NO-CORONARIO

No se ha determinado la seguridad y eficacia de este producto en la vasculatura cerebral, carotídea o periférica.

5.7 LESIÓN / CARACTERÍSTICAS DEL VASO

No se ha determinado la seguridad y eficacia de la endoprótesis Ultima PC en estos grupos de pacientes:

- Pacientes con un coágulo en el vaso, en el sitio donde está la lesión.
- Pacientes con un diámetro de referencia de vaso de arteria coronaria < 2.0 mm o > 4.00 mm.
- Pacientes con lesiones ubicadas en un injerto de vena safena, en un sistema sin protección de arteria coronaria principal izquierda, lesiones ostiales o lesiones ubicadas en bifurcaciones.
- Pacientes con una enfermedad difusa o con un flujo distal pobre hacia las lesiones identificadas.
- Pacientes con enfermedad multivascular.
- Pacientes con vasos tortuosos en la región de la obstrucción o proximal a la lesión.
- Pacientes que recientemente hayan sufrido un infarto agudo de miocardio.

- Pacientes con una lesión mayor a 40 mm de longitud que requieran más de una endoprótesis Ultima PC.
- Pacientes con oclusiones crónicas totales.
- Pacientes con re-estenosis dentro de una endoprótesis.

No se ha determinado la seguridad y eficacia de la endoprótesis Ultima PC en la vasculatura cerebral, carotídea, o periférica.

5.8 INTERACCIÓN ENTRE MEDICAMENTOS

Se sabe que muchas drogas afectan el metabolismo del Sirolimus, y otras interacciones entre medicamentos pueden inferirse de efectos metabólicos ya conocidos. Es sabido que el Sirolimus es un sustrato para el citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) y la P-glicoproteína. Para más información mande a la R Rapamune Unión Europea SPC la fecha 1.09.2016.

5.9 IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

No hay pruebas clínicas que demuestren que la plataforma metálica de la endoprótesis Ultima PC sea RM-compatible. Pueden ser escaneadas de forma segura, post implantación bajo las siguientes condiciones:

- Un campo magnético de 3 Tesla
- Un gradiente de campo magnético de 500 Gauss/cm

5.10 PRECAUCIONES AL MANIPULAR LA ENDOPRÓTESIS

- Esta diseñada para ser utilizada solo una vez. No re-esterilizar o reutilizar el producto. Ver la "Fecha de caducidad" en la etiqueta del producto.
- No quitar la endoprótesis del balón de inserción – quitarlo puede dañar la endoprótesis, el recubrimiento y/o derivar en una embolización de la endoprótesis. El sistema de endoprótesis está pensado para actuar como un sistema integral.
- No inducir vacío en el sistema de inserción antes de alcanzar la lesión.
- Se debe tener cuidado especial de no manipular o alterar de ninguna forma la endoprótesis sobre el balón. Esto es muy importante al quitar el sistema de endoprótesis del empaque, disponerlo en el alambre guía, y su avance a través del adaptador de la válvula hemostática rotatoria y al guiar el conector del catéter.
- No "rotar" con sus dedos la endoprótesis una vez montada ya que esta acción puede soltar la endoprótesis del balón de inserción y dañar así el recubrimiento.
- Utilice solo el medio de inflación apropiado para el balón. No utilice aire o cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón ya que esto puede causar una expansión asimétrica y dificultar la liberación la endoprótesis.
- En el caso que la endoprótesis Ultima PC no pueda ser liberada, siga el procedimiento de retorno para el producto y evite manipular la endoprótesis con sus manos.
- Evite la exposición de dispositivo a fluidos biofebre la implantación, esto puede afectar la capa de Medicina(Droga) sobre el Dispositivo.

5.11 PRECAUCIONES AL COLOCAR LA ENDOPRÓTESIS

- No preparar o pre-inflar el balón antes de liberar la endoprótesis de alguna forma diferente a la indicada.
- Utilice la técnica de purga del balón descrita en la sección Instrucciones para el operador.
- El vaso debe pre-dilatarse con un balón de tamaño apropiado.
- Cuando se trate de lesiones múltiples, la lesión distal debe ser la primera en la que se coloque la endoprótesis, seguida de la lesión proximal. Colocar las endoprótesis en este orden obvia la necesidad de cruzarse con la endoprótesis proximal al ubicar la endoprótesis distal y reduce la chance de desalojar la endoprótesis proximal. Implantar una endoprótesis puede resultar en la disección de un vaso distal y/o proximal a la endoprótesis y puede causar un cierre-agudo del vaso dando lugar a una intervención adicional (Bypass coronario, aumento en la dilatación, colocación de endoprótesis adicionales u otros). No expandir la endoprótesis si no está correctamente posicionada. (Ver sección: Precauciones al manipular la endoprótesis/Precauciones al remover el sistema de endoprótesis.)
- La colocación de una endoprótesis posee el potencial de comprometer la permeabilidad de una ramificación lateral. El vaso debe pre-dilatarse con un balón que tenga el tamaño apropiado.
- La presión del balón debe ser monitorizada mientras se infla. No exceder la presión de estallido indicada en la etiqueta del producto. (Ver sección: Recomendaciones acerca de la presión de inflado) El uso de presiones mayores que las especificadas en la etiqueta del producto pueden resultar en una ruptura del balón con un posible daño intimal y disección.
- No intente tirar de una endoprótesis que esté sin expandir a través el catéter guía, ya que la endoprótesis puede desprenderse del balón. Remover como una sola unidad mediante el uso de las instrucciones. (Ver sección: Precauciones al remover el sistema de endoprótesis.)
- La endoprótesis sin expandir debe introducirse en las arterias coronarias una sola vez. Una endoprótesis sin expandir no debe moverse posteriormente hacia adentro y hacia afuera, a través del extremo distal del catéter guía, ya que puede dañarse la endoprótesis o desprenderse del balón.
- Métodos de recuperación de endoprótesis (uso de alambres adicionales, trampas y/o fórceps) pueden resultar en un trauma adicional a la vasculatura coronaria y/o lugar de acceso vascular. Las complicaciones incluyen hemorragias, hematomas o Pseudo aneurismas.
- Asegúrese de cubrir la totalidad del sitio de la lesión/disección de modo que no haya brechas entre endoprótesis.

5.12 PRECAUCIONES AL REMOVER EL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS

No deberá sentir una singular resistencia en ningún momento ya sea mientras se accede a la lesión o durante la remoción del sistema de inserción post-implantación de la endoprótesis, la totalidad del sistema deberá removerse como una sola unidad. Durante la remoción del sistema de inserción como una sola unidad:

- No intente tirar de una endoprótesis que esté sin expandir a través el catéter guía mientras esté en las arterias coronarias, ya que la endoprótesis puede desprenderse del balón.
- NO retraiga el sistema de inserción dentro del catéter guía.
- Localice el marcador proximal del balón distal al extremo del catéter guía.
- Empuje el alambre guía dentro de la anatomía coronaria tan distalmente como seguro sea posible.
- Ajuste la válvula hemostática rotatoria para asegurar el sistema de inserción al catéter guía; y entonces extraiga el catéter guía, alambre guía y el sistema de inserción como una sola unidad.

Si falla al seguir estos pasos y/o aplica una fuerza excesiva al sistema de inserción esto potencialmente puede llevar a una pérdida o daño a la endoprótesis y/o componentes del sistema de inserción.

Si fuera necesario retener el alambre guía en una posición para posteriormente tener acceso a la arteria/lesión, deje el alambre guía en el lugar y extraiga todos los otros componentes del sistema.

5.13 PRECAUCIONES POST PROCEDIMIENTO

- Se debe tener mucho cuidado mientras cruza una endoprótesis recién colocada con un alambre coronario guía o catéter balón con el fin de evitar perturbar la geometría y el recubrimiento de la endoprótesis.
- No realizar un escaneo de imagen por resonancia magnética (IRM) en un paciente en el que se haya implantado una endoprótesis hasta que la

endoprótesis se haya endotelializado por completo con el fin de minimizar el potencial de migración. La endoprótesis puede causar artefactos en escaneos IRM debido a la distorsión del campo magnético.

- Prescribir una terapia antiplaquetaria por un periodo de 6 meses con el fin de reducir el riesgo de trombosis en la endoprótesis.
- Los pacientes que necesiten interrumpir la terapia antiplaquetaria prematuramente deben ser monitoreados cuidadosamente en búsqueda de incidentes cardíacos. Con el criterio del cardiólogo que trate al paciente, la terapia antiplaquetaria deberá reanudarse tan pronto como sea posible.

6.0 POTENCIALES REACCIONES ADVERSAS

Potenciales reacciones adversas las cuales pueden estar asociadas al uso de una endoprótesis coronaria incluyen, pero no están limitadas a:

- Un cierre abrupto de la endoprótesis
- Un infarto agudo de miocardio
- Una reacción alérgica al anti-coagulante y/o terapia anti-trombótica o al medio de contraste
- Una angina
- Una aneurisma
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Perforación arterial
- Ruptura arterial
- Una fístula arteriovenosa
- Complicaciones de sangrado
- Una Bradicardia
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Un espasmo coronario
- Embolia coronaria o de endoprótesis
- Trombosis coronaria o de endoprótesis
- La muerte
- Una disección de la arteria coronaria
- Reacciones de la droga con agentes antiplaquetarios / agentes anti coagulantes / medio de contraste
- Una embolia, distal (aire, tejido o embolia trombótica)
- Una emergencia o cirugía no-emergente Bypass coronario
- Complicaciones en el sitio de ingreso
- Insuficiencia cardíaca
- Un hematoma
- Una hemorragia, que requiera un transfusión
- Hipotensión / Hipertensión
- Una Infección
- Una infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Una lesión en la arteria coronaria
- Isquemia
- Náuseas y vómitos
- Palpitaciones
- Perforación o ruptura
- Derrame pericárdico
- Pseudo aneurisma, femoral
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Re-estenosis del segmento
- Perturbaciones rítmicas
- Un choque/edema pulmonar
- Un espasmo
- Un derrame/accidente cerebrovascular / AIT
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Una angina de pecho inestable
- Complicaciones vasculares, las cuales pueden necesitar una reparación en los vasos
- Fibrilación ventricular

Potenciales reacciones adversas no plasmadas anteriormente, que pueden ser particularmente causadas por el recubrimiento con Sirolimus:

- Alergia/reacción inmunológica a la droga o al recubrimiento de la endoprótesis
- Alopecia
- Anemia
- Transfusión de hemoderivados
- Síntomas gastrointestinales
- Cambios en las enzimas hepáticas
- Discrasia hematológica (incluye leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambios histológicos en el muro de los vasos, incluye inflamación, daño celular o necrosis
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatía periférica

7.0 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Los cardiólogos deben considerar lo siguiente en materia de asesorar al paciente acerca de este producto:

- Discutir los riesgos asociados a la colocación de una endoprótesis
- Discutir los riesgos asociados a un implante que libere Sirolimus
- Discutir la problemática entre riesgos/beneficios para ese paciente en particular
- Discutir como reformar el estilo de vida inmediatamente después del procedimiento y a largo plazo.
- Discutir los riesgos de interrumpir prematuramente la terapia antiplaquetaria
- Para la siguiente colocación de una endoprótesis, se prevé que los pacientes conserven la tarjeta de implante del paciente que incluye detalles del producto en todo momento del procedimiento/e identificación de la endoprótesis.

8.0 EMPAQUE

Estéril: Este dispositivo está esterilizado con gas ETO y no es pirogénico. No utilizar si el empaque está abierto o dañado. No re-esterilizar. No re-utilizar.

Contenido: Una endoprótesis Ultima PC recubierta con Sirolimus montada en un sistema de inserción de rápido intercambio

Almacenamiento: Límites de temperatura: de 8 a 25°C, almacenar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz del sol.

9.0 INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

9.1 COMO ACCEDER AL EMPAQUE QUE CONTIENE EL SISTEMA ESTÉRIL DE ENDOPRÓTESIS

Abrir la bolsa de aluminio exterior para acceder a la segunda bolsa interior de Tyvek. Nota: NO llevar o manipular la bolsa interior dentro de una zona estéril. Extraer la bolsa interior de la bolsa de aluminio exterior. Abrir el sello de la bolsa interior utilizando una técnica aséptica para llegar al empaque estéril. Pasar o llevar el producto dentro de una zona estéril utilizando una técnica aséptica.

9.2 INSPECCIÓN PREVIA A SU USO

Antes de utilizar la endoprótesis Ultima PC, inspeccione cuidadosamente el empaque del sistema de inserción de endoprótesis. Extraiga el sistema del empaque e inspeccione en búsqueda de pliegues, torceduras, u otros daños. Verifique que la endoprótesis se encuentra entre los marcadores radiopacos del balón. No utilizar si ha encontrado algún daño en el empaque.

9.3 MATERIALES NECESARIOS

Cantidad	Material
N/A	Catéter guía apropiado
2-3	Jeringas de 10-20 cc
1,000 µ/500 cc	Solución salina heparinizada estéril (HepNS)
1	Alambre guía de 0.014 pulgadas x 175 cm (de longitud mínima)
1	Válvula hemostática rotatoria de 0.096 pulgadas mínimas de diámetro interno
N/A	Medio de contraste diluido 1:1 con solución fisiológica
1	Dispositivo de inflado
1	Dispositivo de torque
1	Introductor de alambre guía
1	Llave de paso de 3 vías

9.4 PREPARACIÓN

- EVITE manipular la endoprótesis mientras purga el lumen del alambre guía, ya que esto puede perturbar en la colocación de la endoprótesis en el balón.
- NO aplicar presión positiva o negativa al balón durante la preparación del sistema de inserción.
- Enjuague el catéter con solución salina heparinizada estéril.
- Purgue el lumen del alambre guía con HepNS.

9.5 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN

PASO	ACCIÓN
1.	Prepare el dispositivo de inflado o jeringa con el medio de contraste diluido.
2.	Fije el dispositivo de inflado o jeringa a la llave de paso; Fije al puerto de inflado del balón.
3.	Abra la llave de paso hacia el sistema de inserción de endoprótesis.
4.	Deje el dispositivo de inflado o jeringa en neutro.

9.6 PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN

PASO	ACCIÓN
1.	Prepare el sitio de acceso vascular según práctica estándar.
2.	Pre-dilatar la lesión con un catéter de PTCA. Limite el largo de la longitud de pre-dilatación mediante el balón de PTCA para evitar crear una lesión en una región vascular fuera de los límites de la endoprótesis Ultima PC.
3.	Mantenga un presión neutra en el dispositivo de inflado. Abra la válvula hemostática rotatoria tanto como sea posible.
4.	Diferir el sistema de inserción en la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a lo largo de la lesión.
5.	Introduzca el sistema de inserción de endoprótesis por el alambre guía hacia la lesión. Utilice los marcadores radiopacos del balón para posicionar la endoprótesis a lo largo de la lesión; realice una angiografía para confirmar la posición de la endoprótesis.

NOTA: No deberá sentir una singular resistencia en ningún momento ya sea mientras se accede a la lesión o durante la remoción del sistema de inserción pre-implantación de la endoprótesis, la totalidad del sistema deberá removerse como una sola unidad.

9.7 PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN

STEP	ACTION
1.	Antes de liberar, reconfirmar que la posición relativa de la endoprótesis y la lesión son correctas por medio de los marcadores radiopacos del balón.
2.	Fije el dispositivo de inflado (solo si está parcialmente lleno con medio de contraste) a una llave de paso de tres vías y aplique presión negativa para purgar el aire del balón.
3.	Gire la llave de paso en el catéter a la posición de apagado y purgue el dispositivo de inflado de aire. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
4.	Bajo visualización fluoroscópica, infle el balón como mínimo a su presión nominal para liberar la endoprótesis, pero no se exceda de la presión de estallido marcada de 14 bar. Mantenga la presión de inflado por 15-30 segundos para obtener una completa expansión de la endoprótesis. Una expansión óptima requiere que la endoprótesis esté en completo contacto con la pared arterial, y que el diámetro interno de la endoprótesis esté acorde al tamaño del diámetro de referencia del vaso. El contacto de la endoprótesis y la pared debe verificarse mediante una angiografía o ultrasonido intravasculares.
5.	Cubra por completo la lesión y el área de tratamiento del balón (incluyendo disecciones) con la endoprótesis Ultima PC, permitiendo un alcance adecuado de la endoprótesis al tejido en buen estado proximal, y distal a la lesión.
6.	Si se necesitara más de una endoprótesis Ultima PC para cubrir la lesión y el área que trata el balón, superponga adecuadamente las endoprótesis, teniendo en cuenta su retracción. Asegúrese de que no haya brechas entre endoprótesis posicionando los marcadores del balón de la segunda endoprótesis Ultima PC dentro de la endoprótesis liberada antes de su expansión.
7.	Desinfla el balón aplicando vacío con el dispositivo de inflado. Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado antes de intentar mover el catéter.
8.	Confirme que la endoprótesis se haya expandido correctamente mediante una inyección angiográfica a través del catéter guía.

9.8 ACERCA DE LA DILATACIÓN DE SEGMENTOS

PRECAUCIONES: No dilatar la endoprótesis más allá de los siguientes límites.

Diámetros nominales de endoprótesis	Límites de dilatación
2.00 mm – 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm – 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm	4.50 mm

Deben tomarse todos los cuidados necesarios para asegurarse de que la endoprótesis esté lo suficientemente dilatada. Si el tamaño de la endoprótesis liberada no es el adecuado respecto a el diámetro del vaso o no se ha logrado el contacto total con la pared del vaso, un balón más grande puede ser utilizado para expandir la endoprótesis aún más. La endoprótesis puede expandirse aún más utilizando un balón catéter no compatible y de bajo perfil. Si esto fuera necesario, el segmento en el que se haya colocado la endoprótesis debe ser re-cruzado cuidadosamente con un alambre guía prolapsado para evitar el desprendimiento de la endoprótesis. El balón debe centrarse dentro de la endoprótesis y no debe extenderse fuera de la región donde se haya colocado la endoprótesis.

9.9 PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN

PASO	ACCIÓN
1.	Asegúrese de que el balón esté completamente desinflado.
2.	Mientras sostiene el alambre guía en posición y haya presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema de inserción de endoprótesis.
3.	Nota: No deberá sentir una singular resistencia en ningún momento ya sea mientras se accede a la lesión o durante la remoción del sistema de inserción pre-implantación de la endoprótesis, la totalidad del sistema deberá removerse como una sola unidad.
4.	Repita la angiografía para evaluar el área donde se colocó la endoprótesis. Si no hubiera obtenido una correcta expansión, reemplace por el catéter original de inserción o reemplace por otro balón que tenga el diámetro correcto para lograr una aposición apropiada en la pared del vaso.
5.	El diámetro final de la endoprótesis debe coincidir con la referencia del vaso. ASEGÚRESE DE QUE LA ENDOPRÓTESIS ESTÉ LO SUFICIENTEMENTE DILATADA.

9.10 PROCEDIMIENTO DE DESCARTE

Luego de su uso, disponga del producto y su empaque según la política administrativa y/o gubernamental del hospital local.

10.0 CUADRO DE CONFORMIDAD / PRESIÓN DE INFLADO

Diámetro del globo Ø [mm]	PRESIÓN DE INFLADO (atm)																			
						NP					RBP									
	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	16	17	18	19	20
Ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29
Ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81
Ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04
Ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33
Ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88
Ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46

"Presión nominal"

"Presión de estallido"

11.0 ESTERILIZACIÓN Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Desechable (utilizar solo una vez), No re-esterilizar.
Almacenamiento temperatura 8°C - 25°C

12.0 INFORMACIÓN ACERCA DEL PACIENTE

Además de este manual de instrucciones, la siguiente información específica del paciente con respecto al sistema de endoprótesis liberadora de Sirolimus Ultima PC está disponible:

- Una tarjeta de implante del paciente que incluye información específica del paciente y el sistema de endoprótesis liberadora de Sirolimus Ultima PC. Se prevé que los pacientes conserven esta tarjeta de implante que incluye detalles del producto en todo momento del procedimiento/ identificación de la endoprótesis.

13.0 CUADRO DE CONVERSIÓN

1 cc	1 ml		
1 French	0.0131 inch	0.33 mm	
1 bar	0.99 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

14.0 RENUNCIA DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

No hay garantías expresas o implícitas, e incluyendo sin limitarse a cualquier garantía implícita sobre la comerciabilidad o aptitud para un fin particular, sobre los productos de Translumina Therapeutics LLP descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia Translumina Therapeutics LLP será responsable de ningún daño directo, indirecto o consecuente causado que no sea expresamente previsto por una ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a Translumina Therapeutics LLP con alguna interpretación o garantía excepto en los casos específicamente aquí expuestos.

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Translumina Therapeutics LLP, incluida esta publicación, se refiere únicamente a describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituye garantía expresa alguna.

Translumina Therapeutics LLP no se hace responsable de ningún daño directo, indirecto o consecuente causado por la reutilización del producto.

Contenuti	Pag. N°
1.0 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	34
1.1 DESCRIZIONE COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	34
1.2 DESCRIZIONE COMPONENTE DEL FARMACO	34
1.2.1 SIROLIMUS	34
1.2.2 TABELLA/MATRIX	34-35
1.3 MECCANISMO D'AZIONE	35
2.0 INDICAZIONI	35
3.0 CONTROINDICAZIONI	35
4.0 AVVERTIMENTI	35
5.0 PRECAUZIONI	35
5.1 PRECAUZIONI GENERALI	35
5.2 PROCEDURA PRE E POST REGIME ANTIPIASTRINICO	35-36
5.3 UTILIZZO DI PIU' STENT	36
5.4 BRACHITERAPIA	36
5.5 UTILIZZI INSIEME AD ALTRE PROCEDURE	36
5.6 UTILIZZI NELLA POPOLAZIONE SPECIALE	36
5.6.1 GRAVIDANZA	36
5.6.2 UTILIZZO DURANTE L'ALLATTAMENTO	36
5.6.3 GENERE	36
5.6.4 ETNIA	36
5.6.5 USO PEDIATRICO	36
5.6.6 USO GERIATRICO	36
5.6.7 USO NON CORONARICO	36
5.7 CARATTERISTICHE LESIONE/VASO SANGUIGNO	36
5.8 INTERAZIONI FARMACOLOGICHE	36
5.9 RISONANZA MAGNETICA	36
5.10 PRECAUZIONI SUL TRATTAMENTO DELLO STENT	36-37
5.11 PRECAUZIONI SULLO STENT	37
5.12 PRECAUZIONI SUL SISTEMA DI RIMOZIONE DELLO STENT	37
5.13 PRECAUZIONI POST PROCEDURA	37
6.0 POTENZIALI EVENTI AVVERSI	37
7.0 INFORMAZIONI SULLA TERAPIA DEL PAZIENTE	38
8.0 PACKAGING	38
9.0 MANUALE DELL'OPERATORE	38
9.1 ACCESSO AL PACCHETTO HOLDING STERILE STENT SISTEMA DI CONSEGNA	38
9.2 ISPEZIONE PRIMA DELL'USO	38
9.3 MATERIALI RICHIESTI	38
9.4 PREPARAZIONE	38
9.5 PREPARAZIONE AL SISTEMA DI CONSEGNA	38
9.6 PROCEDURA DI CONSEGNA	38
9.7 PROCEDURA DI DISPIEGAMENTO	38-39
9.8 ULTERIORE DILATAZIONE DEI SEGMENTI STENT	39
9.9 PROCEDURA DI RIMOZIONE	39
9.10 PROCEDURA DI SMALTIMENTO	39
10.0 COMPLIANCE GRAFICO / PRESSIONE INFLAZIONISTICA	39
11.0 STERILIZZAZIONE E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	39
12.0 INFORMAZIONI SUL PAZIENTE	39
13.0 SCHEMA DI CONVERSIONE	39
14.0 ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RIMEDI	39

1.0 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Ultima PC Sirolimus Eluting Stent System (Ultima PC stent) è un prodotto di combinazione dispositivo / farmaco composto da due elementi : un dispositivo (un sistema di stent coronarico in cobalto-cromo) rivestito con formulazione contenente il farmaco Sirolimus , il principio attivo in una matrice Resomer biodegradabile.

1.1 DESCRIZIONE COMPONENTE DEL DISPOSITIVO

Il componente dispositivo è costituito da stent cobalto cromo montato rispettivamente su un sistema di rilascio di stent . La gamma di diametri di stent è reso possibile variando il numero di cellule circonferenziali sullo stent . Lo stent è piegheettato su varie dimensioni di palloncini catetere che vanno dai 2,00 millimetri ai 4,00 millimetri . Le caratteristiche del componente del dispositivo sono i seguenti.

Tabella 1.1: descrizione componente del dispositivo

Lunghezze disponibili dello stent, non estese (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diametri disponibili dello stent	2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Materiale stent	L 605 Cobalt Chromium Alloy stent
Spessore stent	68µm for (SV) & 79µm for (MV)
Larghezza sostegno	78µm for (SV) & 88µm (MV)
Componente del farmaco	Sirolimus Drug (also known as Rapamycin)
Sistema di consegna lunghezza realizzabile	143cm (1430 mm)
Sistema di consegna dello stent	Il sistema di consegna è un catetere a scambio rapido con un palloncino collocato all'estremità distale . L'albero distale comprende due lumi, uno viene utilizzato per il gonfiaggio del palloncino e il secondo permette l'uso di un filo guida per abilitare l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi da stent. Il palloncino fornisce un segmento espandibile di diametro noto a pressione specifica . L'albero prossimale è costituito da un hypotube in acciaio inossidabile . Marcatore visivi prossimali situati a circa 90 cm e 100 cm dalla punta distale. Aiuta il posizionamento del catetere senza assistenza fluoroscopica.
Sistema di consegna del palloncino	Un palloncino poliammide , normalmente 1 mm più lungo dello stent con due marker radiopachi di platino -iridio posti sul corpo del catetere per indicare il posizionamento del palloncino e la lunghezza dello stent esteso.
Pressione di gonfiaggio del palloncino	Pressione di gonfiaggio nominale: 11/10 ⁵ Pa or 10.80ATM or 11 Bar Pressione di rottura nominale : 16/10 ⁵ Pa or 15.79 ATM or 16 Bar
Guida di compatibilità filo (max)	0.014"
Guida diametro catetere interno	5F (1.67mm) (lumen interno ≥ 0.058")
Diametro esterno del catetere albero	Prossimale 1.9 F (0.825mm) Distale 2.7 F (0.594mm)

1.2 DESCRIZIONE COMPONENTE DEL FARMACO**1.2.1. Sirolimus**

Principio Attivo Farmaceutico : farmaco Sirolimus

Sirolimus è un lattone macrociclico prodotto da *Streptomyces hygroscopicus*.

Aspetto del Sirolimus: polvere da bianco a bianco sporco.

Solubilità del Sirolimus: facilmente solubile in cloroformio, acetone e acetonitrile ed insolubile in acqua

Formula molecolare: C₅₁H₇₉NO₁₃

Peso molecolare: 914.2

CAS Registrazione n°: 53123-88-9

Nome chimico: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,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-methylethyl]-10,21-dimethoxy-6,8,12,14,20,26-hexamethyl-23,27-epoxy-3H-pyridol[2,1-c][1,4]oxazaacyclocloheptanone-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentone.

Come ingredienti inattivi stiamo usando Resomer biodegradabile, lattide Poly L e resina Shellac. Una combinazione di biodegradabile Resomer e resina Shellac miscelata con Sirolimus, costituisce la formulazione di rivestimento che viene applicato al sistem stent. Il farmaco / rivestimento Resomer è aderito alla superficie abluminale dello stent . Dosaggi nominali di Sirolimus su Ultima PC Stent, con dimensioni stent, sono nella tabella seguente.

1.2.2 Ultima PC : dosaggi di Sirolimus nominale come per varie lunghezze (tabella)

Rif N°	Lunghezza nominale dello stent non esteso (mm)	Palloncino nominale non esteso (mm)	Contenuto nominale Sirolimus (µg)	Rif N°	Lunghezza nominale dello stent non esteso (mm)	Palloncino nominale non esteso (mm)	Contenuto nominale Sirolimus (µg)
UAPC-2008	8	2.00	100	UAPC-3521	21	3.50	263
UAPC-2508	8	2.50	100	UAPC-4021	21	4.00	263
UAPC-2708	8	2.75	100	UAPC-2024	24	2.00	300
UAPC-3008	8	3.00	100	UAPC-2524	24	2.50	300
UAPC-3508	8	3.50	100	UAPC-2724	24	2.75	300
UAPC-4008	8	4.00	100	UAPC-3024	24	3.00	300
UAPC-2012	12	2.00	150	UAPC-3524	24	3.50	300
UAPC-2512	12	2.50	150	UAPC-4024	24	4.00	300
UAPC-2712	12	2.75	150	UAPC-2028	28	2.00	350
UAPC-3012	12	3.00	150	UAPC-2528	28	2.50	350
UAPC-3512	12	3.50	150	UAPC-2728	28	2.75	350

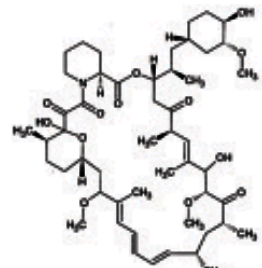


Figure 1: Formula strutturale del Sirolimus

Rif N°	Lunghezza nominale dello stent non esteso (mm)	Palloncino nominale non esteso (mm)	Contenuto nominale Sirolimus (µg)	Rif N°	Lunghezza nominale dello stent non esteso (mm)	Palloncino nominale non esteso (mm)	Contenuto nominale Sirolimus (µg)
UAPC-4012	12	4.00	150	UAPC-3028	28	3.00	350
UAPC-2016	16	2.00	200	UAPC-3528	28	3.50	350
UAPC-2516	16	2.50	200	UAPC-4028	28	4.00	350
UAPC-2716	16	2.75	200	UAPC-2032	32	2.00	400
UAPC-3016	16	3.00	200	UAPC-2532	32	2.50	400
UAPC-3516	16	3.50	200	UAPC-2732	32	2.75	400
UAPC-4016	16	4.00	200	UAPC-3032	32	3.00	400
UAPC-2018	18	2.00	225	UAPC-3532	32	3.50	400
UAPC-2518	18	2.50	225	UAPC-4032	32	4.00	400
UAPC-2718	18	2.75	225	UAPC-2740	40	2.75	500
UAPC-3018	18	3.00	225	UAPC-3040	40	3.00	500
UAPC-3518	18	3.50	225	UAPC-3540	40	3.50	500
UAPC-4018	18	4.00	225	UAPC-4040	40	4.00	500
UAPC-2021	21	2.00	263				
UAPC-2521	21	2.50	263				
UAPC-2721	21	2.75	263				
UAPC-3021	21	3.00	263				

Nota: Sirolimus Drug a Polimero nel rapporto di 36.5 : 63.5 in tutte le taglie.

1.3. Meccanismo d'azione

Il meccanismo (o meccanismi) attraverso il quale un UAPC stent colpisce la produzione neointima non è stato stabilito, come si è visto negli studi clinici. È noto che sirolimus inibisce l'attivazione dei linfociti T e della muscolatura liscia e la proliferazione delle cellule endoteliali in risposta alla stimolazione citochine e ai fattori di crescita. Nelle cellule, sirolimus si lega all'immunofilina, FK Binding Protein-12 (FKBP-12). Il complesso sirolimus - FKBP-12 si lega ed inibisce l'attivazione del mtor (mTOR), con conseguente inibizione della progressione del ciclo cellulare dal G1 alla fase S.

2.0. INDICAZIONI

Il Ultima PC Stent è indicato per il trattamento di pazienti con stenosi nelle arterie coronarie. È indicato per migliorare il diametro luminale coronarico nei pazienti con malattia ischemica sintomatica dovuta a lesioni di lunghezza ≤ 40 mm nelle arterie coronarie native con un diametro di riferimento da 2,00mm a 4,00 millimetri.

3.0. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo di Ultima PC stent è controindicato nei seguenti tipi di pazienti:

- Pazienti con ipersensibilità al farmaco Sirolimus o ai suoi composti strutturalmente affini.
- Patients Pazienti con nota ipersensibilità al poliolefina co - Resomer. L'arteria coronarica stenting è controindicata per l'uso nei:
- Pazienti che non possono ricevere antiplatefina raccomandata e / o terapia anticoagulante.
- Pazienti che hanno lesione che impedisce il gonfiaggio completo di un palloncino angioplastico o il corretto posizionamento di stent o catetere di rilascio.
- Pazienti con lesione pesantemente calcificata.
- Paziente con emissione frazione 30%
- Paziente con colpo di cardiogenic.

4.0. AVVERTIMENTI

- Verificare che la confezione interna non sia stata aperta o danneggiata in quanto ciò potrebbe indicare che la barriera sterile è stata violata.
- L'uso del prodotto comporta rischi connessi con coronarico stenting dell'arteria, tra cui la sub trombosi, complicanze vascolari, e / o eventi di sanguinamento.
- Pazienti con nota ipersensibilità alla lega L605 cobalto di cromo possono soffrire di reazione allergica con questo impianto.
- Pazienti che difficilmente rispettano la terapia antiplatefina raccomandata, non dovrebbero ricevere questo prodotto (vedi le informazioni riguardanti la terapia antiaggregante).

5.0. PRECAUZIONI

5.1. PRECAUZIONI GENERALI

- L'impianto dello stent dovrebbe essere effettuato solo da cardiologi che hanno ricevuto una formazione adeguata.
- Il posizionamento dello stent dovrebbe essere eseguito in ospedali dove l'intervento chirurgico d'urgenza di bypass coronarico è possibile.
- Una risteno successiva può richiedere la dilatazione del segmento arterioso che contiene lo stent. I risultati a lungo termine dopo la ripetizione della dilatazione dello stent non sono ben caratterizzati.
- Rischi e benefici dovrebbero essere considerati in pazienti con allergie gravi.
- Non esporre il sistema di consegna a solventi organici, come alcool o detergenti.
- Quando stent medicati sono utilizzati al di fuori delle indicazioni specifiche per l'uso, i risultati del paziente possono differire dai risultati della sperimentazione clinica presa in considerazione.
- Si deve prestare attenzione per controllare la punta del catetere guida durante la consegna dello stent, lo spiegamento e il ritiro del palloncino. Prima di prelevare il sistema di rilascio di stent, confermare visivamente il sgonfiaggio completo del palloncino dalla fluoroscopia per evitare di guidare il movimento del catetere nel vaso e un successivo danno arterioso.
- La trombosi dello stent è un evento a bassa frequenza che attuali collaudi clinici di stent medicato (DES) non sono adeguatamente alimentati alla caratterizzazione completa. La trombosi da stent è spesso associata a infarto del miocardio o alla morte. Sono previsti analisi dei DES legate a trombosi da stent da vari collaudi e devono essere considerati nel prendere decisioni di trattamento non appena i dati saranno disponibili.
- Per quanto riguarda le indicazioni previste per l'uso, l'utilizzo di stent a rilascio di farmaco in pazienti e lesioni al di fuori delle indicazioni riportate sull'etichetta, può avere un aumento del rischio di eventi avversi, tra cui trombosi dello stent, embolizzazione dello stent, infarto miocardico o morte.

5.2. PROCEDURA PRE E POST REGIME ANTIPLASTRINICO

- La durata ottimale della doppia terapia antiaggregante, il clopidogrel o ticlopidina in particolare è sconosciuto e trombosi da stent potrebbero comunque verificarsi nonostante il proseguimento della terapia. L'uso di Aspirina insieme con clopidogrel o ticlopidina è indicato come " doppia terapia antiplatefina ".
- I dati provenienti da diversi studi suggeriscono che una durata più lunga di Clopidogrel, dopo collaudi decisivi nel rilascio del farmaco, può essere vantaggiosa. Sulla base dell'unanimità, linee guida raccomandano che i pazienti vengono trattati con aspirina indefinitamente più di 3

mesi con Clopidogrel, con la terapia Clopidogrel esteso a 12 mesi nei pazienti a basso rischio di sanguinamento.

- E' molto importante che i pazienti siano conformi alle raccomandazioni antiaggreganti piastrinici post-procedurali. L'interruzione precoce delle prescritti farmaci antiaggreganti piastrinici potrebbe tradursi in un più alto rischio di trombosi, infarto miocardico o morte. Prima dell'intervento coronarico percutaneo, se si prevede una procedura chirurgica o dentale che richiede l'interruzione precoce della terapia antiaggregante, il cardiologo interventista e il paziente devono considerare attentamente se uno stent a rilascio di farmaco e la terapia antiaggregante raccomandata associata è il trattamento adeguato. In seguito all'intervento coronarico percutaneo, un intervento chirurgico o dentale dovrebbe essere valutato rispetto al possibile rischio associato con l'interruzione precoce della terapia antiaggregante.
- I pazienti che necessitano la sospensione precoce della terapia antiaggregante piastrinica devono essere monitorati con attenzione per gli eventi cardiaci. A discrezione del cardiologo, la terapia antiaggregante dovrebbe essere riavviata il più presto possibile.

5.3 UTILIZZO DI PIU' STENT

I fattori di rischio del paziente sono direttamente collegati alla sua esposizione ai farmaci e Resomer e sono direttamente correlati al numero di stent impiantati. L'uso di più di due stent non ha ricevuto adeguata valutazione clinica. Con l'uso di più di due stent, il paziente riceverà grandi quantità di farmaco e Resomer rispetto all'esperienza ed è riflessa nel test del prodotto.

Per evitare la possibilità di corrosione dei metalli dissimili, non impiantare stent di materiali diversi in tandem in cui è possibile la sovrapposizione o il contatto. Le possibili interazioni di Ultima PC stent con altri farmaci a rilascio o rivestite non sono state valutate e dovrebbero essere evitate quando possibile.

5.4 BRACHITERAPIA

La sicurezza e l'efficacia di Ultima PC stent nei pazienti con precedente brachiterapia non sono state stabilite. La sicurezza e l'efficacia dell'uso di brachiterapia per il trattamento in-stent restenosi in Ultima PC non sono state stabilite. Sia brachiterapia vascolare e la Ultima PC Stent alterano la biologia arteriosa, e le risposte vascolari di questi due trattamenti non sono stati determinate.

5.5 UTILIZZI INSIEME AD ALTRE PROCEDURE

La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di dispositivi meccanici atereotomia (cateteri atereotomia direzionale, cateteri atereotomia rotazionale) o cateteri per angioplastica laser in combinazione con Ultima PC non sono state stabilite.

5.6 UTILIZZI NELLA POPOLAZIONE SPECIALE

5.6.1 GRAVIDANZA

Gravidanza categoria C: non ci sono studi adeguati e ben controllati sulle donne in gravidanza o gli uomini che intendono procreare. Il contraccettivo efficace deve essere iniziato prima di impiantare un Ultima PC e per 12 settimane dopo l'impianto. Il Ultima PC deve essere usato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi per l'embrione o il feto.

5.6.2 UTILIZZO DURANTE L'ALLATTAMENTO

Una decisione dovrebbe essere fatta se interrompere l'allattamento o per impiantare stent, tenendo conto dell'importanza dello stent per la madre. Sirolimus viene estratto in tracce nel latte di ratti che allattano. Non è noto se sirolimus venga estratto nel latte materno. I profili farmacocinetici e di sicurezza di sirolimus nei bambini non sono noti, poiché molti farmaci sono escreti nel latte materno e a causa del potenziale di reazioni avverse da sirolimus nei lattanti.

5.6.3 GENERE

Gli studi clinici di stent a base di Sirolimus non hanno trovato differenze significative in termini di sicurezza ed efficacia per i pazienti di sesso maschile e femminile.

5.6.4 ETNIA

Gli studi clinici non sono stati completati per studiare eventuali differenze di sicurezza e di efficacia a causa di etnia, o per singola categoria o quando raggruppati.

5.6.5 USO PEDIATRICO

La sicurezza e l'efficacia di Ultima PC non sono state stabilite a chi ha meno di 18 anni.

5.6.6 USO GERIATRICO

I dati clinici non hanno rilevato che i pazienti di età pari o superiore a 65 anni differissero in termini di sicurezza ed efficacia rispetto ai pazienti più giovani.

5.6.7 USO NON CORONARICO

La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto non sono state stabilite nel cerebrale, carotideo o periferico vascolare.

5.7 CARATTERISTICHE LESIONE/VASO SANGUIGNO

La sicurezza e l'efficacia del Flex Yukon Choice non sono state stabilite in questi gruppi di pazienti:

- I pazienti con trombosi nella lesione.
- I pazienti con arteria coronaria del vaso di riferimento diametro <2.0 mm o > 4.00 millimetri.
- I pazienti con lesioni localizzate negli innesti della vena safena, nel principale sistema di coronaria sinistra non protetto, lesioni osti o lesioni localizzate a livello delle biforcazioni.
- I pazienti con malattia diffusa o con povero flusso distale verso le lesioni individuate.
- I pazienti con più malattie vascolari.
- I pazienti con vasi tortuosi nella regione della ostruzione o prossimale alla lesione.
- I pazienti con un recente infarto miocardico acuto.
- I pazienti con lesioni più lunghe di 40 mm e che richiedono più di Ultima PC.
- I pazienti con occlusioni totali croniche.
- I pazienti con lesioni restenotiche.

La sicurezza e l'efficacia di Ultima PC non sono state stabilite nel cerebrale, carotide, o vascolare periferico.

5.8 INTERAZIONI FARMACOLOGICHE

Diversi farmaci sono noti per colpire il metabolismo di Sirolimus, e altre interazioni farmacologiche possono essere dedotte da noti effetti metabolici. Sirolimus è noto per essere un substrato sia per il citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) e P-glicoproteina. Per ulteriori informazioni si riferisca a Rapamune R EU SPC data 1.09.2016.

5.9 RISONANZA MAGNETICA

Prove non cliniche hanno dimostrato che la piattaforma metallica di Ultima PC è risonanza magnetica condizionale. Esse possono essere acquisite in modo sicuro, dopo l'impianto alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico di Tesla 3
- Gradiente di campo di 500 Gauss/cm

5.10 PRECAUZIONI SUL TRATTAMENTO DELLO STENT

- Solo per uso singolo. Non risterilizzare o riutilizzare il prodotto. Notare la "data di scadenza" sull'etichetta del prodotto.
- Non rimuovere lo stent dal palloncino consegna – la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e il rivestimento e / o portare all'embolizzazione dello stent. Il sistema di stent è destinato a funzionare come un sistema.
- Non indurre vuoto sul sistema di consegna prima di raggiungere la lesione.
- Particolare cura deve essere presa per non gestire o comunque interrompere lo stent sul palloncino. Questo è molto importante durante la rimozione del sistema di stent dalla confezione, il posizionamento sul filo guida e l'avanzamento attraverso la rotazione dell'adattatore valvola emostatica e del catetere guida.
- Non "rotolare" lo stent montato con le dita, poiché questa azione può allentare la stent dal palloncino di consegna e può danneggiare il rivestimento.

- Utilizzare solo il supporto appropriato per il gonfiaggio del palloncino . Non utilizzare aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino in quanto ciò potrebbe causare l'espansione irregolare e difficoltà nel dispiegamento dello stent.
- Nel caso in cui il Flex Yukon Choice non è distribuito , seguire le procedure di ritorno dei prodotti ed evitare la manipolazione dello stent con le mani.
- Eviti esposizione di apparecchiatura a fissaggio di beofre di fluidi, questo può colpire il rivestimento di Medicina sull'Apparecchiatura.

5.11 PRECAUZIONI SULLO STENT

- Non preparare o pre - gonfiare il palloncino prima del dispiegamento dello stent, non secondo le disposizioni.
- Usare il palloncino secondo la tecnica descritta nel Manuale dell'operatore.
- Il vaso dovrebbe essere pre- dilatato con un palloncino di dimensioni adeguate.
- Durante il trattamento di più lesioni , la lesione distale dovrebbe essere inizialmente stent , seguita dallo stent della lesione prossimale . Lo stent in questo ordine ovvia alla possibilità di attraversare lo stent prossimale nel posizionamento dello stent distale e riduce le possibilità di staccare lo stent prossimale . L'impianto di uno stent può portare alla dissezione del vaso distale e / o prossimale allo stent e può causare chiusura acuta del vaso che richiede intervento aggiuntivo (CABG , ulteriori dilatazioni , posizionamento di stent aggiuntivi , o altro) . Non espandere lo stent , se non è correttamente posizionato nel vaso . (Vedere la sezione : Precauzioni sullo stent/ precauzioni sul sistema di rimozione).
- Il posizionamento di uno stent ha il potenziale di compromettere il lato ramo della pervietà . Il vaso dovrebbe essere pre- dilatato con un palloncino di dimensioni adeguate.
- Le pressioni sul palloncino devono essere monitorate durante il gonfiaggio. Non superare la pressione di rottura nominale indicata sull'etichetta del prodotto. (Vedere la sezione : Raccomandazioni sul gonfiaggio della pressione) L'uso di pressioni superiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto, può provocare la rottura del palloncino con possibili danni intimali e dissezione.
- Non provare a tirare indietro uno stent non esteso attraverso il catetere guida , poiché potrebbe verificarsi la dislocazione dello stent dal palloncino. Eliminare come una singola unità secondo le istruzioni. (Vedere la sezione : stent/ Precauzioni sul sistema di rimozione).
- Uno stent non esteso dovrebbe essere introdotto nelle arterie coronarie una sola volta . Uno stent non esteso non deve essere successivamente spostato dentro e fuori attraverso l'estremità distale del catetere guida poiché si possono verificare danni stent o dislocazione dello stent dal palloncino.
- Metodi di recupero dello stent (utilizzo di cavi aggiuntivi , insidie □□e / o pinze) possono provocare ulteriori traumi al sistema vascolare coronarico e / o il sito di accesso vascolare . Le complicanze possono includere sanguinamento , ematomi o pseudo aneurisma.
- Garantire la piena copertura dell'intera lesione / dissezione in modo che non ci siano spazi tra gli stent.

5.12 PRECAUZIONI SUL SISTEMA DI RIMOZIONE DELLO STENT

Una resistenza insolita dovrebbe essere sentita in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio di impianto post-stent, l'intero sistema dovrebbe essere rimosso come una singola unità. Durante la rimozione del sistema di rilascio come una singola unità:

- Non tentare di tirare indietro uno stent non esteso attraverso il catetere guida mentre è impegnato nelle arterie coronarie , potrebbero verificarsi danni allo stent o dislocazione dello stent dal palloncino.
- NON ritrarre il sistema di rilascio nel catetere guida.
- Posizionare il marcatore del palloncino prossimale distale solo alla punta del catetere guida.
- Avanzare il filo guida in anatomia coronarica nella maniera più distale e sicura possibile.
- Serrare la valvola emostatica rotante per fissare il sistema di rilascio al catetere guida ; quindi rimuovere il catetere guida , filo guida e sistema di rilascio come una singola unità.

Il mancato rispetto di questi passi e / o l'applicazione di una forza eccessiva per il sistema di rilascio può potenzialmente causare perdite o danni ai componenti dello stent e / o del sistema di consegna.

Se è necessario per mantenere la posizione del filo guida per il successivo accesso all'arteria / lesione , lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

5.13 PRECAUZIONI POST PROCEDURA

- Grande attenzione deve essere esercitata quando si attraversa uno stent appena distribuito con un filo guida coronarico o catetere del palloncino per evitare di interrompere la geometria dello stent e il rivestimento dello stent.
- Non eseguire una risonanza magnetica nell' impianto di post- stent del paziente fino a quando lo stent arrivi alla completa endotelizzazione per ridurre al minimo il rischio di migrazione. Lo stent può causare artefatti a risonanza magnetica a causa della distorsione del campo magnetico.
- Prescrivere una terapia antiplastrinica per un periodo di 6 mesi per ridurre il rischio di trombosi dello stent.
- I pazienti che necessitano la sospensione precoce della terapia antiaggregante plastrinica devono essere monitorati con attenzione per gli eventi cardiaci . A discrezione del cardiologo, la terapia antiaggregante deve essere riavviata il più presto possibile.

6.0 EVENTI POTENZIALI AVVERSI

Potenziali eventi avversi che possono essere associati con l'uso di uno stent coronarico, comprendono ma non sono limitati a:

- | | | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| • Chiusura brusca dello stent | • Shock cardiogeno | • Emorragia, necessità di trasfusione | • Shock/ edema polmonare |
| • Infarto miocardico acuto | • Spasmo coronarico | • Ipotensione/ Iperensione | • Spasmo |
| • Reazione allergica all' anticoagulante e / o terapia antitrombotica o mezzo di contrasto | • Embolia coronarica o stent | • Infezione | • Ictus/ Incidente cerebrovascolare/ TIA |
| • Angina | • Trombosi coronarica o stent | • Infezione e / o dolore | • Occlusione totale dell' arteria coronaria |
| • Aneurisma | • Morte | • Lesione coronarica | • Angina pectoris instabile |
| • Aritmie , tra cui la fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV) | • Dissezione dell'arteria coronaria | • Ischemia | • Complicazioni vascolari che possono richiedere la riparazione del vaso |
| • Perforazione arteriosa | • Reazioni ai farmaci antiplastrinici di agenti/ agenti anticoagulanti / mezzo di contrasto | • Nausea e vomito | • Fibrillazione ventricolare |
| • Rottura arteriosa | • Embolia, distale (aria, tessuto o embolia trombotica) | • Palpitazioni | |
| • Fistola artero-venosa | • Intervento chirurgico d'urgenza e non di bypass coronarico | • Perforazione o rottura | |
| • Complicanze emorragiche | • Complicazioni | • Effusione pericardica | |
| • Bradycardia | • Insufficienza cardiaca | • Pseudoaneurisma femorale | |
| • Tamponamento cardiaco | • Ematoma | • Insufficienza renale | |
| | | • Insufficienza respiratoria | |
| | | • Restenosi del segmento stent | |
| | | • Disturbi ritmici | |

Eventi avversi potenziali non catturati in precedenza , che possono essere unici per il rivestimento del farmaco Sirolimus:

- Reazione allergica/ immunologica al farmaco o al rivestimento dello stent
- Calvizie
- Anemia
- Trasfusione di prodotto del sangue
- Sintomi gastrointestinali
- Cambiamenti epatici enzimatici
- Discrasia ematologica (tra cui leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Cambiamenti istologici nella parete del vaso , tra cui l'infiammazione, danno cellulare o necrosi
- Mialgia/ Artralgia
- Neuropatia periferica

7.0 INFORMAZIONI SULLA TERAPIA DEL PAZIENTE

I cardiologi dovrebbero prendere in considerazione quanto segue durante la terapia paziente su questo prodotto:

- Discutere i rischi associati all'impianto dello stent
- Discutere i rischi associati ad un impianto a rilascio di Sirolimus
- Discutere i rischi / benefici per questo particolare paziente
- Discutere l'alterazione all'attuale stile di vita subito dopo la procedura e durante i lunghi termini.
- Discutere i rischi dell'interruzione precoce della terapia antiaggregante
- Il seguente impianto dello stent, i pazienti sono tenuti a mantenere la scheda di impianto paziente che comprende i dettagli del prodotto in ogni momento per l'identificazione della procedura / dello stent.

8.0 PACKAGING

Sterile : Questo dispositivo è sterilizzato con gas ETO e non è pirogeno . Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata . Non risterilizzare . Non riutilizzare .

Contenuti: Un Ultima PC Sirolimus è montato su un sistema di consegna a scambio rapido

Stoccaggio: Limiti di temperatura: dagli 8 ai 25°C, conservare in luogo asciutto. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

9.0 MANUALE DELL'OPERATORE

9.1 ACCESSO AL PACCHETTO HOLDING STERILE STENT SISTEMA DI CONSEGNA

Strappare il sacchetto aperto di alluminio esterno per rivelare la seconda tasca interna di Tyvek . Nota : NON cadere o consegnare il sacchetto interno nel campo sterile . Rimuovere la tasca interna dal sacchetto di alluminio esterno . Aprire la tasca interna con tecnica asettica per rivelare la confezione sterile . Passare o far cadere il prodotto con una tecnica asettica .

9.2 ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il Ultima PC Stent , ispezionare attentamente il pacchetto del sistema di rilascio dello stent . Rimuovere il sistema dalla confezione e controllare curve, pieghe e altri danni . Verificare che lo stent si trova tra i marker radiopachi del palloncino . Non utilizzare se ci sono danni sulla confezione .

9.3 MATERIALI RICHIESTI

Quantità	Materiale
N/A	Catetere/i guida appropriato/i
2-3	10-20 cc siringhe
1,000 µ /500 cc	Eparina sterile salina normale
1	0,014 inch x 175 cm (lunghezza minima) filo guida
1	Valvola rotante emostatica con diametro interno di almeno 0,096 pollici
N/A	Contrast diluito 1 : 1 con soluzione fisiologica
1	Dispositivo di gonfiaggio
1	Dispositivo di coppia
1	Introduttore filo guida
1	Rubinetto d'arresto

9.4 PREPARAZIONE

- Evitare manipolazioni elloi stent durante il lavaggio del lumen del filo guida , in quanto ciò può disturbare il posizionamento dello stent sul palloncino .
- Non fare applicare una pressione negativa o positiva sul palloncino durante la preparazione del sistema di consegna .
- Sciacquare il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata sterile .
- Sciacquare il lumen del filo guida con eparina sterile salina normale .

9.5 PREPARAZIONE AL SISTEMA DI CONSEGNA

STEP	AZIONE
1.	Preparare il dispositivo di gonfiaggio o una siringa con mezzo di contrasto diluito .
2.	Collegare il dispositivo di gonfiaggio o una siringa al rubinetto ; collegare la porta hub al palloncino di gonfiaggio .
3.	Aprire il rubinetto del sistema di consegna dello stent .
4.	Lasciare il dispositivo di gonfiaggio o siringa sul neutro .

9.6 PROCEDURA DI CONSEGNA

STEP	AZIONE
1.	Preparare il sito di accesso vascolare secondo la prassi consueta .
2.	Pre - dilatare la lesione con un catetere PTCA . Limitare la lunghezza longitudinale della pre - dilatazione del palloncino PTCA per evitare di creare una regione di lesioni del vaso che è al di fuori dei confini della Flex Yukon Choice stent .
3.	Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio . Aprire la valvola emostatica rotante nel modo più ampio possibile .
4.	Ritardare il sistema di erogazione sulla porzione prossimale del filo guida mantenendo la posizione del filo guida al di sopra della lesione .
5.	Far avanzare il sistema di rilascio dello stent lungo il filo guida alla lesione bersaglio . Utilizzare i marcatori radiopachi del palloncino per posizionare lo stent sulla lesione ; effettuare l'angiografia per confermare la posizione dello stent .

NOTA: Qualora avvertite una resistenza insolita durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dello stent prima dell'impianto dello stent , l'intero sistema deve essere rimosso come una singola unità .

9.7 PROCEDURA DI DISPIEGAMENTO

STEP	AZIONE
1.	Prima del dispiegamento , riconfermare il corretto posizionamento dello stent rispetto alla lesione tramite i marker radiopachi del palloncino
2.	Collegare il dispositivo di gonfiaggio (solo parzialmente riempito con mezzo di contrasto) ad un rubinetto a tre vie e applicare pressione negativa per eliminare il pallone d'aria .
3.	Accendere il rubinetto di arresto sul catetere in posizione off e spurgare il dispositivo di gonfiaggio di aria . Chiudere la porta laterale del rubinetto di arresto .
4.	In visualizzazione fluoroscopica , gonfiare il palloncino per almeno la pressione nominale per implementare lo stent , ma non superano la pressione etichettata di rottura nominale di 14 bar . Mantenere la pressione di gonfiaggio per 15-30 secondi per piena espansione dello stent . L'espansione ottimale richiede che lo stent sia in pieno contatto con la parete arteriosa , con il diametro interno dello stent adeguando le dimensioni del diametro del vaso di riferimento . Il contatto della parete dello stent deve essere verificato tramite angiografia o ecografia intravascolare .
5.	Coprono completamente l'intera lesione e la zona trattata del palloncino (comprese le dissezioni) con la Ultima PC Stent , consentendo una copertura adeguata dello stent nel tessuto sano prossimale e distale alla lesione .

6. Se è necessario più di un Ultima PC Stent per coprire l'area della lesione e del palloncino , sovrapporre adeguatamente gli stent , tenendo conto dello stent scorcio . Garantire spazi vuoti tra stent posizionando le bande marcatori del palloncino del secondo Ultima PC all'interno dello stent utilizzati prima dell'espansione.
7. Sgonfiare il palloncino tirando un vuoto con il dispositivo di gonfiaggio . Assicurarsi che il palloncino è sgonfiato completamente prima di spostare il catetere .
8. Verificare che lo stent sia adeguatamente ampliato per iniezione angiografica attraverso il catetere guida.

9.8 ULTERIORE DILATAZIONE DEI SEGMENTI STENT

PRECAUZIONI: Non si dilata lo stent oltre i seguenti limiti.

Stent nominali diametri	Limiti di dilatazione
2.00 mm – 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm – 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm	4.50 mm

Tutti gli sforzi dovrebbero essere prese per assicurare che lo stent non è sotto dilatato. Se la dimensione dello stent dispiegato è ancora insufficiente rispetto al diametro del vaso o se il pieno contatto con la parete del serbatoio non è raggiunto, un palloncino grande può essere utilizzato per espandere ulteriormente lo stent. Lo stent può essere ulteriormente esteso utilizzando un profilo basso, e catetere a palloncino non conformi. Se questo è richiesto, il segmento stent dovrebbe essere riattraversato accuratamente con un filo guida prolisso per evitare di spostare lo stent. Il palloncino deve essere centrato all'interno dello stent e non deve estendersi al di fuori della regione di stent.

9.9 PROCEDURA DI RIMOZIONE

STEP	Azione
1.	Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.
2.	Pur mantenendo la posizione filo guida e la pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, ritirare il sistema di rilascio dello stent.
3.	Nota: Qualora si avvertisse una resistenza insolita, durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio di stent l'intero sistema deve essere rimosso come una singola unità.
4.	Ripetere l'angiografia per valutare l'area stent. Se non è stato ottenuto un'adeguata espansione, lo scambio torna al catetere dello stent originale o ad un altro fumetto di adeguato diametro palloncino per ottenere la corretta apposizione dello stent alla parete del vaso.
5.	Il diametro finale dello stent deve corrispondere al vaso di riferimento. Assicurare che lo STENT NON SIA SOTTODILATATO.

9.10 PROCEDURA DI SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo ospedale, amministrative e / o la politica del governo locale.

10.0 COMPLIANCE GRAFICO / PRESSIONE DEL GONFIAGGIO

Diametro palloncino Ø [mm]	PRESSIONE DEL GONFIAGGIO (atm)															
	6	7	8	9	10	NP	12	13	14	15	RBP	17	18	19	20	
Ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29	
Ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81	
Ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04	
Ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33	
Ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88	
Ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46	

"Pressione nominale"

"Pressione di rottura nominale"

11.0 STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Utilizzare una sola volta, Non risterilizzare.
Stoccaggio temperature 8°C - 25°C

12.0 INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

In aggiunta a queste istruzioni per l'uso del manuale, qui di seguito le informazioni specifiche del paziente per quanto riguarda Choice Yukon Flex Sirolimus Eluting Stent System:

- Una Carta impianto per il paziente, che comprende informazioni specifiche sia il paziente e Ultima PC Sirolimus Eluting Stent System. Tutti i pazienti saranno tenuta mantenere questa carta in loro possesso per l'identificazione procedura / stent in qualsiasi momento.

13.0 SCHEMA DI CONVERSIONE

1 cc	1 ml		
1 French	0.0131 pollici		0.33 mm
1 bar	0.99 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

14.0 ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RIMEDI

IN questa pubblicazione non vi è alcuna garanzia espressa o implicita , compreso qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare sul prodotto Translumina Therapeutics. In nessun caso Translumina Therapeutics LLP sarà responsabile per danni diretti , incidentali o consequenziali diversi da quelli espressamente previsti dalla legge specifica . Nessuna persona ha il potere di vincolare Translumina Therapeutics LLP a qualsiasi dichiarazione o garanzia ad eccezione di quanto espressamente previsto nel presente documento.

Le descrizioni o le specifiche in Translumina Therapeutics LLP stampati, comprese questa pubblicazione , si intendono esclusivamente per descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Translumina Therapeutics LLP non sarà responsabile per danni diretti , incidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Índice	No. da página
1.0	DESCRIÇÃO DO PRODUTO..... 41
1.1	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE DO DISPOSITIVO..... 41
1.2	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE MEDICAMENTOSO..... 41
1.2.1	SIROLIMUS..... 41
1.2.2	TABELA/MATRIZ..... 41-42
1.3	MECANISMO DE AÇÃO..... 42
2.0	INDICAÇÕES..... 42
3.0	CONTRAINDICAÇÕES..... 42
4.0	AVISOS..... 42
5.0	PRECAUÇÕES..... 42
5.1	PRECAUÇÕES GERAIS..... 42
5.2	PROCEDIMENTO PRÉ E PÓS REGIME ANTIPLAQUETAS..... 42-43
5.3	USO DE VÁRIOS STENTS..... 43
5.4	BRAQUITERAPIA..... 43
5.5	UTILIZAÇÕES EM CONJUNTO COM OUTROS PROCEDIMENTOS..... 43
5.6	UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS..... 43
5.6.1	GRAVIDEZ..... 43
5.6.2	UTILIZAÇÃO DURANTE A AMAMENTAÇÃO..... 43
5.6.3	GÊNERO..... 43
5.6.4	ETNIA..... 43
5.6.5	USO PEDIÁTRICO..... 43
5.6.6	USO GERIÁTRICO..... 43
5.6.7	USO NÃO CORONÁRIO..... 43
5.7	CARACTERÍSTICAS DA LESÃO / VASO..... 43
5.8	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS..... 43
5.9	IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)..... 43
5.10	PRECAUÇÕES DE MANUSEIO DO STENT..... 43-44
5.11	PRECAUÇÕES RELATIVAS À COLOCAÇÃO DO STENT..... 44
5.12	PRECAUÇÕES RELATIVAS À REMOÇÃO DO SISTEMA/STENT..... 44
5.13	PRECAUÇÕES PÓS PROCEDIMENTO..... 44
6.0	EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS..... 44
7.0	INFORMAÇÕES PARA ACONSELHAMENTO AO PACIENTE..... 45
8.0	EMBALAGEM..... 45
9.0	MANUAL DO OPERADOR..... 45
9.1	ACESSO À EMBALAGEM CONTENDO O SISTEMA ESTÉRIL DE ENTREGADO STENT..... 45
9.2	INSPEÇÃO ANTES DO USO..... 45
9.3	MATERIAIS NECESSÁRIOS..... 45
9.4	PREPARAÇÃO..... 45
9.5	PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA..... 45
9.6	PROCEDIMENTO DE ENTREGA..... 45
9.7	PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO..... 45-46
9.8	DILATAÇÃO ADICIONAL DE SEGMENTOS DE STENT..... 46
9.9	PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO..... 46
9.10	PROCEDIMENTO DE DESCARTE..... 46
10.0	CARTA DE CONFORMIDADE / PRESSÃO DE INSUFLAÇÃO..... 46
11.0	ESTERILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM..... 46
12.0	INFORMAÇÃO AO PACIENTE..... 46
13.0	QUADRO DE CONVERSÃO..... 46
14.0	ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO..... 46

1.0 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Sistema de Stent de Eluição Última PC Sirolimus (Última PC Stent) é um produto de combinação de dispositivo/medicamento consistindo de dois componentes: um dispositivo (um sistema de stent coronário de cromo-cobalto), revestido com uma formulação contendo o medicamento Sirolimus, o ingrediente ativo em uma matriz biodegradável Resomer.

1.1 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE DO DISPOSITIVO

O componente do dispositivo consiste de um stent de cromo-cobalto montado sobre um sistema de entrega do stent. A faixa de diâmetros do stent é viabilizada através da variação do número de células circunferenciais no stent. O stent é cravado em vários tamanhos de balões de cateteres de entrega, que têm tamanhos que variam de 2,00 mm a 4,00 mm. As características de componente do dispositivo são as seguintes.

Tabela 1.1: Descrição de Componente do Dispositivo

Comprimentos de disponíveis de stent, não-expandido (mm)	8, 12, 16, 18, 21, 24, 28, 32, 40
Diâmetros disponíveis de stent (mm)	2.00, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00
Material do stent	Stent de liga de cromo-cobalto L 605
Espessura da perna	68µm para (SV) & 79µm para (MV)
Largura da perna	78µm para (SV) & 88µm para (MV)
Componente medicamentoso	Medicamento Sirolimus (também conhecido como Rapamicina)
Comprimento Viável do Sistema de Entrega	143cm (1430 mm)
Sistema de Entrega do Stent	O sistema de entrega é um cateter de permuta rápida com um balão localizado na extremidade distal. O eixo distal é composto de dois lúmens, um é utilizado para inflar o balão e o outro permite o uso de um fio guia para permitir o avanço do cateter para a e através da estenose a ser tratada. O balão expansível fornece um segmento de diâmetro conhecido sob pressão específica. O eixo proximal é feito de um hipotubo de aço inoxidável. Os marcadores visuais proximais estão localizados a cerca de 90 cm e 100 cm da ponta distal de auxílio do posicionamento do cateter sem auxílio da fluoroscopia.
Balão de Entrega do Stent	Um balão de poliamida semi-complacente, normalmente 1 mm mais comprido que o stent com dois marcadores radiopacos de platina-irídio, localizados no eixo do cateter para indicar o posicionamento do balão e o comprimento do stent expandido.
Pressão de Insuflação do Balão	Pressão Nominal de Insuflação : 11/10 ³ Pa or 10.80ATM or 11 Bar Pressão de Ruptura Efetiva : 16/10 ³ Pa or 15.79 ATM or 16 Bar
Compatibilidade do fio guia (máx)	0.014"
Diâmetro Interno do Cateter Guia	5F (1.67mm) (lumen interno > 0.058")
Diâmetro Externo do Eixo do Cateter	Proximal 1,9 F (0,825mm) Distal 2,7 F (0,594mm)

1.2 DESCRIÇÃO DO COMPONENTE MEDICAMENTOSO**1.2.1. Sirolimus**

Ingrediente Farmacêutico Ativo (API): Medicamento Sirolimus

Sirolimus é uma lactona macrocíclica produzido por *Streptomyces hygroscopicus*.

Aparência de Sirolimus: Pó branco a esbranquiado.

Solubilidade de Sirolimus: Muito solúvel em clorofórmio, acetona e acetonitrila e insolúvel em água

Fórmula molecular: C₅₁H₇₉NO₁₃

Peso molecular: 914,2

No. de Registro do CAS: 53123-88-9

Nome químico: (3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34As)-9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34-hexadecahidro-9,27-dihidroxi-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-hidroxi-3-metoxiciclohexil]-1-metiletil]-10,21-dimetoxi-6,8,12,14,20,26-hexametil-23,27-epoxi-3H-piridol[2,1-c][1,4]oxazaciclohexentriacontina-1,5,11,28,29(4H,6H,31H)-pentona.

Como ingredientes inativos, usamos Resomer Poly L-lactato biodegradável e resina de goma-laca. Uma combinação de resina de goma-laca e Resomer biodegradável, misturado com Sirolimus, compõe a formulação do revestimento que é aplicado ao sistema de stent. O medicamento/revestimento de Resomer é aderido à superfície abluminal do stent. Dosagens nominais de Sirolimus no Última PC Stent com os respectivos tamanhos de stents estão na tabela a seguir.

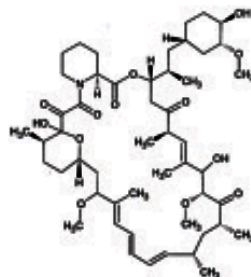


Figura 1: Fórmula Estrutural do Sirolimus

1.2.2 Última PC: Doses nominais de Sirolimus de acordo com os vários comprimentos (Tabela)

No. de Ref.	Comprimento nominal do stent nominal não-expandido (mm)	Balão nominal não-expandido (mm)	Conteúdo nominal de Sirolimus (µg)	No. de Ref.	Comprimento nominal do stent nominal não-expandido (mm)	Balão nominal não-expandido (mm)	Conteúdo nominal de Sirolimus (µg)
UAPC-2008	8	2.00	100	UAPC-3521	21	3.50	263
UAPC-2508	8	2.50	100	UAPC-4021	21	4.00	263
UAPC-2708	8	2.75	100	UAPC-2024	24	2.00	300
UAPC-3008	8	3.00	100	UAPC-2524	24	2.50	300
UAPC-3508	8	3.50	100	UAPC-2724	24	2.75	300
UAPC-4008	8	4.00	100	UAPC-3024	24	3.00	300
UAPC-2012	12	2.00	150	UAPC-3524	24	3.50	300
UAPC-2512	12	2.50	150	UAPC-4024	24	4.00	300
UAPC-2712	12	2.75	150	UAPC-2028	28	2.00	350
UAPC-3012	12	3.00	150	UAPC-2528	28	2.50	350
UAPC-3512	12	3.50	150	UAPC-2728	28	2.75	350

No. de Ref.	Comprimento nominal do stent nominal não-expandido (mm)	Balão nominal não-expandido (mm)	Conteúdo nominal de Sirolimus (µg)	No. de Ref.	Comprimento nominal do stent nominal não-expandido (mm)	Balão nominal não-expandido (mm)	Conteúdo nominal de Sirolimus (µg)
UAPC-4012	12	4.00	150	UAPC-3028	28	3.00	350
UAPC-2016	16	2.00	200	UAPC-3528	28	3.50	350
UAPC-2516	16	2.50	200	UAPC-4028	28	4.00	350
UAPC-2716	16	2.75	200	UAPC-2032	32	2.00	400
UAPC-3016	16	3.00	200	UAPC-2532	32	2.50	400
UAPC-3516	16	3.50	200	UAPC-2732	32	2.75	400
UAPC-4016	16	4.00	200	UAPC-3032	32	3.00	400
UAPC-2018	18	2.00	225	UAPC-3532	32	3.50	400
UAPC-2518	18	2.50	225	UAPC-4032	32	4.00	400
UAPC-2718	18	2.75	225	UAPC-2740	40	2.75	500
UAPC-3018	18	3.00	225	UAPC-3040	40	3.00	500
UAPC-3518	18	3.50	225	UAPC-3540	40	3.50	500
UAPC-4018	18	4.00	225	UAPC-4040	40	4.00	500
UAPC-2021	21	2.00	263				
UAPC-2521	21	2.50	263				
UAPC-2721	21	2.75	263				
UAPC-3021	21	3.00	263				

Nota: Sirolimus Drug para Polímero na razão de 36.5 : 63.5 em todos os tamanhos.

1.3. MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo (ou os mecanismos) pelo qual um Stent UAPC afeta a produção da neointima, conforme observado em estudos clínicos, não foi estabelecida. Sabe-se que o sirolimus inibe a ativação de linfócitos-T e a proliferação celular endotelial e do músculo liso em resposta à produção de citocinas e à estimulação do fator de crescimento. Em células, o sirolimus se liga à imunofilina, Proteína de Ligação FK-12 (FKBP-12). O complexo Sirolimus-FKBP-12 liga-se e inibe a ativação do Alvo de Rapamicina em mamíferos (mTOR), levando à inibição da progressão do ciclo celular, de G1 para a fase S.

2.0. INDICAÇÕES

O Última PC Stent é indicado no tratamento de pacientes com estenose em Artérias Coronárias. É indicado para aumentar o diâmetro luminal coronariano em pacientes com doença isquêmica sintomática devido a lesões de comprimento \leq 40 mm, em artérias coronárias nativas, com um diâmetro de referência de 2,00 mm a 4,00 mm.

3.0. CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de Última PC stent é contraindicado nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes com hipersensibilidade ao medicamento Sirolimus ou seus compostos relacionados estruturais.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à polioleína co-Resomer.

O stent arterial coronariano é contraindicado para uso em:

- Pacientes que não podem receber a terapia antiplaquetária recomendada e/ou terapia de anticoagulação.
- Pacientes que têm lesão que impede a insuflação completa de um balão de angioplastia ou a colocação correta do stent ou cateter de entrega.
- Pacientes com lesão pesadamente calcificada.
- Paciente com expulsão fração 30%
- Paciente com choque de cardiogênico.

4.0. AVISOS

- Garantir que a embalagem interna não foi aberta ou danificada, pois isso pode indicar que a barreira estéril foi violada.
- A utilização do produto carrega os riscos associados com a utilização do stent coronário, incluindo sub trombose, complicações vasculares, e/ou eventos hemorrágicos.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida à liga de cromo-cobalto L605 podem sofrer reação alérgica a esse implante.
- Pacientes que não são suscetíveis a cumprir a terapia antiplaquetária recomendada não devem receber este produto (consulte informações sobre a terapia antiplaquetária).

5.0. PRECAUÇÕES

5.1. PRECAUÇÕES GERAIS

- O implante de stent só deve ser realizado por cardiologistas que tenham recebido treinamento adequado.
- A colocação de stent deve ser realizada em hospitais onde a cirurgia de emergência de revascularização do miocárdio seja possível.
- Restenoses subsequentes podem exigir dilatação repetida do segmento arterial contendo o stent. Resultados a longo prazo seguintes à dilatação repetida do stent não estão bem caracterizados.
- Riscos e benefícios deve ser considerados em pacientes com alergias graves ao contraste.
- Não expor o sistema de entrega a solventes orgânicos, tais como o álcool ou detergentes.
- Quando stents com eluição de medicamentos são utilizados fora das indicações específicas de utilização, os resultados dos pacientes podem diferir dos resultados do ensaio clínico considerado.
- Deve-se tomar cuidado quanto ao controle da ponta do cateter guia durante a entrega e implantação do stent e a retirada do balão. Antes de retirar o sistema de entrega do stent, confirmar visualmente o total esvaziamento do balão por fluoroscopia, para evitar guiar o movimento do cateter para dentro do vaso e danos arteriais subsequentes.
- A trombose de stent é um evento de baixa frequência que o os ensaios clínicos atuais sobre stent com eluição de medicamento (DES) não estão devidamente desenhados para caracterizar plenamente. A Trombose de Stent é frequentemente associada com infarto do miocárdio (MI) ou morte. Análises de trombose de stent relacionadas com DES de vários ensaios são esperadas e devem ser consideradas na tomada de decisões sobre o tratamento, assim que os dados se tornarem disponíveis.
- Comparado a com o uso dentro das Indicações especificadas para uso, o uso de stents de eluição de medicamentos em pacientes e lesões fora das indicações constantes no rótulo podem apresentar um risco aumentado de eventos adversos, incluindo trombose de stent, embolização de stent, infarto do miocárdio ou morte.

5.2. PROCEDIMENTO PRÉ E PÓS REGIME ANTIPLAQUETAS

- A duração ótima da terapêutica antiplaquetária dupla, especificamente clopidogrel ou ticlopidina, é desconhecida e a trombose DES ainda pode ocorrer apesar da terapia continuada. A utilização de aspirina em conjunto com o clopidogrel ou a ticlopidina é referido como "terapia antiplaquetária dupla".
- Dados de vários estudos sugerem que uma maior duração de Clopidogrel do que foi recomendado pós procedimentos em ensaios pivotais sobre stent de eluição de medicamentos pode ser benéfica. Com base na opinião consensual, as diretrizes práticas recomendam que os

pacientes receba, aspirina indefinidamente mais um mínimo de 3 meses de Clopidogrel, com a terapia de Clopidogrel estendida para 12 meses em pacientes com baixo risco de sangramento.

- É muito importante que os pacientes estejam em conformidade com as recomendações antiplaquetárias pós-procedimentos. A interrupção precoce da medicação antiplaquetária prescrita pode resultar em um maior risco de trombose, enfarte do miocárdio ou morte. Anterior à Intervenção Coronária Percutânea (PCI), se um procedimento cirúrgico ou odontológico for previsto ocorrer e que requiera a interrupção precoce da terapia antiplaquetária, o cardiologista intervencionista e o paciente devem considerar cuidadosamente se um stent de eluição de medicamento e sua terapia antiplaquetária recomendada associada é a escolha de tratamento PCI apropriado. Após a PCI, se houver a necessidade de um procedimento cirúrgico ou odontológico, deverá se pesar contra o possível risco associado à interrupção precoce da terapia antiplaquetária.
- Os pacientes que precisarem da suspensão precoce da terapia antiplaquetária devem ser cuidadosamente monitorados quanto a eventos cardíacos. A critério do cardiologista responsável pelo tratamento do paciente, a terapia antiplaquetária deve ser reiniciada o mais rapidamente possível.

5.3 USO DE VÁRIOS STENTS

Os fatores de risco do paciente estão diretamente relacionados à sua exposição à droga e ao Resomer, e estão diretamente relacionados com o número de stents implantados. A utilização de mais do que dois stents não recebeu avaliação clínica adequada. Com o uso de mais do que dois stents, o paciente receberá grandes quantidades de drogas e de Resomer do que o já experimentado e que se reflete no ensaio/teste do produto.

Para evitar a possibilidade de corrosão de metais dissimilantes, não implante stents de materiais diferentes em conjunto, onde a sobreposição ou contato seja possível. As possíveis interações de Ultima PC Stent com outros stents de eluição de medicamentos ou stents revestidos não foram avaliadas e deve ser evitado sempre que possível.

5.4 BRAQUI TERAPIA

A segurança e a eficácia do Ultima PC Stent em pacientes com braquiterapia antes da lesão alvo não foram estabelecidas. A segurança e a eficácia do uso da braquiterapia para o tratamento de reestenose intra-stent no Ultima PC Stent não foram estabelecidas. Tanto a braquiterapia vascular e o Ultima PC Stent alteram a biologia arterial, e as respostas vasculares combinadas destes dois tratamentos não foram determinadas.

5.5 UTILIZAÇÕES EM CONJUNTO COM OUTROS PROCEDIMENTOS

A segurança e a eficácia do uso de dispositivos de aterectomia mecânicos (cateteres de aterectomia direcionais, cateteres de aterectomia rotacionais) ou cateteres de angioplastia a laser em conjunto com o Ultima PC Stent não foram estabelecidas.

5.6 UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

5.6.1 GRAVIDEZ

Gravidez Categoria C: Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou homens que pretendam ser pais. A contracepção eficaz deve ser iniciada antes de implantar um Ultima PC Stent e durante as 12 semanas após o implante. O Ultima PC Stent deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial compensar o risco potencial para o embrião ou feto.

5.6.2 UTILIZAÇÃO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

A decisão deve ser tomada quanto a interromper a amamentação ou o implantar o stent, tendo em conta a importância do stent para a mãe.

O sirolimus é excretado em pequenas quantidades no leite de ratas lactantes. Não se sabe se o sirolimus é excretado no leite humano. Os perfis farmacocinéticos e de segurança do sirolimus em lactentes não são conhecidos, porque muitos medicamentos são excretados no leite humano e devido ao potencial de reações adversas em lactentes devido ao sirolimus.

5.6.3 GÊNERO

Os estudos clínicos de stents com base em Sirolimus não encontraram diferenças significativas na segurança e eficácia para pacientes masculinos e femininos.

5.6.4 ETNIA

Estudos clínicos não foram concluídos para estudar as eventuais diferenças de segurança e eficácia devido à etnia, seja por categoria individual ou quando agrupadas.

5.6.5 USO PEDIÁTRICO

A segurança e a eficácia do Ultima PC Stent em pacientes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

5.6.6 USO GERIÁTRICO

I dati clinici non hanno rilevato che i pazienti di età pari o superiore a 65 anni differissero in termini di sicurezza ed efficacia rispetto ai pazienti più giovani.

5.6.7 USO NÃO CORONÁRIO

A segurança e eficácia deste medicamento não foi estabelecida na vascularização cerebral, carotídea ou periférica.

5.7 CARACTERÍSTICAS DA LESÃO / VASO

A segurança e a eficácia do Ultima PC Stent não foram estabelecidas nestes grupos observados de pacientes:

- Os pacientes com trombo no vaso no local da lesão.
- Pacientes com diâmetro de referência da artéria coronária < 2,0 mm ou > 4,00 mm.
- Pacientes com lesões localizadas em enxertos de veia safena, no sistema desprotegido do tronco da coronária esquerda, lesões ostiais ou lesões localizadas em bifurcações.
- Pacientes com doença difusa ou fluxo distal pobre para as lesões identificadas.
- Pacientes com doença de múltiplos vasos.
- Pacientes com vasos tortuosos na região da obstrução ou proximal à lesão.
- Pacientes com enfarte agudo do miocárdio recente.
- Pacientes com lesões mais compridas que 40 mm e que exijam mais do que um Ultima PC Stent.
- Pacientes com oclusões totais crônicas.
- Pacientes com lesões reestenóticas dentro do stent.

A segurança e eficácia do Ultima PC Stent não foi estabelecida na vascularização cerebral, carotídea ou periférica.

5.8 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vários medicamentos são conhecidos por afetarem o metabolismo de Sirolimus, e outras interações medicamentosas podem ser inferidas a partir de efeitos metabólicos conhecidos. O Sirolimus é conhecido por ser um substrato para o citocromo P450 IIIA4 (CYP3A4) e para a P-glicoproteína. Para mais informação recorra a Rapamune R UE SPC data 1.09.2016.

5.9 IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Testes não-clínicos demonstraram que a plataforma metálica do Ultima PC Stent é MR-condicional. Eles podem ser imageados com segurança, após a implantação sob as seguintes condições:

- Campo magnético de 3 Tesla
- Gradiente de campo de 500 Gauss/cm

5.10 PRECAUÇÕES DE MANUSEIO DO STENT

- Para utilização única. Não esterilizar novamente ou reutilizar o produto. Prestar atenção à "Data de Validade" no rótulo do produto.
- Não remover o stent do balão de entrega - a remoção pode danificar o stent e o revestimento e/ou levar à embolização do stent. O sistema do stent destina-se a funcionar como um sistema.
- Não provocar vácuo no sistema de entrega antes de atingir a lesão alvo.
- Deve-se tomar cuidados especiais para não manipular ou de qualquer forma prejudicar o stent no balão. Isso é mais importante durante a remoção do sistema de stent de embalagem, no posicionamento sobre o fio guia, e durante o avanço através do adaptador giratório da válvula

hemostática e da central do cateter guia.

- Não "rolar" o stent montado com os dedos, dado que esta ação pode soltar o stent do balão de entrega e pode danificar o revestimento.
- Use apenas o meio apropriado de insuflação do balão. Não use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão, pois isso pode causar a expansão desigual e dificuldade de implantação do stent.
- Caso o Ultima PC Stent não seja implantado, seguir os procedimentos de devolução do produto e evitar a manipulação do stent com as mãos.
- Evite exposição de dispositivo a implantação de beofre de fluidos, isto pode afetar a camada de Droga no Dispositivo.

5.11 PRECAUÇÕES RELATIVAS À COLOCAÇÃO DO STENT

- Não preparar ou pré-inflar o balão antes da implantação do stent de maneira que não seja a indicada.
- Use a técnica de purga do balão, descrita na seção Manual do Operador.
- O vaso deve ser pré-dilatado com um balão de tamanho apropriado.
- Durante o tratamento de lesões múltiplas, a lesão distal deve receber inicialmente o stent, seguida pela lesão proximal. A colocação do stent nesta ordem torna óbvia a necessidade de atravessar o stent proximal na colocação do stent distal e reduz as possibilidades de desalojar o stent proximal. A implantação de um stent pode levar à dissecação do vaso distal e/ou proximal ao stent, e pode causar fechamento severo do vaso, necessitando intervenção adicional (CABG, dilatação adicional, colocação de stents adicionais, ou outro). Não expandir o stent se não estiver corretamente posicionado no vaso. (Consultar a seção: Precauções Relativas à Remoção do Sistema/Stent).
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer a permeabilidade do ramo lateral. O vaso deve ser pré-dilatado com um balão de tamanho apropriado.
- As pressões do balão devem ser monitoradas durante a insuflação. Não exceda a pressão de ruptura efetiva conforme indicada no rótulo do produto. (Consulte a seção: Recomendações de Pressão de Insuflação) O uso de pressões mais elevadas do que as especificadas no rótulo do produto pode resultar em um balão rompido com possíveis danos íntimos e dissecação.
- Não tente puxar um stent não expandido para trás através do cateter guia, pois pode ocorrer o desalojamento do stent do balão. Remover como uma única unidade, de acordo com as instruções. (Consultar a seção: Precauções Relativas à Remoção do Sistema/Stent).
- Um stent não expandido deve ser introduzido nas artérias coronárias apenas uma vez. Um stent não expandido não deve ser posteriormente movido para dentro e para fora através da extremidade distal do cateter guia, dado que pode ocorrer danos no stent ou desprendimento do stent do balão.
- Os métodos de recuperação do stent (uso de fios adicionais, laços e/ou fórceps) pode resultar em trauma adicional para a vasculatura coronária e/ou o local de acesso vascular. As complicações podem incluir sangramento, hematoma ou pseudo-aneurisma.
- Garantir a cobertura integral de todo o local da lesão/dissecação de modo que não haja lacunas entre os stents.

5.12 PRECAUÇÕES RELATIVAS À REMOÇÃO DO SISTEMA/STENT

Se uma resistência incomum for sentida a qualquer momento durante o acesso da lesão ou remoção do Sistema de Entrega do stent após a implantação do stent, o sistema completo deve ser removido como uma unidade única. Ao remover o Sistema de Entrega como uma única unidade:

- Não tente puxar um stent não expandido para trás através do cateter guia enquanto este estiver envolvido nas artérias coronárias, pois pode ocorrer dano no stent ou o desalojamento do stent do balão.
- NÃO retrair o Sistema de Entrega para o cateter guia.
- Posicionar o marcador do balão proximal imediatamente distal à ponta do cateter guia.
- Avançar o fio guia na anatomia coronariana, tão distalmente quanto for seguramente possível.
- Apertar a válvula hemostática rotativa para fixar o Sistema de Entrega no cateter guia; em seguida, remover o cateter guia, o fio guia e o Sistema de Entrega, como uma única unidade.

O não cumprimento destas etapas e/ou aplicar força excessiva no Sistema de Entrega pode potencialmente resultar em perda ou danos aos componentes do stent e/ou Sistema de Entrega.

Se for necessário manter a posição do fio guia para o acesso subsequente da artéria/lesão, deixar o fio guia no local e remover todos os outros componentes do sistema.

5.13 PRECAUÇÕES PÓS PROCEDIMENTO

- Deve-se tomar um extremo cuidado quando for atravessar um stent recém-implantado com um fio guia ou cateter balão coronários, para evitar prejudicar a geometria do stent e o revestimento do stent.
- Não realizar um imageamento por ressonância magnética (IRM) em pacientes após a implantação do stent no mesmo até que o stent tenha sido completamente endotelializado, para minimizar o potencial de migração. O stent pode gerar artefatos em exames de ressonância magnética devido à distorção do campo magnético.
- Prescreva uma terapia antiplaquetária durante um período de 6 meses para reduzir o risco de trombose causada pelo stent.
- Os pacientes que precisarem da suspensão precoce da terapia antiplaquetária devem ser cuidadosamente monitorados quanto a eventos cardíacos. A critério do cardiologista responsável pelo tratamento do paciente, a terapia antiplaquetária deve ser reiniciada o mais rapidamente possível.

6.0 EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

Os efeitos adversos potenciais que podem estar associados com a utilização de um stent coronário incluem, mas não estão limitados a:

- | | | | |
|---|---|--|---|
| • Fechamento abrupto do stent | • Choque cardiogênico | • entrada | • Insuficiência renal |
| • Infarto agudo do miocárdio | • Espasmo coronariano | • Insuficiência cardíaca | • Parada respiratória |
| • Reação alérgica ao anticoagulante e/ou terapia antitrombótica ou ao meio de contraste | • Embolia coronária ou do stent | • Hematoma | • Reestenose do segmento com stent |
| • Angina | • Trombose coronária ou do stent | • Hemorragia, necessitando de transfusão | • Distúrbios rítmicos |
| • Aneurisma | • Morte | • Hipotensão / Hipertensão | • Choque/edema pulmonar |
| • Arritmias, incluindo fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV) | • Dissecção da artéria coronária | • Infecção | • Espasmo |
| • Perfuração arterial | • Reações medicamentosas a agentes antiplaquetários / agentes de anticoagulação / meio de contraste | • Infecção e/ou dor no local de acesso | • Apoplexia/acidente vascular cerebral/TIA |
| • Ruptura arterial | • Embolia, distal (embolia aérea, de tecido ou trombótica) | • Lesão da artéria coronária | • Oclusão total da artéria coronária |
| • Fistula arteriovenosa | • Cirurgia do Enxerto de Revascularização emergencial ou não-emergencial da artéria coronária | • Isquemia | • Angina peitoral instável |
| • Complicações hemorrágicas | • Complicações no local de | • Náuseas e vômitos | • Complicações vasculares, que possam exigir reparo do vaso |
| • Bradicardia | | • Taquicardia | • Fibrilação ventricular |
| • Tamponamento cardíac | | • Perfuração ou ruptura | |
| | | • Derrame pericárdico | |
| | | • Pseudoaneurisma, femoral | |

Eventos adversos potenciais não capturados acima, que podem ser únicos em relação ao revestimento medicamentoso com Sirolimus:

- Reação alérgica/imunológica relativo ao medicamento ou ao revestimento do stent
- Alopecia
- Anemia
- Transfusão de produtos sanguíneos
- Sintomas gastrointestinais
- Alterações das enzimas hepáticas
- Discrasias hematológicas (incluindo leucopenia, neutropenia, trombocitopenia)
- Alterações histológicas na parede dos vasos, incluindo inflamação, dano celular ou necrose
- Mialgia/Artralgia
- Neuropatia periférica

7.0 INFORMAÇÕES PARA ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Cardiologistas devem considerar os pontos a seguir no aconselhamento do paciente sobre este produto:

- Discutir os riscos associados com a colocação do stent
- Discutir os riscos associados a um implante de Sirolimus Eluting
- Discutir as questões sobre riscos/benefícios para este paciente em particular
- Discutir alterações no estilo de vida atual imediatamente após o procedimento e a longo prazo.
- Discutir os riscos de interrupção precoce da terapia antiplaquetária
- Logo a seguir ao implante de stent, espera-se que os pacientes mantenham o Cartão de Implante do Paciente, que inclui detalhes do produto, em todos os momentos para a identificação do procedimento/stent.

8.0 EMBALAGEM

Estéril: Este dispositivo é esterilizado com gás ETO e é aprotéico. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente. Não reutilizar.

Conteúdo: Um stent Ultima PC com Eluição de Sirolimus, montado no Sistema de entrega de troca rápida

Armazenamento: Limites de temperatura: 8 a 25° C, armazenar em local seco. Mantenha longe da luz solar direta.

9.0 MANUAL DO OPERADOR**9.1 ACESSO À EMBALAGEM CONTENDO O SISTEMA ESTÉRIL DE ENTREGA DO STENT**

Rasgue a bolsa de alumínio externa para expor a segunda bolsa interna de Tyvek. Observação: NÃO deixe cair ou manuseie a bolsa interna no campo estéril. Remova a bolsa interna da embalagem externa de alumínio. Descarte a bolsa interna aberta utilizando uma técnica asséptica para expor a embalagem estéril. Passe ou deixe cair o produto no campo estéril utilizando uma técnica asséptica.

9.2 INSPEÇÃO ANTES DO USO

Antes de utilizar o Ultima PC Stent, inspecione cuidadosamente a embalagem do sistema de entrega do stent. Remova o sistema da embalagem e verifique se não há dobras, torções e outros danos. Verifique que o stent está localizado entre os marcadores de balão radiopacos. Não utilize se for observado algum dano na embalagem.

9.3 MATERIAIS NECESSÁRIOS

Quantidade	Material
N/D	Cateter(es) guia apropriados
2-3	Seringas de 10-20 cc
1.000 µ/500 cc	Solução salina normal heparinizada estéril (HepNS)
1	Fio guia de 0,014 inch x 175 cm (comprimento mínimo)
1	Válvula rotativa hemostática com 0,096 polegadas de diâmetro interno mínimo
N/D	Solução contraste diluída 1:1 com solução salina normal
1	Dispositivo de insuflação
1	Dispositivo de torque
1	Introdutor do fio guia
1	Torneira de passagem de 3 vias

9.4 PREPARAÇÃO

- EVITAR a manipulação do stent durante a lavagem do lúmen do fio de guia, dado que isso pode afetar a colocação do stent no balão.
- NÃO aplique pressão negativa ou positiva no balão durante a preparação do sistema de entrega.
- LAVAR o cateter com soro fisiológico heparinizado e estéril.
- Lavar o lúmen do fio guia com HepNS.

9.5 PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA

ETAPA	AÇÃO
1.	Preparar o dispositivo de insuflação ou seringa com o meio de contraste diluído.
2.	Conectar o dispositivo de insuflação ou seringa na torneira de passagem; conectar à porta central de insuflação do balão.
3.	Abrir a torneira de passagem em direção ao sistema de entrega do stent.
4.	Deixar o dispositivo de insuflação ou seringa no neutro.

9.6 PROCEDIMENTO DE ENTREGA

ETAPA	AÇÃO
1.	Preparar o local de acesso vascular de acordo com a prática padrão.
2.	Pré-dilatar a lesão com um cateter de angioplastia. Limitar o comprimento longitudinal da pré-dilatação através de um balão de PTCA para evitar a criação de uma região de lesão do vaso que esteja fora dos limites do Ultima PC Stent.
3.	Mantiver a pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abrir a válvula hemostática rotativa, tão aberta quanto possível.
4.	Recuar o sistema de entrega para a porção proximal do fio guia, ao mesmo tempo mantendo a posição fio guia ao longo da lesão alvo.
5.	Avançar o sistema de entrega do stent sobre o fio guia em direção à lesão alvo. Usar os marcadores de balão radiopacos para posicionar o stent através da lesão; realizar uma angiografia para confirmar a posição do stent.

OBSERVAÇÃO: Se uma resistência incomum for sentida a qualquer momento durante o acesso da lesão ou remoção do sistema de entrega do stent antes da implantação do stent, o sistema completo deve ser removido como uma unidade única.

9.7 PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

ETAPA	AÇÃO
1.	Antes da implantação, reconfirmar a posição correta do stent em relação à lesão alvo, através dos marcadores de balão radiopacos
2.	Conectar o dispositivo de insuflação (apenas parcialmente preenchido com meio de contraste) a uma torneira de passagem de três vias e aplicar pressão negativa para purgar o balão de ar.
3.	Girar a torneira de passagem no cateter na posição desligada e purgar o dispositivo de insuflação de ar. Fechar a porta do lado da Torneira de passagem.
4.	Sob visualização fluoroscópica, inflar o balão até (pelo menos) a pressão nominal para implantar o stent, mas não exceder a pressão de ruptura efetiva rotulada de 14 bar. Manter a pressão de insuflação durante 15-30 segundos para expansão completa do stent. Para a expansão ótima, é necessário que o stent esteja em contato total com a parede da artéria, com o diâmetro interno do stent correspondendo ao tamanho do diâmetro de referência da artéria. O contato do stent com a parede deverá ser verificado por meio de angiografia de roteamento ou ultrassom intravascular.
5.	Cobrir totalmente a lesão inteira e a área tratada pelo balão (incluindo dissecções) com o Ultima PC Stent, permitindo a cobertura adequada do stent no tecido saudável, proximal e distal em relação à lesão.
6.	Se mais de um Ultima PC Stent for necessário para cobrir a área tratada da lesão e do balão, sobrepor adequadamente os stents, tendo em conta o encurtamento do stent. Garantir que não haja lacunas entre os stents devido ao

- posicionamento das bandas marcadoras do balão do segundo Ultima PC Stent dentro do stent implantado antes da expansão.
7. Desinflar o balão puxando a válvula com o dispositivo de insuflação. Certificar-se que o balão esteja totalmente esvaziado antes de tentar mover o cateter.
 8. Confirmar que o stent está expandido de forma adequada, através de injeção angiográfica através do cateter guia.

9.8 DILATAÇÃO ADICIONAL DE SEGMENTOS DE STENT

PRECAUÇÕES: Não dilatar o stent além dos seguintes limites.

Diâmetros Nominais do Stent	Limites de Dilatação
2,00 mm – 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm – 3,50 mm	4,00 mm
4,00 mm	4,50 mm

Deve ser tomadas todas as providências para assegurar que a prótese endovascular não se encontre sub-dilatada. Se o tamanho do stent implantado ainda for insuficiente no que diz respeito ao diâmetro do vaso, ou se o contato total com a parede do vaso não for atingido, pode-se utilizar um balão maior para expandir ainda mais a prótese endovascular. O stent pode ser mais expandido usando um perfil baixo e um cateter balão não-enfimável. Se isso for necessário, o segmento com stent deve ser recruzado cuidadosamente com um fio guia prolaps, para evitar o desalocamento do stent. O balão deve ser centrado dentro do stent e não deve se estender para fora da região com stent.

9.9 PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO

ETAPA	AÇÃO
1.	Assegurar-se que o balão esteja completamente esvaziado.
2.	Enquanto se mantém a posição do fio de guia e uma pressão negativa sobre o dispositivo de insuflação, retirar o sistema de entrega do stent.
3.	Observação: Se uma resistência incomum for sentida a qualquer momento durante o acesso da lesão ou remoção do sistema de entrega do stent antes da implantação do vaso, o sistema completo deve ser removido como uma unidade única.
4.	Repetir a angiografia para avaliar a área com stent. Se a expansão adequada não foi obtida, voltar para o cateter original de entrega do stent ou trocar para outro balão com o diâmetro do balão apropriado para alcançar a posição adequada do stent na parede do vaso.
5.	O diâmetro final do stent deverá corresponder ao vaso de referência. ASSEGURAR-SE QUE O STENT NÃO ESTEJA SUB-DILATADO.

9.10 PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Após a utilização, descartar o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

10.0 CARTA DE CONFORMIDADE / PRESSÃO DE INSUFLAÇÃO

Diâmetro do balão Ø [mm]	PRESSÃO DE INSUFLAÇÃO (atm)																		
	6	7	8	9	10	NP	12	13	14	15	RBP	17	18	19	20				
Ø 2.00	1.83	1.87	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.10	2.13	2.16	2.20	2.23	2.26	2.29				
Ø 2.50	2.33	2.36	2.40	2.43	2.47	2.50	2.53	2.57	2.60	2.64	2.67	2.70	2.74	2.77	2.81				
Ø 2.75	2.58	2.61	2.65	2.68	2.71	2.75	2.78	2.81	2.85	2.88	2.91	2.94	2.98	3.01	3.04				
Ø 3.00	2.81	2.85	2.89	2.92	2.96	3.00	3.04	3.07	3.11	3.15	3.18	3.22	3.26	3.29	3.33				
Ø 3.50	3.29	3.34	3.38	3.42	3.46	3.50	3.55	3.59	3.63	3.67	3.71	3.76	3.80	3.84	3.88				
Ø 4.00	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00	4.06	4.11	4.16	4.21	4.26	4.31	4.36	4.41	4.46				

"Pressão Nominal" "Pressão de Ruptura Efetiva"

11.0 ESTERILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM

Para Utilização Única, Não Reesterilizar.

Armazenamento: Limites de temperatura 8°C - 25°C

12.0 INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Além deste folheto de instruções de uso, as seguintes informações específicas ao paciente em relação ao Sistema de Eluição Ultima PC Sirolimus estão disponíveis:

- Um Cartão de Implante do Paciente, que inclui as informações específicas do paciente e do Sistema de Eluição Ultima PC Sirolimus. Espere-se que todos os pacientes mantenham este cartão em seu poder, a todos os momentos, para a identificação do procedimento/stent.

13.0 QUADRO DE CONVERSÃO

1 cc	1 ml		
1 Francês	0,0131 polegadas	0.33 mm	
1 bar	0.99 atm	14.5 PSI	10 ⁵ Pa


























14.0 ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

Não há nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um propósito particular, sobre o(s) produto(s) da Translumina Therapeutics LLP descritos nesta publicação. Sob nenhuma circunstância a Translumina Therapeutics LLP será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequentes, exceto quando expressamente previstos em lei específica. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Translumina Therapeutics LLP em qualquer representação ou garantia, exceto como especificamente aqui estabelecido.

Descrições ou especificações nos materiais impressos da Translumina Therapeutics LLP, incluindo esta publicação, são destinados exclusivamente para descrever geralmente o produto no momento da fabricação e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Translumina Therapeutics LLP não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou por danos resultantes da reutilização do produto.

Symbol, Symbole, Symbol, Símbolos, Symbol, Símbolos

Symbol	Description	Beschreibung	La description	Descripción	Descrizione	Descrição	
	Stent Length	Länge	Longueur	Longitud	Lunghezza	Comprimento	
143cm & 25cm	Catheter Length & Rapid Exchange Length	Catheter Length & Rapid Exchange Length	Catheter Length & Rapid Exchange Length	Catheter Length & Rapid Exchange Length	Catheter Length & Rapid Exchange Length	Catheter Length & Rapid Exchange Length	
	Stent Diameter	Diameter	Diamètre	Diámetro	Diametro	Diâmetro	
	Batch No.	Batch Nr.	Numéro du lot	No. de lote	Lotto N°	No. de Lote	
	Serial No.	Serienkennzeichen Nr.	Numéro de série	No. de serie	N° di serie	No. de Série	
	YYYY MM	Manufactured Date	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricação
	YYYY MM	Expiry Date	Ablaufdatum	Date de péremption (Date d'expiration)	Utilizar antes de (Ver fecha de caducidad)	Utilizzo entro la data (Data di scadenza)	Utilizar até a Data (Data de Validade)
	Sterile and method of ETO sterilization	Sterilisation durch Ethylenoxid	Méthode de stérilisation utilisant de l'Oxyde d'Éthylène	Método de esterilización - Óxido de etileno	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilização por Óxido de Etileno	
	Single use only & Do not Resterile	Nicht wiederverwenden Nicht erneut sterilisieren	Usage unique seulement Ne pas Re-stériliser	Desechable (utilizar solo una vez) No re-esterilizar	Utilizzare una sola volta Non ristilizzare	Para Utilização Única Não Reesterilizar	
	Reference No.	Referenz Nr.	Numéro de référence	No. de referencia	N° di riferimento	No. de Referência	
	Storage Temperature	Lagerung Temperatur	Stockage température	Almacenamiento temperatura	Stoccaggio temperature	Armazenamento: Limites de temperatura	
	Pyrogen Free	Pyrogen frei	Sans Pyrogène	Libre de pirógenos	Apirogene	Livre de Pirógenos	
0.36mm (0.014")	Guide wire Diameter	Guide wire Diameter	Guide wire Diamètre	Guide wire Diametro	Guide wire Diametro	Guide wire Diâmetro	
	Medical Device	Medizinisch	Dispositif Médical	Dispositivo Médico	Dispositivo Medico	Dispositivo Médico	
	Contains a medicinal substance	Enthält eine medizinische Substanz	Contient une substance médicinale	Contiene una Sustancia medicinal	Contiene una sostanza medicinale	Contém uma substância medicinal	
	Rated Burst Pressure	Nennberstdrucks	Pression de rupture	Presión de estallido	Pressione di rottura nominale	Pressão de Ruptura Efetiva	
	Name of Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Produttore	Fabricante	
	European Representative	European Representative	European Representative	European Representative	European Representative	European Representative	
	CE Mark	CE Mark	CE Mark	CE Mark	CE Mark	CE Mark	
	Read the Documents/ Instruction for Use.	Vor Gebrauch die Begleitunterlagen lesen	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar as instruções de uso	
	Do not Use if package open or damaged	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Ne pas utiliser l'emballage s'il est endommagé	No utilizar si el empaque se encuentra dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
	Keep Away from Sun light	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Garder loin du soleil	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce del sole	Manter longe da luz solar	
	Keep dry.	Trocken halten	Garder au sec	Mantener en un lugar seco	Mantenere asciutto	Manter seco	
	Nominal Deployment Pressure	Nennndruck	Pression nominale	Presión nominal	Pressione nominale	Pressão Nominal	
	Warning	Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung	Attention: regarder les instructions pour l'utilisation	Atención: Ver instrucciones de uso	Attenzione : vedere Istruzioni per l'uso	Atenção: Consultar Instruções de Uso	
	Contents (Number of units)	Inhalt (Anzahl der Einheiten)	Contenu (nombre d'unités)	Contenido (Número de unidades)	Contenuti (numero di unità)	Conteúdo (Número de unidades)	
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	Sistema de Barrera Única Estéril con empaquetado de protección exterior	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa	

translumina

LIMITLESS POSSIBILITIES

Manufacturing Facility



Translumina Therapeutics LLP

Plot No. #12, Pharmacy, Selaqui, Dehradun 248 011
Uttarakhand, India.

Phone: + 91 135 2699944, 0135 2699795

Fax: + 91 135 2699944, 0135 2699795

Email : info@translumina.in

Web: www.translumina.in

Registered Office

Translumina Therapeutics LLP

Ground Floor Metro Tower, LSC
MOR Land, New Rajender Nagar.
New Delhi-110060, India

Customer Care No. : +91 11 2874 2874

Fax: +91 11 2874 2873

Email : info@translumina.in

Web: www.translumina.in

EC	REP
----	-----

CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ HoracioLengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054, Fax: +34952330100, Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com

Web: www.cmcmedicaldevices.com