

# Promus PREMIER™

## MONORAIL™

### Everolimus Salınlı Platin Krom Koroner Stent Sistemi

#### İÇİNDEKİLER

<b>TEKRAR KULLANIM UYARISI</b> .....	2	Hasta Tedavisinin Kişiselleştirilmesi .....	7
<b>CIHAZIN TANIMI</b> .....	2	İlaç Etkileşimleri .....	7
Tablo 1. Promus PREMIER Stent Sistemi Ürün Tanımı .....	2	Hamilelik .....	7
Cihaz Bileşeninin Tanımı .....	2	Birden Fazla Stent Kullanımı .....	7
İçerik .....	2	<b>İLAÇ BİLGİLERİ</b> .....	7
İlaç Salınlı Kaplama Tanımı .....	2	Etki Mekanizması .....	7
Everolimus .....	2	İlaç Etkileşimleri .....	7
Şekil 1. Everolimusun Kimyasal Yapısı .....	2	Karsinojenisite, Genotoksisite ve Reprodüktif Toksiklik .....	7
Primer Polimer ve İlaç Matrisi Kopolimer Taşıyıcısı .....	3	<b>TERS ETKİLER</b> .....	8
Şekil 2. PBMA'nın Kimyasal Yapısı .....	3	<b>KLİNİK DENEYLER</b> .....	8
Şekil 3. PVDF-HFP'nin Kimyasal Yapısı .....	3	<b>SAĞLANMA BİÇİMİ</b> .....	8
Çalışma İlkesi .....	3	Cihaz Ayrıntıları .....	8
Materyaller .....	3	Kullanım ve Saklama .....	8
Pirojenik Olmayan .....	3	<b>ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI</b> .....	8
Kullanıcı Bilgileri .....	3	Kullanmadan Önce İnceleme .....	8
<b>ÜRÜN MATRİSİ</b> .....	3	Güvenli Kullanım için Ek Öğeler .....	8
Tablo 2. Promus PREMIER Stent Sistemi Ürün Matrisi ve Everolimus İçeriği .....	3	Hazırlık .....	8
<b>KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI</b> .....	4	Ambalajın Çıkarılması .....	8
<b>KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI</b> .....	4	Kılavuz Tel Lümeninin Yıkınması .....	9
<b>GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ</b> .....	4	İşlem .....	9
<b>KONTRENDİKASYONLAR</b> .....	4	Balonu Hazırlama .....	9
<b>UYARILAR</b> .....	4	İletim İşlemi .....	9
<b>ÖNLEMLER</b> .....	4	Açma İşlemi .....	10
Genel Önlemler .....	4	Çıkarma İşlemi .....	10
Stent Sisteminin Kullanımı (ayrıca bkz. Çalıştırma Talimatları) .....	5	Stentlenen Segmentlerin Açılma Sonrası Dilatasyonu .....	10
Stentin Yerleştirilmesi .....	5	Bir Kılavuz Kateterde İki Cihazın Eşzamanlı Kullanımı için Talimatlar (Kissing Balloon Tekniği) .....	10
Hazırlık .....	5	Atma .....	11
Yerleştirme .....	5	Prosedür Sonrası .....	11
Stent Sisteminin Çıkarılması - Açılma Öncesi .....	5	İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri .....	11
Stent Sisteminin Çıkarılması - Açılma Sonrası .....	6	<b>İN VİTRO BİLGİLER</b> .....	11
Prosedür Sonrası .....	6	Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu .....	11
Brakiterapi .....	6	Tablo 3. Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu .....	11
Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) .....	6	Tablo 4. Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu .....	11
3,0 Tesla Sıcaklık Bilgileri .....	6	<b>HASTA İÇİN KISA BİLGİLER</b> .....	11
1,5 Tesla Sıcaklık Bilgileri .....	6	Beklenen Kullanım Ömrü .....	12
Görüntü Artefaktı Bilgileri .....	7	<b>GARANTİ</b> .....	12
		<b>SEMBOL TANIMLARI</b> .....	12

## Rx ONLY

**Dikkat:** Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilir.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.

### TEKRAR KULLANIM UYARISI

Yalnızca tek kullanımlıdır. **YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMEN GEÇİRMİYİN YA DA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.**

Yeniden kullanım, yeniden işlemekten geçirme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemekten geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Sağlanan içerik, etilen oksit (EO) işleminden geçirilerek STERİLİZE edilmiştir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar tespit edilirse Boston Scientific temsilcinizi arayın.

**STERİL – YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN – YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR**

### CIHAZIN TANIMI

Promus PREMIER Everolimus Salımlı Platin Krom Koroner Stent Sistemi (Promus PREMIER Stent Sistemi) iki bileşenden oluşan bir cihaz/ilaç bileşimidir: cihaz (koroner stent sistemi) ve ilaç (polimer kaplama içinde everolimus formülasyonu). Promus PREMIER Stent Sisteminin özellikleri, Tablo 1. Promus PREMIER Stent Sistemi Ürün Tanımında açıklanmaktadır.

**Tablo 1. Promus PREMIER Stent Sistemi Ürün Tanımı**

Özellik	Promus PREMIER Monorail Stent İletim Sistemi
Mevcut Stent Uzunlukları (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Mevcut Stent Çapları (mm)	2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Stent Materyali	Platin Krom Alaşımı (PtCr)
İlaç	En büyük stentte (4,00 mm x 38 mm) maksimum nominal ilaç miktarı 243,0 µg olmak üzere, stente 1 µg/mm <sup>2</sup> everolimus yüklü polimer taşıyıcı konformal kaplama uygulanmıştır.
İletim Sistemi Etkin Uzunluğu	144 cm
İletim Sistemi Portları	Şişirme lümenine tek erişim portu. Kılavuz tel çıkış portu uçtan yaklaşık 25 cm ileridedir. ≤ 0,014 inç (0,36 mm) boyutlu kılavuz tel için tasarlanmıştır.
Nominal Çapta stent uzunluğundaki ortalama Değişim	2,25 mm – 4,00 mm; 0,1 mm - 1,5 mm

Özellik	Promus PREMIER Monorail Stent İletim Sistemi
Stent İletim Balonu	Her bir uçta nominal olarak stentten 0,4 mm (0,016 inç) öteye yerleştirilen, iki radyopak balon işaretleyicili bir balon.
Balon Şişirme Basıncı	Nominal Şişirme Basıncı: 11 atm (1117 kPa) Nominal Patlama Basıncı: 2,25 mm – 2,75 mm stent çapları için 18 atm (1827 kPa), 3,00 mm – 4,00 mm stent çapları için 16 atm (1620 kPa)
Kılavuz Kateter İç Çapı	≥ 0,056 inç (1,42 mm)
Kateter Şaftı Dış Çapı	2,1 F (0,70 mm) proksimal ve 2,7 F (≤ 0,95 mm) distal.
Stent Strutu Kalınlığı (kaplama dahil)	2,25 mm – 3,50 mm: 0,093 mm, 4,00 mm: 0,098 mm

\*38 mm uzunluk, 2,25 mm çap büyüklüklerinde mevcut değildir.

### Cihaz Bileşeninin Tanımı

Promus PREMIER Stent bileşeni, Monorail İletim Sistemine monte edilmiş platin krom alaşımından yapılmıştır. Promus PREMIER Stentin her biri belirli çap genişlikleri için tasarlanmış 4 stent modeli mevcuttur:

- Small Vessel (SV): 2,25 mm
- Small Workhorse (SWH): 2,50 mm, 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00 mm, 3,50 mm
- Large Vessel (LV): 4,00 mm

### İçerik

#### Mktr. Materyal

Bir (1) Promus PREMIER Monorail Stent Sistemi

Bir (1) Luer bağlantılı yıkama iğnesi

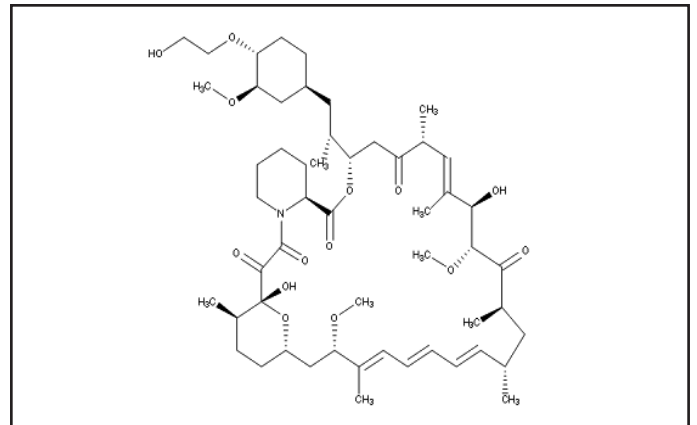
### İlaç Salımlı Kaplama Tanımı

Promus PREMIER Stent, ilaç/polimer kaplamalı bir stenttir. Kaplama iki katmandan oluşur: İç katman, dış katman adhezyonunu artırmak için primer olarak kullanılan polimerden oluşur; dış katman, aktif farmasötik madde içeren bir polimer matrisidir.

İlaç ve polimerler hakkındaki açıklamalar için sırasıyla Everolimus ile Primer Polimer ve İlaç Matrisi Kopolimer Taşıyıcı bölümlerine bakın.

### Everolimus

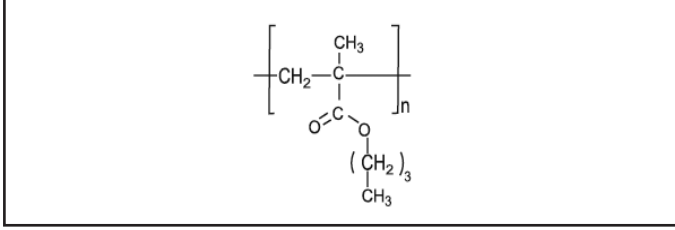
Everolimus, Promus PREMIER Stentin etken farmasötik maddesidir. Everolimusun kimyasal adı 40-O-(2-hidroksietil)-rapamisinidir ve kimyasal yapısı aşağıda Şekil 1 ile gösterilmiştir. Bu; PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™ ve PROMUS Element™ Plus'ta kullanılan aktif farmasötik madde ile aynıdır.



**Şekil 1. Everolimusun Kimyasal Yapısı**

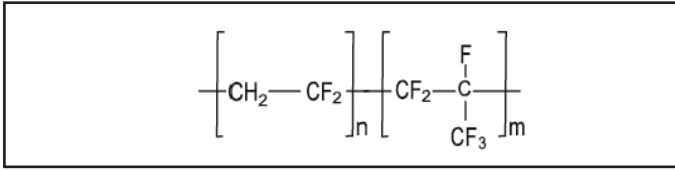
### Primer Polimer ve İlaç Matrisi Kopolimer Taşıyıcısı

Promus PREMIER Stent, çıplak metal ve ilaç matris katmanı arasında adhezyon güçlendirici işlevi gören bir primer polimer katman, PBMA, poli (n-butil metakrilat) içerir. PBMA'nın kimyasal yapısı, Şekil 2'de gösterilmiştir.



Şekil 2. PBMA'nın Kimyasal Yapısı

İlaç matris katmanı, everolimusla karıştırılmış yarı kristalin random kopolimer, PVDF-HFP, poli (viniliden florür-ko-heksafloropropilen) içerir. PVDF-HFP'nin kimyasal yapısı, Şekil 3'te gösterilmiştir.



Şekil 3. PVDF-HFP'nin Kimyasal Yapısı

### Çalışma İlkesi

Vasküler erişim bölgesi, standart uygulamaya göre hazırlanır ve lezyon daha sonra, örneğin bir ön-dilatasyon kateteri ile hazırlanır.

Promus PREMIER cihazı hazırlanır ve kılavuz telin proksimal ucu distal uçtan sokulur. Promus PREMIER cihazının distal bölümü çift lümenli ve koaksiyaldır - iç lümen, iletim sistemi için kılavuz tel lümenidir ve dış lümen balonun şişirilmesi ve indirilmesi için kullanılır. İletim sistemi kılavuz tel üzerinden ve kılavuz kateter aracılığıyla hedef lezyona ilerletilir. Balon ve stentin konumu, radyopak stent bileşeni ve işaret bantları aracılığıyla floroskopi kullanılarak izlenir.

Hedef lezyona ulaşıldığında ilaç kaplı stenti açmak için balon, bir şişirme cihazı kullanılarak genişletilir. Şişirme cihazı, bir tıpa aracılığıyla manifold portuna takılır. Seyreltilmiş kontrast madde, manifold ve tek lümenli hipotüpten iletim sisteminin distal bölümüne geçer. Stent açıldıktan sonra indirilmiş balonlu iletim sistemi, kılavuz kateter aracılığıyla ve kılavuz tel üzerinden geri alınır. Stent apozisyonu intravasküler görüntüleme ile değerlendirilir ve gerekirse post-dilatasyon tamamlanır.

Uyumlu stent polimer kaplaması, doku yeni yerleştirilen stente tepki verdiğinde meydana gelebilecek restenozu sınırlamak amacıyla everolimus ilacını ayırıştırır. İlaç ayırıştırıldıktan sonra stent iskelesi ile polimer kalır ve damara uzun süreli mekanik destek sağlar.

### Materyaller

Promus PREMIER Stent, everolimus ilaçlı platin krom stent platformundan ve polimer kaplamadan oluşur (toplam stent yüzey alanı için mm<sup>2</sup> başına yaklaşık 1 µg everolimus ve en büyük stentte (4,00 mm x 38 mm) 1230 µg maksimum nominal polimer içeriği (PVDF-HFP) ve 243 µg ilaç içeriği). Ayrıca çıplak metal ve ilaç matris katmanı arasında adhezyon güçlendirici işlevi gören bir primer katman (PBMA) mevcuttur.

Stent implant bileşimi aşağıdaki materyalleri içerir - bu materyallere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar, **Uyarılar** bölümünde açıklandığı gibi bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilir:

Platin: 33 %

Krom: 18 %

Demir: 37 %

Nikel: 9 %

Molibden: 2,63 %

İletim kateteri, proksimal PTFE kaplı paslanmaz çelik hipotüp ve hidrofilik kaplı distal polimer şafttan oluşur. Kateterin distal kısmında radyopaklık için iki platin iridyum işaret bandı bulunur. Promus PREMIER, polimer iç bileşene ve polimer balona sahiptir.

**Kobalt içerir:** Hipotüp ve yıkama iğnesi paslanmaz çelikten yapılmıştır. Paslanmaz çelik, kobalt içeren bir metal alaşımdır (CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda Avrupa Komisyonuna göre 1B kanserojen ve üreme toksik maddesi olarak tanımlanmıştır). Mevcut bilimsel kanıtlar, tıbbi cihazlarda kullanılan kobalt içeren metal alaşımların kanser riskinde artışa veya olumsuz reproduktif etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

### Pirojenik Olmayan

Promus PREMIER Stent Sistemi açılmamış ve hasarsız ambalajında sterilidir ve pirojenik değildir.

### Kullanıcı Bilgileri

Sadece perkütan koroner girişimlerde deneyimli hekimler stent implantasyonunu gerçekleştirmelidir.

### ÜRÜN MATRİSİ

Tablo 2. Promus PREMIER Stent Sistemi Ürün Matrisi ve Everolimus İçeriği

Ürün Kodu MR	Genişlemiş Stentin Nominal İç Çapı (mm)	Genişletilmemiş Stentin Nominal Uzunluğu (mm)	Nominal Everolimus İçeriği (µg)
H7493925108220	2,25	8	38,2
H7493925108250	2,50	8	39,3
H7493925108270	2,75	8	39,3
H7493925108300	3,00	8	42,6
H7493925108350	3,50	8	42,6
H7493925108400	4,00	8	57,3
H7493925112220	2,25	12	57,3
H7493925112250	2,50	12	61,1
H7493925112270	2,75	12	61,1
H7493925112300	3,00	12	60,7
H7493925112350	3,50	12	60,7
H7493925112400	4,00	12	81,5
H7493925116220	2,25	16	72,7
H7493925116250	2,50	16	78,5
H7493925116270	2,75	16	78,5
H7493925116300	3,00	16	84,8
H7493925116350	3,50	16	84,8
H7493925116400	4,00	16	105,7
H7493925120220	2,25	20	91,8
H7493925120250	2,50	20	95,8
H7493925120270	2,75	20	95,8
H7493925120300	3,00	20	102,9
H7493925120350	3,50	20	102,9
H7493925120400	4,00	20	129,9
H7493925124220	2,25	24	107,2
H7493925124250	2,50	24	113,2
H7493925124270	2,75	24	113,2
H7493925124300	3,00	24	121,1
H7493925124350	3,50	24	121,1

Ürün Kodu MR	Genişlemiş Stentin Nominal İç Çapı (mm)	Genişletilmemiş Stentin Nominal Uzunluğu (mm)	Nominal Everolimus İçeriği (µg)
H7493925124400	4,00	24	154,1
H7493925128220	2,25	28	126,3
H7493925128250	2,50	28	130,6
H7493925128270	2,75	28	130,6
H7493925128300	3,00	28	139,2
H7493925128350	3,50	28	139,2
H7493925128400	4,00	28	178,4
H7493925132220	2,25	32	145,5
H7493925132250	2,50	32	152,3
H7493925132270	2,75	32	152,3
H7493925132300	3,00	32	163,3
H7493925132350	3,50	32	163,3
H7493925132400	4,00	32	202,6
H7493925138250	2,50	38	178,4
H7493925138270	2,75	38	178,4
H7493925138300	3,00	38	193,5
H7493925138350	3,50	38	193,5
H7493925138400	4,00	38	243,0

#### KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Promus PREMIER Everolimus Salınlı Platin Krom Koroner Stent Sistemi, akut miyokard enfarktüsü ve konkomitant diabetes mellitus hastalığı olan hastalar da dahil olmak üzere semptomatik iskemik kalp rahatsızlığı olan hastalarda diskret, de novo stenoz olan natif koroner arterlerde koroner luminal çapı geliştirmek için endikedir. Promus PREMIER Everolimus Salınlı Platin Krom Koroner Stent Sistemi ayrıca aşağıdakilerden herhangi biri olan hastaların tedavisinde endikedir:

- Koroner bifurkasyon lezyonları
- Koroner arter ostiyal lezyonları
- Korumasız sol ana koroner arter lezyonları
- Koroner arter total oklüzyon lezyonları
- Koroner arter lezyonlarında stent içi restenoz

Tedavi edilmiş lezyon uzunluğu, 2,25 mm - 4,00 mm referans damar çapında, nominal stent uzunluğundan (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm ve 38 mm) daha az olmalıdır.

#### KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI

Promus PREMIER Stent Sisteminin klinik yararı, koroner arterlerde lümen çapının artmasının bir sonucu olarak miyokard perfüzyonunun sürekli iyileştirilmesidir.

#### GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler, etikette belirtilen cihaz adını kullanarak cihaza ilişkin Güvenlik ve Klinik Performans Özetini Tıbbi Cihazlara Yönelik Avrupa Veritabanı (EUDAMED) web sitesinde aratabilir: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### KONTRENDİKASYONLAR

Promus PREMIER Stent Sisteminin kullanımı, aşağıda bahsedilen durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- Platine, platin krom alaşımına (veya paslanmaz çelik gibi benzer alaşım türlerine) karşı bilinen aşırı hassasiyet.
- Everolimus veya yapısal olarak ilişkili bileşenlerine karşı bilinen aşırı hassasiyet veya kontrendikasyon.

- Polimere veya tek tek bileşenlerine karşı bilinen aşırı hassasiyet (ayrıntılar için **Primer Polimer ve İlaç Matrisi Kopolimer Taşıyıcısı** bölümüne bakın).
- Promus PREMIER Stent yerleştirme işleminden önce yeterli derecede verilemeyen kontrast maddelere karşı bilinen ciddi reaksiyon.

Koroner arter stent uygulaması şu durumlar için kontrendikedir:

- Önerilen anti-trombosit ve/veya antikoagülan tedavisini alamayacak hastalar.
- Anjiyoplasti balonunun tam olarak şişmesini veya stentin ya da iletim cihazının düzgün şekilde yerleştirilmesini önleyen bir lezyonu bulunduğu karar verilen hastalar.

#### UYARILAR

- Bu ürün, önerilen antiplatelet tedavisine uyum sağlayamayacak hastalarda kullanılmamalıdır.
- Steriliteyi korumak için, iç ambalajlar kullanımdan önce açılmamalı veya zarar görmemelidir. Ambalaj, **Çalıştırma Talimatları** bölümünde açıklandığı şekilde açılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımı stent trombozu, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları dahil olmak üzere koroner arter stent uygulamasına ilişkin riskler taşır.
- Paslanmaz çeliğe, platine, kroma, demire, nikel veya molibdene aşırı hassasiyeti olan hastalar bu implanta karşı alerjik reaksiyon gösterebilir.

#### ÖNLEMLER

##### Genel Önlemler

- Sadece perkütan koroner girişiminde deneyimli hekimler stent implantasyonunu gerçekleştirmelidir.
- Stent yerleşimi yalnızca acil açık kalp cerrahisinin yapılabildiği uygun tıbbi tesislerde gerçekleştirilmelidir.
- Potansiyel olarak klinik veya non-invaziv kardiyologlardan, kalp cerrahlarından ve girişimsel kardiyologlardan oluşan Kalp Ekibi, mevcut ESC ve/veya diğer yerel yönergelerle uygun şekilde kompleks patolojiler konusunda optimal hasta bakımı sağlamak adına dengeli, multidisipliner bir karar alma süreci sağlamak için kullanılabilir.
- Promus PREMIER Stentin diğer ilaç salınlı veya kaplamalı stentlerle girebileceği potansiyel etkileşimler değerlendirilmemiştir.
- Ardından oluşan restenoz, stenti içeren arteriyel segmentte yeniden dilatasyon gerektirebilir. Önceden implante edilmiş stentlerin yeniden dilatasyonu sonrasında uzun dönemdeki etkiler ayrıntılı bir şekilde karakterize edilmemiştir.
- Kontrast maddelere şiddetli reaksiyonlar verme geçmişine sahip hastalarda, kullanım riskleri ve faydaları göz önünde tutulmalıdır.
- Stent iletim sistemini alkol veya deterjan gibi organik çözücülere maruz bırakmayın.
- Stentin iletilmesi, açılması ve balonunun geri çekilmesi sırasında kılavuz kateter ucunun konumu kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır. İletim sistemini geri çekmeden önce balonun tamamen söndüğünden emin olun. Daha geniş ve daha uzun balonların sönmeye daha küçük ve daha kısa balonlara göre daha uzun sürecektir. Sönme süresi ≤ 30 saniyedir. Stent iletim sistemini (SDS) geri çekmeden önce, balonun tamamen söndüğünü floroskopi kullanarak görsel olarak doğrulayın. Aksi takdirde SDS'nin geri çekilmesine karşı oluşan direnç artabilir, kılavuz kateter damar içine hareket edebilir ve bunun sonucunda arteriyel hasar oluşabilir.

- Doktorlar, uzun bir stent seçerken referans damar çapı daralmasını dikkate almalıdır.
- Kullanılmış cihazlar biyolojik tehlike riski oluşturabilir ve uygun şekilde kullanılmalı ve imha edilmelidir.

#### Stent Sisteminin Kullanımı (ayrıca bkz. **Çalıştırma Talimatları**)

- Ürünün "Son Kullanma Tarihi"ne dikkat edin ve "Son Kullanma Tarihi" geçtikten sonra ürünü kullanmayın.
- Önceden monte edilmiş Promus PREMIER Stent ve iletim sistemi tek bir ünite olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. Stent kendi iletim balonundan çıkarılmamalıdır. Stent başka bir balonla kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Stentin kendi iletim balonundan çıkarılması stente ve kaplamaya zarar verebilir ve/veya stent embolizasyonuna sebep olabilir.
- Anjiyoplasti öncesinde, düzgün çalıştığından emin olmak için dilatasyon kateteri de dahil olmak üzere işlem esnasında kullanılacak olan tüm ekipmanı dikkatlice kontrol edin.
- Aşırı kullanım, ilave işlemler gerektirebilecek şekilde iletim sisteminin bükülmesi, şaft yırtılması veya ayrılması gibi kateter hasarına neden olabilir. Ambalajdan çıkarma esnasında cihazı eğmeyin veya kıvrımayın.
- İletim balonunda stent pozisyonunu herhangi bir şekilde bozmamaya veya stente dokunmamaya özellikle dikkat edilmelidir. Bu, kateterin ambalajdan çıkarılması, kılavuz tel üzerine yerleştirilmesi, hemostaz valfi adaptöründe ve kılavuz kateter gövdesinde (hub) ilerletilmesi sırasında çok önemlidir.
- Aşırı manipülasyon veya elleçleme kaplamanın zarar görmesine, kontamine olmasına veya stentin iletim balonundan çıkmasına neden olabilir.
- Açma öncesinde veya sırasında yanlış kullanım veya yardımcı intravasküler cihazlarla ya da sonraki intravasküler işlemlerle etkileşim, stent deformasyonuna, çökmesine, kırılmasına veya cihazın ayrılmasına neden olabilir. Stent deformasyonu, çökmesi, kırılması veya ayrılması potansiyel olarak embolizasyon/yer değiştirme, damar yaralanması, restenoz veya stent trombozu ile sonuçlanabilir. İmplantasyon sırasında ve sonrasında stent hasarını önlemek için dikkatli olun.
- Sadece uygun balon şişirme maddesi kullanın (bkz. **Çalıştırma Talimatları, Balonu Hazırlama**). Balonu şişirmek için hava veya gaz kullanmayın.
- Promus PREMIER Stentin genişlememesi durumunda, ürünü kullanmayın ve iade bilgileri için bölgenizdeki Boston Scientific Temsilcisiyle iletişim kurun.
- İlacın salınımı olasılığı bulunduğu yerleştirmeden önce stent herhangi bir sıvıyla temas etmemelidir. Bununla birlikte, stentin steril/izotonik salin kullanılarak yıkanması veya sıvı içine batırılması mutlaka gerekiyorsa sıvıyla temas etme süresi sınırlı tutulmalıdır (maksimum 1 dakika).

#### Stentin Yerleştirilmesi

##### Hazırlık

- Balonu, stent açılması öncesinde talimatlar doğrultusunda hazırlayın. Balona stent açılması öncesinde ön şişirme uygulamayın. **Çalıştırma Talimatları, Balonu Hazırlama** bölümünde açıklanan balon boşaltma tekniğini kullanın.
- Stent implantasyonundan önce lezyon erişimi sırasında herhangi bir anda beklenmedik bir dirençle karşılaşırsanız stent iletim sistemi ve kılavuz kateter tek ünite olarak çıkarılmalıdır. Talimatlar için **Önlemler, Stent Sisteminin Çıkarılması - Açılma Öncesi** bölümüne bakın.

- Genişletilmemiş stent koroner arterlerin içine yalnızca bir defa yerleştirilmelidir. Stentin veya kaplamanın zarar görmemesi ya da stentin iletim balonundan çıkarmaması için genişletilmemiş stent, kılavuz kateterin distal ucundan art arda sokulup çıkarılmamalıdır.

#### Yerleştirme

- Hedef lezyona uygun boyuttaki bir balonla ön dilatasyon uygulanmalıdır. Aksi halde yerleştirme zorluğu ve işlemle ilgili komplikasyon riski artabilir.
- Damar içine düzgün şekilde konumlandırılmamışsa stenti genişletmeyin (bkz. **Önlemler, Stent Sisteminin Çıkarma - Açılma Öncesi**).
- Şişirme sırasında balon basınçları izlenmelidir. Ürün etiketinde belirtilen nominal patlama basıncını aşmayın (bkz. Tablo 3. ve 4., Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu). Ürün etiketinde belirtilenlerden daha yüksek basınçların kullanılması, balonun yırtılmasına veya şaftın hasar görmesine yol açabilir. Bu durum olası intimal hasara, diseksiyona veya damarın yırtılmasına yol açabilir.
- Stent iç çapı, damar daralması dikkate alınarak, distal referans damar çapının yaklaşık 1,1 katı olmalıdır.
- Stentin yerleştirilmesi, komşu yan dal açıklığını tehlikeye atma potansiyeline sahiptir.
- Stent implantasyonu, damarın distalinde ve/veya stentlenen kısmın proksimalinde diseksiyona neden olabilir ve bu da ek müdahale gerektiren akut damar kapanmasına neden olabilir (örn. daha fazla dilatasyon, ek stentlerin yerleştirilmesi veya koroner arter baypas grefti (CABG) ameliyatı).
- Aynı damarda çoklu lezyonları tedavi ederken ilk önce distal lezyon stentlenmeli, ardından daha proksimal lezyon/lezyonlar stentlenmelidir. Stentleme işleminin bu sırayla gerçekleştirilmesi, distal stentin yerleştirilmesi sırasında proksimal stentin geçilmesi zorunluluğunu ortadan kaldırır ve stentin yerinden çıkma veya deformasyon ihtimalini düşürür.
- Koroner bifurkasyon lezyonlarını tedavi ederken primer damar içindeki stentin gövdesindeki açık hücreleri tekrarlamak yoluyla sekonder damara erişim için özen gösterilmesi gerekir.

#### Stent Sisteminin Çıkarılması - Açılma Öncesi

- Stent implantasyonundan önce lezyon erişimi sırasında herhangi bir anda beklenmedik bir dirençle karşılaşırsanız stent sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite şeklinde çıkarılmalıdır (bu çıkarma yöntemi hakkında talimatlar için aşağıdaki nota bakın).
- Genişletilmemiş stentin kılavuz kateterin içine geri çekilmesi, stent veya kaplamanın zarar görmemesi ya da stentin balondan ayrılmasına neden olabilir. Genişletilmemiş stentin kılavuz kateterin içine geri çekilmesi gerekiyorsa kılavuz kateterin stent sistemi ile eş eksenli olarak hizalandığından emin olun ve stent sisteminin kılavuz kateterin içine doğrudan floroskopik görüntüleme kullanarak dikkatli bir şekilde geri çekin.
- Stent geri alma yöntemleri (ilave teller, snareler ve/veya pens kullanımı) vasküler erişim bölgesinde daha fazla travmaya neden olabilir. Komplikasyonlar arasında kanama, hematoma veya psödoanevrizma görülebilir.

**Not:** Stent sisteminin ve kılavuz kateterin tamamını tek bir ünite olarak çıkarırken, floroskopi kullanılarak doğrudan görüntüleme altında aşağıdaki adımlar belirtilen sırada uygulanmalıdır.

- İletim sisteminin geri çekilmesi sırasında normalden daha büyük bir dirençle karşılaşılması durumunda kılavuz kateter konumuna özellikle dikkat edin. Bazı durumlarda kılavuz kateterin derine yerleşmesini (planlanmamış ilerleme) ve bunun sonucundaki damar hasarını önlemek için kılavuz kateteri hafifçe geri çekmek gerekebilir. Kılavuz kateterin planlanmamış şekilde hareket ettiği durumlarda, koroner vaskülatürün zarar görmediğinden emin olmak için proksimal koroner damar ağacının anjiyografik değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Çıkarma işlemi süresince kılavuz telin lezyon boyunca olan konumunu koruyun. Stent sisteminin proksimal balon işaretleyicisi kılavuz kateterin distal ucuna hemen distal konuma gelene kadar stent sistemini dikkatlice geri çekin.
- Kılavuz kateterin ucu, kılavuz kateterin düzleşmesini sağlayacak şekilde arteriyel kılıfın hemen distaline genele kadar, stent sistemi ve kılavuz kateter tek bir birim olarak geri çekilmelidir. Açılmamış stenti kılavuz kateterin ucu içine dikkatlice geri çekin ve kılavuz teli lezyon boyunca olan konumunda bırakarak, stent sistemini ve kılavuz kateteri hastadan tekrar tek bir birim halinde çıkarın.

Bu adımların takip edilmemesi ve/veya stent sistemi üzerinde aşırı güç kullanılması stentin veya kaplamanın hasar görmesine, stentin balondan çıkmasına ve/veya iletim sisteminin hasar görmesine neden olabilir.

#### Stent Sisteminin Çıkarılması - Açılma Sonrası

- Stentin yerleştirilmesini takiben, balonun tam olarak söndüğünü doğrulayın. İletim sisteminin geri çekmeden önce balonun tamamen söndüğünden emin olun.

**Not:** Daha geniş ve daha uzun balonların sönmeye daha küçük ve daha kısa balonlara göre daha uzun sürecektir. Sönme süresi  $\leq 30$  saniyedir. Stent iletim sisteminin geri çekmeden önce, balonun tamamen söndüğünü floroskopi kullanarak görsel olarak doğrulayın.

- İletim sisteminin geri çekilmesi sırasında normalden daha büyük bir dirençle karşılaşılması durumunda kılavuz kateter konumuna özellikle dikkat edin. Bazı durumlarda kılavuz kateterin derine yerleşmesini (planlanmamış ilerleme) ve bunun sonucundaki damar hasarını önlemek için kılavuz kateteri hafifçe geri çekmek gerekebilir. Kılavuz kateterin planlanmamış şekilde hareket ettiği durumlarda, koroner vaskülatürün zarar görmediğinden emin olmak için koroner damar ağacının anjiyografik değerlendirmesi yapılmalıdır.
- İletim sistemi kılavuz kateterin içine çekilirken olağan dışı bir dirençle karşılaşılırsa, talimatlar için **Önlemler, Stent Sistemini Çıkarma - Açılma Öncesi** bölümüne bakın.

#### Prosedür Sonrası

Kısa bir süre önce açılmış bir stenti herhangi bir telle, kateterle veya yardımcı cihazla geçerken stent yerleşiminin, apozisyonunun, geometrisinin ve/veya kaplamasının bozulmaması için dikkatli olunmalıdır.

#### Brakiterapi

Hedef lezyona önceden brakiterapi uygulanan hastalarda Promus PREMIER Stentin güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Promus PREMIER Stentte stenti içi restenoz tedavisi için brakiterapi kullanımının güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Vasküler brakiterapi ve Promus PREMIER Stent, arteriyel yeniden yapılanmayı değiştirir. Bu iki tedavi arasında etkileşim olup olmadığı belirlenmemiştir.

#### Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

Klinik olmayan testlerle, Promus PREMIER Stentin MR Koşullu olduğu (belli koşullar altında bilinen bir tehlikesi olmadığı) gösterilmiştir. Bu koşullar şunlardır:

- 3 Tesla veya daha az alan şiddeti
- Statik manyetik alan gradyanı  $< 14$  T/m (tahmini)
- Statik manyetik alan ve statik manyetik alan gradyanı çarpımı  $< 25$  T<sup>2</sup>/m (tahmini)
- 60 T/s veya daha düşük hesaplanan manyetik alan değişim hızı (dB/dt)
- 15 dakika veya daha kısa (RF maruziyeti ile) toplam aktif MR tarama süresi için 2,0 W/kg veya daha az maksimum tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR)

Promus PREMIER Stentin bu MRI ortamında yer değiştirmemesi gerekir. Stentin implante edilmesinin hemen ardından, bu koşullarda MR görüntülemesi yapılabilir. Stentin bu koşullar dışında MR Koşullu olup olmadığını belirlemek üzere değerlendirme yapılmamıştır.

#### 3,0 Tesla Sıcaklık Bilgileri

RF kaynaklı ısınma için klinik olmayan testler; 3,0 Tesla Magnetom Trio™, Siemens Medical Solutions MR sistemi, Numaris/4, syngo™ MR A30A yazılım sürümü kullanılarak 123 MHz'de gerçekleştirilmiştir. Stentler, fantomda Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınmanın en çok olduğu konumda ve yöneydiler. RF gücü 15 dakika uygulanmıştır ve ölçülen fantom materyali iletkenliği yaklaşık 0,50 S/m'dir. Kalorimetri kullanarak hesaplanan fantom ortalama SAR değeri 2,3 W/kg'dir. Maksimal in-vitro sıcaklık artışı, lokal SAR 2,0 W/kg olarak ölçüldüğünde 74 mm ölçülen üst üste binen stent uzunluğu için 2,6 °C olarak hesaplanmıştır. Diğer stent uzunlukları daha düşük bir sıcaklık artışı sergilemiştir. Bu klinik dışı testler ve hastanın MRI içindeki elektromanyetik alanlara maruziyetine ilişkin bilgisayar simülasyonu esas alınarak tahmin edilen in vivo ısınma, aşağıdaki maksimal in vivo yükselmelere yol açmıştır: 2,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR ve 15 dakikalık kesintisiz taramada göğüs kafesi hizasında belirlenen noktalarda, üst sınır sıcaklığı için hesaplanan 4,7 °C belirsizlikle birlikte, hesaplanan sıcaklık artışı 2,6 °C olmuştur.

Hesaplamalara stent lümenindeki kan akışından ve stent dışı dokudaki kan perfüzyonundan kaynaklanan soğutma etkisi dahil edilmediği için gerçek in vivo artışın bu değerlerden daha düşük olması beklenmektedir.

#### 1,5 Tesla Sıcaklık Bilgileri

RF kaynaklı ısınma için klinik olmayan testler, 1,5 Tesla Intera™ Philips Medical Systems, yazılım versiyonu Sürüm 12.6.1.3, 2010-12-02 tüm vücut bobinli MR tarayıcısı kullanılarak 64 MHz'de gerçekleştirilmiştir. Stentler, fantomda Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınmanın en çok olduğu konumda ve yöneydiler. RF gücü 15 dakika uygulanmıştır ve ölçülen fantom materyali iletkenliği yaklaşık 0,51 S/m'dir. Kalorimetri kullanarak hesaplanan fantom ortalama SAR değeri 2,1 W/kg'dir. Maksimal in-vitro sıcaklık artışı, lokal SAR 2,0 W/kg olarak ölçüldüğünde 39 mm ölçülen tek bir stent uzunluğu için 2,6 °C olarak hesaplanmıştır. Diğer stent uzunlukları daha düşük bir sıcaklık artışı sergilemiştir. Bu klinik dışı testler ve hastanın MRI içindeki elektromanyetik alanlara maruziyetine ilişkin bilgisayar simülasyonu esas alınarak tahmin edilen in vivo ısınma, aşağıdaki maksimal in vivo yükselmelere yol açmıştır: 2,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR ve 15 dakikalık kesintisiz taramada göğüs kafesi hizasında belirlenen noktalarda, üst sınır sıcaklığı için 4,8 °C belirsizlikle birlikte, hesaplanan sıcaklık artışı 2,6 °C olmuştur.

Hesaplamalara stent lümenindeki kan akışından ve stent dışı dokudaki kan perfüzyonundan kaynaklanan soğutma etkisi dahil edilmediği için gerçek in vivo artışın bu değerlerden daha düşük olması beklenmektedir.

In vivo koşullarda lokal SAR, MR Alan gücüne bağlıdır ve vücut kompozisyonuna, görüntüleme alanı içinde stentin konumuna ve kullanılan tarayıcıya bağlı olarak tahmin edilen tüm vücut ortalama SAR değerinden farklı olabilir ve böylece gerçek sıcaklık artışını etkileyebilir. Güçlü gradyan manyetik alanlar ve bunların sonucunda indüklenen voltajlar tarafından etkinleşebilen olası sinir veya başka doku uyarılmaları konusunda herhangi bir test yapılmamıştır.

### **Görüntü Artefaktı Bilgileri**

Spin Eko sekansının kullanıldığı klinik olmayan testlerde yapılan taramalarda hesaplanan görüntü artefaktı, yaklaşık olarak cihaz çapının çevresinden 8 mm'ye ve stent boyunun her iki ucunun 5 mm ötesine uzanan bir alanı kapsamaktadır. 3,0 Tesla Intera (Achieva Yükseltmesi), Philips Medical Solutions, yazılım versiyonu Sürüm 2.6.3.5 2009-10-12 MR sistemiyle alıcı/verici kafa bobini kullanılarak her iki sekansta lümenin kısmen korunduğu Gradyan Eko sekansıyla hesaplanan görüntü artefaktı, cihaz çapının çevresinden 7 mm'ye ve stent boyunun her iki ucunun 7 mm ötesine uzanan bir alanı kapsamaktadır. Bu test ASTM F2119-07 test yöntemi kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

### **Hasta Tedavisinin Kişiselleştirilmesi**

Cihaz akut, subakut veya geç tromboz, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları ile ilişkilendirilen risk teşkil eder. Bu nedenle hastalar dikkatli seçilmelidir ve işlem sırasında uygun antitrombotik ve ikili antiplatelet tedavi gereklidir. Prosedür sonrasında, kanama riski, aşırı duyarlılık, ilaç toleransı ve diğer ilgili hasta özellikleri gibi hasta faktörleri göz önünde bulundurularak bakım standardı ile tutarlı antiplatelet tedavisi gereklidir.

Hekimler, genel uygulamada hastaları için kullanılacak antiplatelet / antikoagülasyon rejimini belirlemek için ilaç salınımlı stentler konusundaki mevcut literatür, mevcut Avrupa Kardiyoloji Derneği tavsiyeleri (veya ilgili başka ülke yönergeleri) ve her hastanın özel ihtiyaçları ile birlikte everolimus salınımlı stentlere ilişkin bol miktardaki klinik bulguları kullanmalıdırlar.

Hastanın, hekiminin verdiği tüm işlem sonrası reçeteli antiplatelet ilaç tedavisine uyması çok önemlidir. Hekimin devam edilen DAPT risklerinin, yararlarından fazla olduğuna karar verdiği seçili yüksek risk hastalarında, mevcut literatürde gösterilen gözlemlenmiş artan stent trombozu riski olmamasına ve düşük stent trombozu oranlarına dayanılarak, 1 aylık DAPT sonrasında tedaviye ara verilmesi veya tedavinin kesilmesi mantıklı olabilir. Antiplatelet tedavisinin erken kesilmesi gereken hastalar yakından izlenmeli ve kendilerini tedavi eden antiplatelet tedavileri hekimlerin takdirine bağlı olarak mümkün olan en kısa zamanda yeniden başlatılmalıdır.

### **İlaç Etkileşimleri**

Promus PREMIER Stent Sisteminden gelen everolimusun eşzamanlı uygulanan ilaçlarla olası etkileşimleri resmi olarak araştırılmamıştır. Everolimusun sistemik terapötik seviyelerinin olası eşzamanlı ilaçlarla ilaç etkileşimleri, Afinitor™ veya Certican™ gibi everolimus içeren tamamlanmış farmasötiklerin etiketinde ana hatlarıyla belirtilmiştir. Her Promus PREMIER Stentine yüklenen everolimus miktarının, transplant ve kanser hastalarında kullanılan günlük dozdan 6-82 kat daha düşük olduğu ve sistemik everolimus düzeylerinin iki gün sonra klinik öncesi çalışmalarda tespit sınırının altında olduğu göz önüne alındığında, ilaç etkileşimlerinin tespit edilmesi olası değildir. Klinik çalışmalarda stent yerleştirilmesinden 48 saat sonra sistemik everolimus düzeylerinin 0,2 ng/ml kantitasyon sınırına yakın veya altında olduğu tespit edildiğinden bu durum daha da pekiştirilmiştir.

### **Hamilelik**

Bu ürün çocuk sahibi olmak isteyen erkekler ve gebe kadınlar üzerinde test edilmemiş, ürünün büyüyen fetus üzerindeki etkileri incelenmemiştir. Bir kontrendikasyon olmamakla birlikte, riskler

ve reproduktif etkiler bilinmemektedir. Promus PREMIER Stent Sisteminin hamile kalmaya çalışan veya hamile olan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

### **Birden Fazla Stent Kullanımı**

Promus PREMIER Stentin diğer ilaç salınımlı veya kaplamalı stentlerle girebileceği potansiyel etkileşimler in vivo olarak değerlendirilmemiştir.

Hastalar 2'den fazla planlı Promus PREMIER Stentle tedavi edilmemelidir. Bailout (kurtarıcı) stentleme gerekiyorsa ek stentler yerleştirilebilir. İlaç salınımlı birden çok stent kullanılması, hastanın yüksek miktarlarda ilaca ve polimere maruz kalmasına yol açar.

Birden fazla stent gerektiğinde ve bu durum stent/stent temasına yol açtığında, iletken maddede benzeşmeyen metallerin mevcut olması sonucunda ortaya çıkan aşınma olasılığını ortadan kaldırmak için benzer yapılarıdaki stent materyalleri kullanılmalıdır. Lezyonu kaplamak için birden fazla Promus PREMIER Stent gerekmesi durumunda, boşluk restenozunu önlemek için stentlerin yeterince örtüşmesinin sağlanması önerilir (en az 2 mm'lik üst üste binmeyle). Birbirine temas halindeki farklı metallerden oluşan birden fazla stent yerleştirilmesi aşınma olasılığını artırır. Ancak, 316L paslanmaz çelik alaşımlı stentle birlikte bir platin krom alaşımlı stent kullanılarak stentler arasındaki teması değerlendirmek için yapılan in vitro testler bu çiftte aşınma riskinin yükselmediğini göstermektedir.

### **İLAÇ BİLGİLERİ**

#### **Etki Mekanizması**

Everolimus, hücre düzeyinde, büyüme faktörüyle stimüle edilen hücre proliferasyonunu inhibe eder. Everolimus, moleküler düzeyde, sitoplazmik protein FKBP-12 (FK 506 Bağlayıcı Protein) ile bir kompleks oluşturur. Bu kompleks, aynı zamanda mTOR (memelilerde Rapamisin Hedefi) olarak bilinen FRAP (FKBP-12 Rapamisin İlişkili Protein) maddesine bağlanır ve onunla etkileşime girerek hücre döngüsünü geç G1 fazında durdurup hücre metabolizmasını, büyümesini ve çoğalmasını inhibe eder. Promus PREMIER Stentin neointimal büyümeyi inhibe ettiği mekanizmalar henüz belirlenmemiştir.

#### **İlaç Etkileşimleri**

Bkz. **Önlemler, İlaç Etkileşimleri.**

#### **Karsinogenisite, Genotoksisite ve Reproduktif Toksiklik**

Promus Stentinin hem in vitro hem de in vivo genotoksisite testlerinde genotoksik olmadığı bulundu. Transgenik farelerdeki subkutan implantasyonu izleyen karsinogenik potansiyelini değerlendirmek için PROMUS (Xience V) Stentlerin 26 haftalık bir karsinogenisite incelemesi yürütülmüştür. Çalışma süreci boyunca, PROMUS (Xience V) Stent test grubunda kanserojen etki oluştuğunu gösteren herhangi bir anormal klinik gözlem olmamıştır. Test grubunda, negatif kontrol grubuyla karşılaştırıldığında neoplastik lezyon insidansında artış gözlemlenmemiştir. Ancak, pozitif kontrol ve deneysel pozitif kontrol gruplarında, test veya negatif kontrol grubuyla karşılaştırıldığında neoplastik lezyon insidansında önemli derecede artışlar gözlemlenmiştir. Bu çalışmanın sonuçlarına göre, PROMUS (Xience V) Stentinin transgenik farelere implante edildiği 26 hafta boyunca karsinogenik olmadığı gözlemlenmiştir.

Ayrıca, PROMUS (Xience V) Stentin dişi Sprague-Dawley sıçanlarına implantasyonunun bu sıçanların doğurganlığını veya reproduktif özelliklerini etkilemediğini ve yavruları üzerinde reproduktif toksisite olmadığını göstermek için reproduktif bir toksisite (teratoloji) çalışması da yapılmıştır. PROMUS (Xience V) Stent, dişi Sprague-Dawley sıçanların doğurganlığını veya reproduktif özelliklerini etkilememiştir. Değerlendirilen parametreler açısından PROMUS (Xience V) Stent test ürünü ile kontrol sistemleri arasında herhangi bir istatistiksel fark belirlenmemiştir. Test ürünü, doğan yavruların

boyutu üzerinde herhangi bir etkiye sahip olmamış ve utero mortalitede herhangi bir artışa yol açmamıştır. Ayrıca PROMUS (Xience V) Stent, bu çalışmada yavrular üzerinde herhangi bir reproduktif toksisiteye yol açmamıştır.

## TERS ETKİLER

Koroner stentin, bir natif koroner artere implantasyonu ile ilişkilendirilebilen potansiyel ters etkiler, perkütan transluminal koroner anjiyoplastiye yönelik risklerin yanı sıra stentlerin kullanımına ilişkin aşağıda listelenen (alfabetik olarak) başka riskleri de içerir.

- Ağrı veya inflamasyon
- Alerjik veya ters reaksiyon (ilaçlar, anestezi, kontrast veya cihaz materyalleri dahil)
- Anjin
- Ateş ve pirojen reaksiyonu
- Böbrek yetmezliği veya iflası
- Bölgeyi kaçırma, yanlış apozisyon, yer değiştirme veya embolizasyon dahil olmak üzere stent yerleştirme sorunları
- Çarpıntı/serebrovasküler kaza/geçici iskemik atak
- Düşük kardiyak debiye (kardiyojenik şok) veya pulmoner ödeme neden olan kalp yetmezliği
- Emboli (hava, doku, trombüs veya cihaz materyalleri dahil)
- Enfeksiyon, lokal veya sistemik
- Hemoraji veya hematoma dahil kanama (muhtemelen transfüzyon veya ek müdahale gerektiren)
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Kalp yetmezliği
- Miyokard enfarktüsü
- Ölüm
- Perikardit, perikardiyal efüzyon veya tamponad
- Radyasyon yaralanması
- Solunum yetmezliği veya durması
- Spazm, lenfatik problemler, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, travma, diseksiyon, oklüzyon, perforasyon ve rüptür gibi damar yaralanması (erişim yeri dahil)
- Stent trombozu ve/veya damar oklüzyonu
- Tedavi edilen segmentin restenozu veya geç fark edilmiş yanlış apozisyonu
- Ventriküler fibrilasyon, ventriküler taşikardi ve kalp bloku da dahil olmak üzere aritmiler

Everolimusun günlük oral uygulamasıyla ilişkili ters etkiler (veya sadece everolimus ilaç kaplamasına özgün olan ve yukarıda yer almayan olası ters etkiler) Afinitor veya Certican gibi everolimus içeren tamamlanmış farmasötiklerin etiketlerinde bulunabilir.

## KLİNİK DENEYLER

Promus PREMIER Stent Sistemi için temel güvenlik ve etkinlik bilgileri, PROMUS Element Stent Sistemi üstünde yapılan bir dizi klinik deneyden oluşan, küresel PLATINUM Klinik Deney Programından elde edilmektedir. Promus Element ve Promus PREMIER Stentler, benzer bir kinetik salınım profili sonucunu doğuran, aynı platin krom alaşımını ve aynı Everolimus ve PVDF-HFP kaplamayı kullanırlar. PROMUS Element ve Promus PREMIER Stent Sistemleri ve destekleyici laboratuvar ve hayvan çalışmalarının sonuçları arasındaki benzerlikler göz önünde bulundurulduğunda, PLATINUM klinik çalışmalarından elde edilen bulgular Promus PREMIER Stent Sistemi için de geçerlidir.

## SAĞLANMA BİÇİMİ

### Cihaz Ayrıntıları

Promus PREMIER Stent Sistemi şu şekilde sağlanır:

- Etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak steril bir halde.
- Açılmamış, hasar görmemiş ambalajında pirojenik değildir.

Ambalaj kullanmadan önce hasar görmüşse veya yanlışlıkla açılmışsa kullanmayın.

Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

Hasar tespit edilirse Boston Scientific temsilcinizi arayın.

### Kullanım ve Saklama

Kuru yerde tutun ve ışıktan koruyun.

25 °C'de (77 °F) saklayın; izin verilen sıcaklık aralığı 15 °C – 30 °C'dir (59 °F – 86 °F).

Ürünü dış karton kutu içinde saklayın.

### KULLANACAĞINIZ ZAMANA KADAR FOLYO POŞETTEN ÇIKARMAYIN.

### FOLYO POŞET BİR STERİL BARIYER DEĞİLDİR.

Cihazları organik çözücülere veya iyonlaştırıcı radyasyona doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın.

Folyo poşet, saklama ortamı olarak Argon (Ar) içerir.

## ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

### Kullanmadan Önce İnceleme

Folyo poşetin "Son Kullanma" tarihini kontrol edin. Ürünü "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın. Açmadan önce folyo poşeti ve steril ambalajı dikkatli bir şekilde inceleyin. Folyo poşetin veya steril ambalajın bütünlüğü ürünün "Son Kullanma" tarihinden önce bozulmuşsa (örn. ambalaj hasar görmüşse), iade bilgileri için bölgenizdeki Boston Scientific temsilcisiyle iletişim kurun. Herhangi bir kusur görürseniz kullanmayın.

### Güvenli Kullanım için Ek Öğeler (Stent İletim Sistemi paketine dahil değildir)

Miktar	Materyal
1	Uygun kılavuz kateter (bkz. Tablo 1. Promus PREMIER StentStent Sistemi Ürün Tanımı)
2-3	20 ml (cc) şırınga
1000 u/ 500 cc	Heparinize normal steril salin
1	≤0,014 in (0,36 mm) kılavuz tel
1	Döner hemostatik valf
1	Heparinize normal steril salin ile 1:1 oranında seyreltilmiş kontrast madde
1	Şişirme Cihazı
1	Tork Cihazı (isteğe bağlı)
1	Önceden açılmış dilatasyon kateteri
1	Üç yollu tıpa
1	Uygun arteriyel kılıf

### Hazırlık

### Ambalajın Çıkarılması

### Adım Eylem

1. Folyo poşeti almak için dış kutuyu açın ve folyo poşette hasar olup olmadığını dikkatli bir şekilde inceleyin.
2. Stent iletim sistemini içeren steril bariyer ambalajına erişmek için folyo poşetin üzerinde gösterildiği şekilde yırtma şeridini yırtarak folyo poşeti dikkatli bir şekilde açın.



3. Steril bariyer ambalajın zarar görüp görmediğini dikkatli bir şekilde inceleyin.
4. Steril bariyeri aseptik teknikler kullanarak dikkatli bir şekilde açıp stent iletim sistemini çıkarın.
5. İletim sistemini hazırlamak için, stent iletim sistemini koruyucu tüpünden dikkatli bir şekilde çıkarın. Bir Monorail sistemi kullandığınız zaman, çıkarma sırasında proksimal şaftı eğmeyin veya bükmeyin.
6. Kateteri stente proksimal şekilde tutarken (proksimal balon başı kısmından) ürün mandrelini ve stent koruyucuyu çıkarın, diğer elinizle de stent koruyucuyu tutun ve distal olarak nazıkçe çıkarın.
7. Cihazda hasar olup olmadığını inceleyin. Sterilliliğinde ya da bütünlüğünde bir sorun olduğundan kuşku kullanılması durumunda cihaz kullanılmamalıdır.

### Kılavuz Tel Lümeninin Yıkınması

#### Adım Eylem

1. Distal uçta Monorail™ İletim Sistemi için verilen yıkama iğnesini kullanarak heparinize normal salinle stent sistemini yıkayın.
2. Stentin, proximal ve distal balon işaretleyicileri arasına konumlandırıldığından emin olun. Eğilme, bükülme ya da başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir kusur görürseniz kullanmayın.

**Not:** Kateter ucuna zarar vermemek için, kılavuz tel lümenini yıkarken dikkatli olun.

**Not:** Stentin kılavuz tel lümeninin yıkınması sırasında manipülasyonu stentin balon üzerindeki konumunu bozabileceğinden bundan kaçının.

**Not:** İlaç salınımını başlatma olasılığı bulunduğu stent herhangi bir sıvıyla temas etmemelidir. Bununla birlikte, stentin steril/izotonik salin kullanılarak yıkınması veya sıvı içine batırılması mutlaka gerekiyorsa sıvıyla temas etme süresi sınırlı tutulmalıdır (maksimum 1 dakika).

### İşlem

#### Balonu Hazırlama

#### Adım Eylem

1. Seyreltilmiş kontrast maddeyle şişirme cihazını/şırıngasını hazırlayın.
2. Tıkanmış damarların tedavisinde, kılavuz telin lümen içindeki yerini onaylamak için distal damarın kontrast olarak görüntülenmesi önerilir.
3. Şişirme cihazını/şırıngayı tıpa takın; şişirme portuna takın. Şişirme cihazına/şırıngasına takarken hipotüpü bükmeyin.
4. Stent sistemini, ucu aşağı gelecek şekilde, dikey yerleştirin.
5. Stent sistemi tıpasını açın, 15 saniye süreyle negatif basınç uygulayın, kontrast dolumu için nötr duruma getirin.
6. Stent sistemi tıpasını kapatın; şişirme cihazı/şırıngasındaki bütün havayı boşaltın.
7. Bütün hava çıkana kadar 5 ile 7 arasındaki adımları tekrarlayın. Kabarcıklar kaybolmazsa ürünü kullanmayın.
8. Şırınga kullanılması durumunda, hazırlanmış şişirme cihazını tıpa takın.
9. Stent sistemi tıpasını açın.
10. Atmosfer basıncında (nötr) bırakın.

### İletim İşlemi

#### Adım Eylem

1. Vasküler erişim bölgesini standart PTCA uygulamasına göre hazırlayın.

**Not:** Bir kılavuz kateter uzantısı kullanılıyorsa, (bkz. Tablo 1. Promus PREMIER Stent Sistemi Ürün Tanımı) daha büyük bir kılavuz kateter gerekebileceğinden uygun kılavuz kateter uyumluluğuna dikkat edilmelidir. Kılavuz kateter uzatma cihazlarının kullanılması, kateter manipülasyonu için mevcut lümeni azaltır.

2. Lezyonu/damarı uygun çapta bir balonla önceden şişirin.
3. Stent iletim sistemine takılı olan şişirme cihazındaki nötr basıncı koruyun.
4. Kılavuz telin hedef lezyon boyunca olan konumu koruyarak, stent iletim sistemini kılavuz telin proksimal kısmından geri yükleyin.
5. Döner hemostatik valfi stente zarar vermesini önlemek ve stentin kolay geçişini sağlamak için tam olarak açın.
6. Stent iletim sistemini, kılavuz kateterin gövdesine (hub) dikkatlice ilerletin. Proksimal şaftı düz tuttuğunuzdan emin olun. Stent iletim sistemini koroner arter içine ilerletmeden önce kılavuz kateterin sabit olduğundan emin olun.

**Not:** Stent kılavuz kateterden çıkmadan önce sıradışı bir direnç hissedilirse geçişi zorlamayın. Direnç bir sorun olduğunu belirtir ve aşırı güç kullanımı stentin zarar görmesiyle veya stentin balondan çıkmasıyla sonuçlanabilir. Kılavuz telin lezyon boyunca olan konumunu koruyun, stent iletim sistemini ve kılavuz kateteri tek birim olarak çıkartın.

7. Stent iletim sistemini doğrudan floroskopik görüntüleme kullanarak kılavuz teli üzerinden hedef lezyona doğru ilerletin. Referans noktası olarak proksimal ve distal radyopak balon işaretçilerini kullanın. Tüm lezyonu ve balon uygulanan alanı tamamen kaplayın. Stent, lezyona proksimal ve distal olan sağlıklı damarı yeterince kaplamalıdır. Stent optimal bir konumda bulunmuyorsa, dikkatli bir şekilde yeniden konumlandırılmalı veya çıkarılmalıdır (ayrıca bkz. **Önlemler, Stent Sisteminin Çıkarılması - Açılma Öncesi**). İşaretleyici bantların iç kenarları hem stent kenarlarını hem de balon omuzlarını gösterir. Stent damarın hedef lezyon segmentinde doğru şekilde yerleştirilmemişse, stent genişletme işlemi gerçekleştirilmemelidir.

**Not:** Stent implantasyonundan önce lezyon erişimi sırasında herhangi bir anda beklenmedik bir dirençle karşılaşılırsa, stent iletim sistemi ve kılavuz kateter tek ünite olarak çıkarılmalıdır. (Ayrıca bkz. **Önlemler, Stent Sisteminin Çıkarılması - Açılma Öncesi**). Stent iletim sistemi çıkarıldıktan sonra sistemi yeniden kullanmayın.

8. Döner hemostatik valfi yeterli olacak şekilde sıkın. Stent artık açılmaya hazır durumdadır.

## Açma İşlemi

### Adım Eylem

1. İletim sistemini şişirerek stenti minimum 11 atm (1117 kPa) basınca kadar genişletin. Stentin arter duvarına olan apozisyonunu optimize etmek için daha yüksek basınçlar gerekebilir. Kabul edilen uygulama genellikle distal referans damar çapının 1,1 katı bir stent iç çapı elde edecek bir ilk açılma basıncını hedefler (bkz. Tablo 3. ve 4., Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu). Balon basıncı 2,25 – 2,75 mm çaplı stentler için 18 atm (1827 kPa) ve 3,00 mm – 4,00 mm çaplı stent boyutları için 16 atm (1620 kPa) nominal patlama basıncını aşmamalıdır (bkz. Tablo 3. ve 4., Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu).
2. Stentin tam genişlemesi için, 15 saniye ila 30 saniye şişirme basıncını koruyun.
3. Balon tamamen sönmeye kadar şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu söndürün. İletim sistemini geri çekmeden önce balonun tamamen söndüğünden emin olun. Daha geniş ve daha uzun balonların sönmeye daha küçük ve daha kısa balonlara göre daha uzun sürecektir. Sönme süresi  $\leq 30$  saniyedir. Stent iletim sistemini geri çekmeden önce, balonun tamamen söndüğünü floroskopi kullanarak görsel olarak doğrulayın.
4. Standart anjiyografik teknikler kullanarak stentin konumunu ve açılmasını kontrol edin. Optimum sonuçlar için, stenozlu arteriyel segmentin tamamı stent tarafından kaplanmalıdır. Proksimal ve distal koroner arter çaplarıyla karşılaştırıldığında optimum genişlikteki stent çapını doğru tespit etmek için stent genişlemesi sırasında floroskopik görüntüleme kullanılmalıdır. Optimum genişlik, stentin arter duvarıyla tamamen temas etmesini gerektirir. İntravasküler görüntüleme ile stentin duvara apozisyonu doğrulanmalıdır.
5. Stent boyutu/apozisyonu için optimizasyon gerektiğinde, standart anjiyoplasti tekniklerini kullanarak, stent iletim sistemi balonunu veya uygun boyutta başka bir yüksek basınç balon kateterini stentlenen alana doğru yeniden ilerletin.
6. Floroskopi kullanarak izlerken balonu istenilen basınca kadar şişirin (balon uyumluluğu tablosu için bkz. ürün etiketi ve/veya Tablo 3. ve 4., Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu). Balonu söndürün. İletim sistemini geri çekmeden önce balonun tamamen söndüğünden emin olun. Daha geniş ve daha uzun balonların sönmeye daha küçük ve daha kısa balonlara göre daha uzun sürecektir. Sönme süresi  $\leq 30$  saniyedir. Stent iletim sistemini veya dilatasyon sonrası balon kateteri geri çekmeden önce, floroskopi kullanarak balonun tamamen söndüğünü görsel olarak doğrulayın.
7. Lezyonu ve balonun uygulandığı alanı kaplamak için birden fazla Promus PREMIER Stentin kullanılması gerekiyorsa, boşluk restenozunu engellemek için stentlerin yeterince örtüşmesinin sağlanması önerilir. Stentler arasında hiç boşluk kalmadığından emin olmak için, ikinci Promus PREMIER Stentin balon işaretleyici bantları genişleme öncesinde açılmış stentin iç tarafına konumlandırılmalıdır.
8. Stent konumunu ve anjiyografik sonucu tekrar onaylayın. Stent optimum şekilde açılıncaya kadar şişirmeleri tekrarlayın veya daha büyük bir dilatasyon sonrası balon kateter ile stent iletim sistemini değiştirin.

### Çıkarma İşlemi

#### Adım Eylem

1. İletim sistemini geri çekmeden önce balonun tamamen söndüğünden emin olun. Daha geniş ve daha uzun balonların sönmeye daha küçük ve daha kısa balonlara göre daha uzun

sürecektir. Sönme süresi  $\leq 30$  saniyedir. Stent iletim sistemini veya dilatasyon sonrası balon kateteri geri çekmeden önce, floroskopi kullanarak balonun tamamen söndüğünü görsel olarak doğrulayın.

2. Döner hemostatik valfi tam açın.
3. Şişirme cihazında kılavuz telin konumunu ve negatif basıncı muhafaza ederek iletim sistemini çıkartın.
4. Stentlenen bölgeyi değerlendirmek için anjiyografiyi tekrarlayın.
5. Yeterli genişleme elde edilememişse, stentin damar duvarına uygun apozisyonunu sağlamak için yeniden orijinal stent iletim kateterini veya uygun çapa sahip başka bir balon kateter kullanın.
  - Stent iletim balonu, uyumluluk tablosunda gösterilen stent çaplarına kadar dilatasyon sonrası için kullanılabilir (bkz. Tablo 3. ve 4., Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu).
  - Stenti aşağıdaki tabloda gösterilen dilatasyon sonrası limitlere kadar genişletmek için bir dilatasyon sonrası balon kateter kullanılabilir.

### Stentlenen Segmentlerin Açılma Sonrası Dilatasyonu

**Önem:** Stenti aşağıda belirtilen limitin üzerinde şişirmeyin.

Nominal Stent Çapı (İç Çap)	Açılma Sonrası Dilatasyon Limitleri (İç Çap)*
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm – 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

\*Maks. Stent İç Çapı

Stentin gerektiğinden az şişirilmediğinden emin olunmalıdır. Açılmış stentin boyutu damar çapına göre hala yetersizse veya damar duvarıyla tam temas sağlanamamışsa, stenti genişletmek için daha büyük bir dilatasyon sonrası balon kullanılabilir. Balon stent içinde ortalanmalı ve stentlenen bölgenin dışına taşmamalıdır. Stent içi restenozda, orijinal stente dair ayrıntılar biliniyorsa yeni stentin genişlemiş iç çapı orijinal stentin dilatasyon limitlerini geçmemelidir. Orijinal stente dair ayrıntılar bilinmiyorsa yeni stentin genişlemiş iç çapı referans damar çapını geçmemelidir.

**Not:** Kireçlenmiş lezyonlarda distal stentli segmentte balon genişlemesinin, stenti damar duvarına tam olarak dayadığından emin olun (özellikle uyumlu olmayan balonlarda).

**Not:** Yeni açılan bir stent intravasküler kateter, koroner kılavuz teli veya balon kateter ile geçilirken stent yerleşimini, apozisyonunu, geometrisini ve/veya kaplamasını bozmamak için dikkat edilmelidir. Bir kılavuz telle tekrar geçiliyorsa, stentin yerinden çıkmasını engellemek amacıyla stentlenen segment prolaps bir uçla dikkatli bir şekilde tekrar geçilmelidir.

6. Anjiyografiyle onaylamayı tamamlayın, cihazları çıkarın ve standart uygulamaya göre vasküler erişim yerini kapatın.

### Bir Kılavuz Kateterde İki Cihazın Eşzamanlı Kullanımı için Talimatlar (Kissing Balloon Tekniği)

6F (1,78 mm) uyumluluğu: Bir Promus PREMIER Stent (2,25 mm – 4,00 mm) ve bir balon kateterin (NC EMERGE™ 3,25 mm x 20 mm veya daha küçük\*) herhangi bir kombinasyonu 6F Kılavuz Kateter (min. İç Çap 1,78 mm/0,070 inç) içinde aynı anda kullanılabilir.

\*veya aynı shaft dış boyutlarına sahip diğer Boston Scientific koroner balon kateteri.

Teknik, aşağıda listelenen sıraya göre gerçekleştirilebilir:

1. Vasküler erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın ve kılavuz telleri ana damar ve yan daldaki hedef bölgelere kadar takip edin.
2. Promus PREMIER Stent Sistemini, **Çalıştırma Talimatları** içinde açıklandığı gibi kılavuz tel üzerinden hedef lezyona ilerletin.
3. Balon kateter Kullanım Talimatları (IFU) belgesinde açıklandığı gibi kılavuz tel üzerinden balon kateteri yan dal hedef bölgesine ilerletin.
4. Kissing Balloon Tekniğini standart uygulamaya göre gerçekleştirin. Balonun tamamen sönməsi için yeterli süre bekleyin.
5. Kılavuz tel konumunu korurken, yan dal balon kateterini balon kateter Kullanım Talimatları (IFU) belgesinde açıklandığı gibi çıkarın.
6. Kılavuz tel konumunu korurken, Promus PREMIER Stent Sistemini **Çalıştırma Talimatları** içinde açıklandığı gibi kılavuz kateterin içine çekin. Promus PREMIER Stent Sistemi kılavuz kateterin içine çekilirken olağan dışı bir dirençle karşılaşılırsa, talimatlar için **Önlemler, Stent Sistemini Çıkarma - Açılma Öncesi** bölümüne bakın.
7. Stentlenen bölgeyi değerlendirmek için anjiyografiyi tekrarlayın. Yeterli bir Promus PREMIER Stent genişlemesi elde edilmemişse, talimatlar için **Çalıştırma Talimatları - Çıkarma İşlemi** bölümüne bakın.
8. Anjiyografik onaylamayı tamamlayın, kılavuz telleri çıkarın ve standart uygulamaya göre vasküler erişim bölgesini kapatın.

**Not:** Bir kılavuz kateter içinde iki Promus PREMIER cihazı kullanılıyorsa, daha büyük bir kılavuz kateter gerekebileceğinden, uygun kılavuz kateter uyumluluğuna dikkat edilmelidir.

**Not:** Kılavuz kateter uzatma cihazlarının kullanılması, kateter manipülasyonu için mevcut lümeni azaltır.

### Atma

Kullanımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri minimize etmek için cihazı ve ambalajını aşağıdaki şekilde atın: Kullanımdan sonra cihaz ve ambalajı biyolojik olarak tehlikeli maddeler içerebilir. Biyolojik olarak tehlikeli maddelerle temas eden herhangi bir cihaz ve ambalajı biyolojik tehlikeli atık olarak işlenip atılmalı ya da cihaz ve ambalajı tüm geçerli hastane, idare ve/veya yerel devlet düzenlemeleri uyarınca işlenip atılmalıdır. Biyolojik tehlike simgesine sahip bir biyolojik tehlike kabının kullanılması tavsiye edilir. İşlenmemiş biyolojik tehlikeli atıklar, kentsel atık sistemine atılmamalıdır.

### Prosedür Sonrası

Hastanın, hekiminin verdiği işlem sonrası antiplatelet önerilerine uyması çok önemlidir.

- Hasta için MRI gerekiyorsa, **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)** bölümüne bakın.
- Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticisi ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

### İmplant Edilebilir Cihaz Hasta Bilgileri

Hastaya, Boston Scientific web sitesinde ([www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)) daha fazla bilgi bulabileceğini aktarın.

## İN VİTRO BİLGİLER

### Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu

Tablo 3. Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu

Basınç atm - kPa	Stent İç Çapı (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814			2,29	2,50	2,72	3,24	3,72
9 - 910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10 - 1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1117	Nominal	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2227		2,60	2,90	3,17			

\*Nominal Patlama Basıncı. BUNU AŞMAYIN  
Nominal Basınç = 11,0 atm - 1117 kPa

Tablo 4. Tipik Promus PREMIER Stent Sistemi Uyumluluğu

Basınç atm - kPa	Stent Dış Çapı (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814			2,48	2,69	2,91	3,43	3,92
9 - 910		2,32	2,56	2,77	3,00	3,53	4,01
10 - 1014		2,38	2,62	2,84	3,07	3,62	4,09
11 - 1117	Nominal	2,43	2,69	2,91	3,14	3,70	4,16
12 - 1213		2,48	2,74	2,97	3,20	3,77	4,22
13 - 1317		2,53	2,79	3,03	3,25	3,82	4,28
14 - 1420		2,57	2,84	3,08	3,29	3,87	4,33
15 - 1517		2,61	2,87	3,12	3,33	3,92	4,37
16 - 1620*		2,64	2,91	3,15	3,36	3,96	4,41
17 - 1724		2,66	2,94	3,18	3,39	4,00	4,45
18 - 1827*		2,69	2,96	3,22	3,43	4,04	4,50
19 - 1924		2,71	2,99	3,25	3,47	4,10	4,56
20 - 2027		2,74	3,02	3,28	3,51	4,16	4,63
21 - 2130		2,76	3,06	3,32			
22 - 2227		2,79	3,09	3,36			

\*Nominal Patlama Basıncı. BUNU AŞMAYIN  
Nominal Basınç = 11,0 atm - 1117 kPa

### HASTA İÇİN KISA BİLGİLER

Doktorlar bu ürün hakkında hastalara danışmanlık yaparken aşağıdakileri dikkate almalıdır:

- Hem Promus PREMIER Stent hem de kullanılması muhtemel diğer girişimsel tedaviler için bu belgede listelenen olası ters etkilerin gözden geçirilmesi de dahil olmak üzere riskleri ve faydaları açıklayın.
- Hasta alerjilerini, özellikle antiplatelet tedaviye veya everolimus, polimer, paslanmaz çelik, demir, nikel, molibden, krom ve/veya platin gibi stent bileşenlerine alerjisi olabilecek hastalar için riskleri açıklayın.

- Hastanın kullanmayı bırakması durumunda tromboemboli riski de dahil olmak üzere antiplatelet tedavinin risklerini ve yararlarını açıklayın.
- Promus PREMIER Stent implante edildikten sonra hastanın hangi koşullar altında MRI taramasından (1,5 T ve 3 T) güvenli bir şekilde geçebileceğini açıklayın.
- Takip randevuları, yaşam tarzı değişiklikleri, ilaçlar, evde bakım ve rehabilitasyon kuralları da dahil olmak üzere prosedür sonrası talimatları açıklayın.
- Hastaya doldurulmuş implant kartını verin ve kartı her zaman yanında taşımasını tavsiye edin.
- Hastaya, gerekli önlemleri alabilmeleri için implant kartını sağlık uzmanlarına (hekimler, diş hekimi, teknisyenler) sunması talimatını verin.

### **Beklenen Kullanım Ömrü**

Hastayı stentin kalıcı bir implant olduğu konusunda bilgilendirin, ilaç ayrıştırıldıktan metalik stent iskelesinin ve polimerin kalacağı bilgisini verin. Stent iskelesi, minimum 10 yıl boyunca yapısal bütünlük (kırılma direnci) açısından test edilmiştir; bununla birlikte, stent iskelesinin materyalleri biyolojik olarak parçalanamaz ve hastanın ömrü boyunca dayanması amaçlanmıştır.

---

**Not:** Stent implantasyonunu takiben yaklaşık 3 ay boyunca everolimus ilacının çevre arter dokusuna salınacağı tahmin edilmektedir.

---

### **GARANTİ**

Cihaz garanti bilgileri için ([www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty)) adresini ziyaret edin.

Promus PREMIER, PROMUS Element, PROMUS Element Plus ve NC Emerge, Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyetindedir.

### **SEMBOL TANIMLARI**

Etikette bulunan yaygın kullanılan tıbbi cihaz sembolleri [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary) adresinde tanımlanmıştır.

Ek semboller bu belgenin sonunda tanımlanmıştır.



Contents  
İçindekiler

**AUS**

Australian Sponsor Address  
Avustralyalı Sponsor Adresi

**ARG**

Argentina Local Contact  
Arjantin Yerel İletişim

**ID**

Maximum Stent Inner Diameter  
Maksimum Stent İç Çapı

**GC<sub>R</sub>**

Recommended Guide Catheter  
Önerilen Kılavuz Kateter

**GW<sub>R</sub>**

Recommended Guidewire  
Önerilen Kılavuz Tel



Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted  
to 15-30 °C (59-86 °F).  
25°C'de (77°F) saklayın; izin verilen sıcaklık  
aralığı 15-30°C'dir (59-86°F).

**RH**

Protect from Humidity  
Nemden Koruyun

**OP**

Do not open foil pouch until ready for use.  
Kullanacağınız zamana kadar folyo  
poşeti açmayın.



Open Here  
Buradan Açın

**NE**

Includes Flushing Needle with Luer Fitting  
Luer Bağlantılı Yıkama İğnesi içerir

**EC REP**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

**AUS**

Australian  
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone +1-800-676-133  
Free Fax +1-800-836-666

**ARG**

Argentina  
Local Contact

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



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service +1-888-272-1001

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**CE 0344**

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51298365-12

2023-02  
<tr>

