

Promus PREMIER™

MONORAIL™

Sustav koronarnog stenta od platine i kroma koji izlučuje everolimus

KAZALO

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI	2	Interakcije s lijekovima	7
OPIS UREĐAJA	2	Trudnoća	7
Tablica 1. Opis sustava stenta Promus PREMIER	2	Upotreba više stentova	7
Opis dijelova uređaja	2	INFORMACIJE O LIJEKU	8
Sadržaj	2	Mehanizam djelovanja	8
Opis premaza koji izlučuje lijek	2	Interakcije s lijekovima	8
Everolimus	2	Kancerogenost, genotoksičnost i reproduktivna toksičnost	8
Slika 1. Kemijska struktura everolimusa	3	NUSPOJAVE	8
Temeljni polimer i nosač kopolimerne matrice lijeka	3	KLINIČKA ISPITIVANJA	8
Slika 2. Kemijska struktura PBMA-a	3	NAČIN ISPORUKE	8
Slika 3. Kemijska struktura PVDF-HFP-a	3	Pojednosti o uređaju	8
Načelo rada	3	Rukovanje i skladištenje	8
Materijali	3	UPUTE ZA UPOTREBU	9
Nepirogeno	3	Pregled prije upotrebe	9
Informacije za korisnika	3	Dodatne stavke za sigurnu upotrebu	9
MATRICA PROIZVODA	3	Priprema	9
Tablica 2. Matrica proizvoda sustava stenta Promus PREMIER i udio everolimusa	3	Uklanjanje pakiranja	9
NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU	4	Ispiranje lumena žice vodilice	9
IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI	4	Postupak	9
SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI	4	Priprema balona	9
KONTRAINDIKACIJE	4	Postupak uvođenja	9
UPOZORENJA	4	Postupak implantacije	10
MJERE OPREZA	5	Postupak uklanjanja	10
Opće mjere opreza	5	Dilatacija segmenata sa stentom nakon implantacije	10
Rukovanje sustavom stenta (pogledajte i Upute za upotrebu)	5	Upute za simultanu upotrebu dvaju uređaja u vodećem kateteru (tehnika napuhavanja balona u obje grane)	11
Postavljanje stenta	5	Odlaganje u otpad	11
Priprema	5	Nakon postupka	11
Postavljanje	5	Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju	11
Uklanjanje sustava stenta – prije implantacije	6	INFORMACIJE ZA POSTUPKE IN VITRO	11
Uklanjanje sustava stenta – nakon implantacije	6	Usklađenost sustava stenta Promus PREMIER	11
Nakon postupka	6	Tablica 3. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER	11
Brahiterapija	6	Tablica 4. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER	12
Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)	6	INFORMACIJE ZA PACIJENTA	12
Informacije o temperaturi za sustave od 3,0 T	6	Očekivani životni vijek	12
Informacije o temperaturi za sustave od 1,5 T	7	JAMSTVO	12
Informacije o artefaktima na slici	7	DEFINICIJE SIMBOLA	12
Individualizacija liječenja pacijenata	7		

R ONLY

Oprez: savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovoga uređaja samo na liječnike ili po nalogu liječnika.

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza navedenih u ovim uputama. Ako to ne učinite, može doći do komplikacija.

UPOZORENJE O PONOVNOJ UPORABI

Samo za jednokratnu upotrebu. **NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI, PONOVRNO OBRADIVATI NITI PONOVRNO STERILIZIRATI.** Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenata, uključujući, no ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Sadržaj se isporučuje STERILAN primjenom postupka sterilizacije etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

STERILNO – NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU

OPIS UREĐAJA

Sustav koronarnog stenta od platine i kroma koji izlučuje everolimus Promus PREMIER (sustav stenta Promus PREMIER) proizvod je kombinacije uređaja i lijeka koji se sastoji od dvije komponente: uređaja (sustav koronarnog stenta) i lijeka (formulacija everolimusa sadržana u polimernom premazu). Značajke sustava stenta Promus PREMIER opisane su u tablici 1. Opis sustava stenta Promus PREMIER.

Tablica 1. Opis sustava stenta Promus PREMIER

Značajka	Sustav za uvođenje stenta Promus PREMIER Monorail
Dostupne duljine stenta (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*
Dostupni promjeri stenta (mm)	2,25*, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Materijal stenta	legura platine i kroma (PtCr)
Lijek	konformni premaz polimernog nosača napunjenog s 1 µg/mm ² everolimusa nanesenog na stent s maksimalnim nominalnim sadržajem lijeka od 243,0 µg na najvećem stentu (4,00 mm x 38 mm)
Efektivna duljina sustava za uvođenje	144 cm
Priključci sustava za uvođenje	Jednostruki priključak do lumena za napuhavanje. Izlazni otvor žice vodilice smješten je približno 25 cm od vrha. Predviđeno za žicu vodilicu ≤ 0,014 inča (0,36 mm).
Prosječna promjena duljine stenta pri nominalnom promjeru	2,25 mm – 4,00 mm; 0,1 mm – 1,5 mm

Značajka	Sustav za uvođenje stenta Promus PREMIER Monorail
Balon za uvođenje stenta	Balon s dva rendgenski vidljiva balonska markera nominalno postavljena 0,4 mm (0,016 inča) iza stenta na svakom kraju.
Tlak napuhivanja balona	Nazivni tlak napuhivanja: 11 atm (1117 kPa) Maksimalni tlak prije prsnuća: 18 atm (1827 kPa) za promjere stenta 2,25 mm – 2,75 mm i 16 atm (1620 kPa) za promjere stenta 3,00 mm – 4,00 mm
Unutarnji promjer vodećeg katetera	≥ 0,056 inča (1,42 mm)
Vanjski promjer osovine katetera	2,1F (0,70 mm) proksimalno i 2,7F (≤ 0,95 mm) distalno.
Debljina potpornja stenta (uključujući premaz)	2,25 mm – 3,50 mm: 0,093 mm, 4,00 mm: 0,098 mm

*Duljina od 38 mm nije dostupna za veličine promjera od 2,25 mm.

Opis dijelova uređaja

Komponenta stenta Promus PREMIER izrađena je od legure platine i kroma postavljene na sustav za uvođenje Monorail. Stent Promus PREMIER dostupan je u 4 modela od kojih je svaki dizajniran za specifični promjer kako slijedi:

- mala krvna žila (SV): 2,25 mm
- mali radni uređaj (SWH): 2,50 mm; 2,75 mm
- radni uređaj (WH): 3,00 mm; 3,50 mm
- velika krvna žila (LV): 4,00 mm.

Sadržaj

Kol. Materijal

- Jedan (1) sustav stenta Promus PREMIER Monorail
- Jedna (1) igla za ispiranje s Luer priključkom

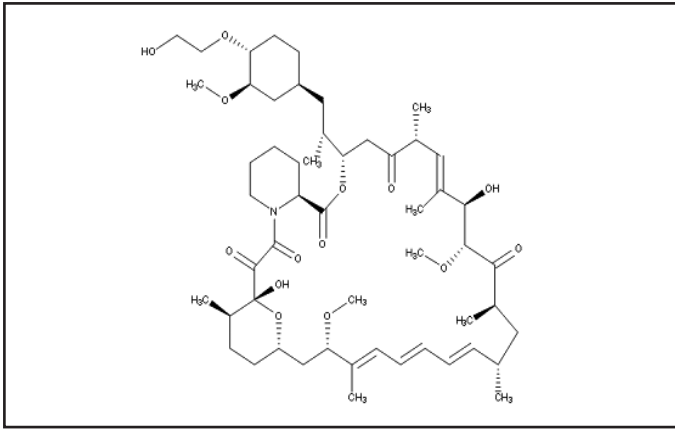
Opis premaza koji izlučuje lijek

Stent Promus PREMIER je stent s premazom od lijeka/polimera. Premaz se sastoji od dva sloja: unutarnji sloj sastoji se od polimera koji je temeljni premaz za poboljšanje prianjanja vanjskog sloja; vanjski sloj je polimerna matrica koja sadrži aktivni farmaceutski sastojak.

Opise lijeka i polimera potražite u odjeljcima **Everolimus** i **Temeljni polimer i nosač kopolimerne matrice lijeka**.

Everolimus

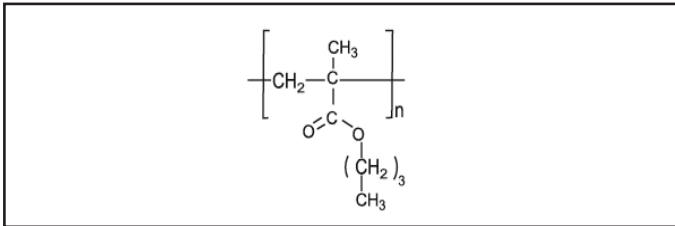
Aktivni farmaceutski sastojak stenta Promus Premier je everolimus. Kemijski naziv everolimusa je 40-O-(2-hidroksietil)-rapamicin, a njegova kemijska struktura prikazana je na slici 1. To je isti aktivni farmaceutski sastojak koji se koristi u sustavima PROMUS™ (Xience V™), PROMUS Element™ i PROMUS Element™ Plus.



Slika 1. Kemijska struktura everolimusa

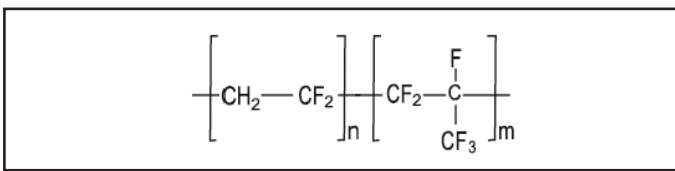
Temeljni polimer i nosač kopolimerne matrice lijeka

Stent Promus PREMIER sadrži temeljni polimerni sloj, PBMA, poli (n-butil metakrilat), koji djeluje kao promotor adhezije između golog metala i sloja matrice lijeka. Kemijska struktura PBMA-a prikazana je na slici 2.



Slika 2. Kemijska struktura PBMA-a

Sloj matrice lijeka sadrži polukristalni nasumični kopolimer, PVDF-HFP, poli (viniliden fluorid-ko-heksafluoropropilen), pomiješan s everolimusom. Kemijska struktura PVDF-HFP-a prikazana je na slici 3.



Slika 3. Kemijska struktura PVDF-HFP-a

Načelo rada

Mjesto vaskularnog pristupa pripremljeno je u skladu sa standardnom praksom, a lezija se zatim priprema pomoću, primjerice, katetera za predilataciju.

Kada je uređaj Promus PREMIER pripremljen, proksimalni kraj žice vodilice umeće se kroz distalni vrh. Distalni dio uređaja Promus PREMIER ima dvostruki lumen i koaksijalan je – unutarnji lumen je lumen žice vodilice za sustav za uvođenje, a vanjski lumen koristi se za napuhavanje i ispuhavanje balona. Sustav za uvođenje umeće se preko žice vodilice i kroz vodeći kateter do ciljane lezije. Mjesto balona i stenta prati se fluoroskopijom putem komponente rendgenski vidljivog stenta i markera.

Kada se dosegne ciljna lezija, balon se širi pomoću uređaja za napuhavanje radi implantacije stenta obloženog lijekom. Uređaj za napuhavanje pričvršćen je na otvor razdjelnika putem zapornog ventila. Razrijeđeno kontrastno sredstvo prolazi kroz razdjelnik i hipocijev s jednim lumenom do distalnog dijela sustava za uvođenje. Nakon uvođenja stenta, sustav za uvođenje s ispuhanim balonom vadi se kroz vodeći kateter i preko žice vodilice. Položaj stenta procjenjuje se intravaskularnim snimanjem i, ako je potrebno, završava se post-dilatacija.

Polimerni premaz konformnog stenta izlučuje lijek everolimus u svrhu ograničavanja restenoze do koje može doći dok tkivo reagira na novopostavljeni stent. Nakon što se lijek izluči, postolje stenta i polimer ostaju i nastavljaju pružati dugoročnu mehaničku potporu krvnoj žili.

Materijali

Stent Promus PREMIER sastoji se od platforme stenta od platine i kroma s lijekom everolimusom i polimernim premazom (približno 1 µg everolimusa po mm² ukupne površine stenta i maksimalnog nominalnog sadržaja polimera (PVDF-HFP) od 1230 µg te sadržaja lijeka od 243 µg na najvećem stentu (4,00 mm x 38 mm)). Pored toga, postoji temeljni sloj (PBMA) koji funkcionira kao promotor prijanjanja između golog metala i sloja matrice lijeka.

Sastav implantata stenta uključuje sljedeće materijale – pacijenti s poznatom preosjetljivošću na te materijale mogu imati alergijsku reakciju na ovaj implantat kako je opisano u odjeljku **Upozorenja**:

platina: 33 %


krom: 18 %

željezo: 37 %

nikal: 9 %

molibden: 2,63 %.

Kateter za uvođenje sastoji se od proksimalne hipocijevi od nehrđajućeg čelika obložene PTFE-om i hidrofilne obložene distalne polimerne osovine. Distalni dio katetera ima dva markera za označavanje od platine i iridija radi vidljivosti na rendgenu. Promus PREMIER ima polimernu unutarnju komponentu i polimerni balon.

 Sadrži kobalt: za izradu hipocijevi i igle za ispiranje koristi se nehrđajući čelik. Nehrđajući čelik legura je metala koja sadrži kobalt (CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0, koji se prema Europskoj komisiji definira kao kancerogen materijal s reproduktivnom toksičnošću 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela). Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim proizvodima ne povećavaju rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

Nepirogeno

Sustav stenta Promus PREMIER sterilan je i nepirogen u neotvorenom, neoštećenom pakiranju.

Informacije za korisnika

Samo liječnici s iskustvom u perkutanom koronarnim zahvatima smiju izvoditi implantaciju stenta.

MATRICA PROIZVODA

Tablica 2. Matrica proizvoda sustava stenta Promus PREMIER i udio everolimusa

Šifra proizvoda MR	Nominalni unutarnji promjer proširenog stenta (mm)	Nominalna duljina neproširenog stenta (mm)	Nominalni udio everolimusa (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

Šifra proizvoda MR	Nominalni unutarnji promjer proširenog stenta (mm)	Nominalna duljina neproširenog stenta (mm)	Nominalni udio everolimusa (µg)
H7493925112250	2,50	12	61,1
H7493925112270	2,75	12	61,1
H7493925112300	3,00	12	60,7
H7493925112350	3,50	12	60,7
H7493925112400	4,00	12	81,5
H7493925116220	2,25	16	72,7
H7493925116250	2,50	16	78,5
H7493925116270	2,75	16	78,5
H7493925116300	3,00	16	84,8
H7493925116350	3,50	16	84,8
H7493925116400	4,00	16	105,7
H7493925120220	2,25	20	91,8
H7493925120250	2,50	20	95,8
H7493925120270	2,75	20	95,8
H7493925120300	3,00	20	102,9
H7493925120350	3,50	20	102,9
H7493925120400	4,00	20	129,9
H7493925124220	2,25	24	107,2
H7493925124250	2,50	24	113,2
H7493925124270	2,75	24	113,2
H7493925124300	3,00	24	121,1
H7493925124350	3,50	24	121,1
H7493925124400	4,00	24	154,1
H7493925128220	2,25	28	126,3
H7493925128250	2,50	28	130,6
H7493925128270	2,75	28	130,6
H7493925128300	3,00	28	139,2
H7493925128350	3,50	28	139,2
H7493925128400	4,00	28	178,4
H7493925132220	2,25	32	145,5
H7493925132250	2,50	32	152,3
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

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav koronarnog stenta od platine i kroma koji izlučuje everolimus Promus PREMIER indiciran je za poboljšanje promjera koronarnog lumena u nativnim koronarnim arterijama s diskretnom de novo stenozom u pacijenata sa simptomatskom ishemijskom bolešću

srca, uključujući pacijente s akutnim infarktom miokarda i pacijente s popratnim dijabetes melitusom. Sustav koronarnog stenta od platine i kroma koji izlučuje everolimus Promus PREMIER indiciran je i za liječenje pacijenata koji imaju:

- koronarne bifurkacijske lezije
- ostijalne lezije koronarne arterije
- nezaštićene lezije lijeve glavne koronarne arterije
- totalne okluzijske lezije koronarne arterije
- restenozu u stentu u lezijama koronarne arterije

Duljina tretirane lezije trebala bi biti manja od nominalne duljine stenta (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm i 38 mm) s referentnim promjerom žile od 2,25 mm do 4,00 mm.

IZJAVA O KLINIČKOJ KORISTI

Klinička korist sustava stenta Promus PREMIER neprekidno je poboljšanje perfuzije miokarda kao rezultat poboljšanog luminalnog promjera u koronarnim arterijama.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Korisnici u Europskoj uniji: upotrijebite naziv proizvoda koji se nalazi na oznaci kako biste pronašli Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda koji je dostupan na web-mjestu Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKACIJE

Primjena sustava stenta Promus PREMIER kontraindicirana je u pacijenata u sljedećim slučajevima:

- utvrđena preosjetljivost na platinu, leguru platine i kroma (ili slične vrste legura kao što je nehrđajući čelik)
- utvrđena preosjetljivost ili kontraindikacija na everolimus ili strukturno srodne spojeve
- utvrđena preosjetljivost na polimer ili njegove pojedinačne komponente (pogledajte pojedinosti u odjeljku **Temeljni polimer i kopolimerni nosač matrice lijeka**)
- utvrđene ozbiljne reakcije na kontrastna sredstva koje se ne mogu prikladno liječiti prije postupka postavljanja stenta Promus PREMIER.

Ugradnja stenta u koronarne arterije kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- u pacijenata koji ne mogu primiti preporučenu antitrombocitnu i/ili antikoagulacijsku terapiju
- u pacijenata za koje se prosudilo da imaju leziju koja sprečava potpuno napuhivanje angioplastičkog balona ili pravilno postavljanje stenta ili uređaja za uvođenje.

UPOZORENJA

- Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati u pacijenata za koje se pretpostavlja da se ne pridržavaju preporučene antitrombocitne terapije.
- Za održavanje sterilnosti unutarnja pakiranja ne smiju biti otvorena ni oštećena prije upotrebe. Pakiranje treba otvoriti kako je opisano u **Uputama za upotrebu**.
- Upotreba ovog proizvoda nosi rizik povezan s ugradnjom stenta u koronarne arterije, uključujući trombozu stenta, vaskularne komplikacije i/ili krvarenje.
- Pacijenti s utvrđenom preosjetljivošću na nehrđajući čelik, platinu, krom, željezo, nikal ili molibden mogu imati alergijsku reakciju na ovaj implantat.

MJERE OPREZA

Opće mjere opreza

- Samo liječnici s iskustvom u perkutanom koronarnim zahvatima smiju izvoditi implantaciju stenta.
- Postavljanje stenta treba izvoditi samo u medicinskim ustanovama gdje je dostupna hitna operacija na otvorenom srcu.
- Kako bi se postigao uravnoteženi multidisciplinarni proces donošenja odluke o optimalnoj skrbi pacijenta u pogledu kompleksne patologije u skladu s trenutnim ESC-om i/ili drugim lokalnim smjernicama, potrebno je konzultirati kardiološki tim, potencijalno sastavljen od kliničkih ili neinvazivnih kardiologa, kardiokirurga i intervencijskih kardiologa.
- Nisu procijenjene potencijalne interakcije stenta Promus PREMIER s drugim stentovima koji izlučuju lijek ili obloženim stentovima.
- Naknadna restenoza može zahtijevati ponavljanje dilatacije arterijskog segmenta koji sadržava stent. Dugoročni ishod nakon ponovljene dilatacije prethodno ugrađenih stentova nije dobro okarakteriziran.
- Treba razmotriti dobrobiti i rizike upotrebe u pacijenta s anamnezom ozbiljne reakcije na kontrastna sredstva.
- Ne izlažite sustav za uvođenje stenta organskim otapalima poput alkohola ili deterdženata.
- Tijekom uvođenja stenta, implantacije i izvlačenja balona treba paziti na položaj vrha vodećeg katetera. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije izvlačenja sustava za uvođenje. Većim i dužim balonima bit će potrebno više vremena za ispuhavanje od manjih i kraćih balona. Vrijeme ispuhavanja je ≤ 30 sekundi. Prije izvlačenja sustava za uvođenje stenta (SDS) vizualno pomoću fluoroskopije potvrdite da je balon potpuno ispuhan. Ako to ne učinite, može doći do povećanja sile izvlačenja sustava za uvođenje stenta i do pomicanja vodećeg katetera u žilu te posljedičnog oštećenja arterije.
- Pri odabiru dugog stenta liječnici trebaju uzeti u obzir promjer referentne žile.
- Upotrijebljeni uređaji mogu predstavljati rizik od biološke opasnosti te se njima treba rukovati i treba ih zbrinuti na odgovarajući način.

Rukovanje sustavom stenta (pogledajte i **Upute za upotrebu**)

- Provjerite „Rok trajanja“ i ne koristite se proizvodom nakon isteka roka trajanja.
- Stent Promus PREMIER i sustav uvođenja dizajnirani su tako da se upotrebljavaju kao cjelina. Stent se ne smije uklanjati iz balona za uvođenje. Stent nije konstruiran tako da se može pričvrstiti na drugi balon. Uklanjanje stenta s balona za uvođenje može oštetiti stent i premaz i/ili dovesti do embolizacije stenta.
- Prije provođenja angioplastike pažljivo pregledajte svu opremu koja će se upotrebljavati tijekom postupka, uključujući dilatacijski kateter, kako biste provjerili ispravnost.
- Prekomjerno rukovanje može prouzročiti oštećenje katetera, kao što je savijanje sustava za uvođenje, puknuće osovine ili razdvajanje, što može zahtijevati dodatne postupke. Nemojte savijati niti pregibati uređaj tijekom vađenja iz pakiranja.
- Potreban je poseban oprez pri rukovanju kako se položaj stenta u balonu za uvođenje ne bi ni na koji način poremetio. Ovo je posebno važno za vrijeme vađenja katetera iz ambalaže, postavljanja preko žice vodilice i uvođenja kroz adapter hemostatskog ventila i spojnicu vodećeg katetera.

- Prekomjerna manipulacija ili rukovanje može prouzročiti oštećenje premaza, onečišćenje ili izmještanje stenta iz balona za uvođenje.
- Nepravilno rukovanje prije ili tijekom implantacije ili interakcija s pomoćnim intravaskularnim uređajima ili naknadnim intravaskularnim postupcima može dovesti do deformacije stenta, kolapsa, loma ili odvajanja uređaja. Deformacija stenta, kolaps, fraktura ili odvajanje mogu potencijalno rezultirati embolizacijom/migracijom, ozljedom krvne žile, restenozom ili trombozom stenta. Budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje stenta tijekom i nakon implantacije.
- Koristite se samo odgovarajućim sredstvima za napuhavanje balona (pogledajte **Upute za upotrebu, Priprema balona**). Za napuhavanje balona ne upotrebljavajte zrak ni bilo koji plin.
- U slučaju da stent Promus PREMIER nije proširen, nemojte upotrebljavati proizvod i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific za informacije o povratu.
- Nije preporučljiv doticaj stenta s bilo kojom tekućinom prije postavljanja budući da postoji mogućnost otpuštanja lijeka. Međutim, ako je posve neophodno isprati ili uroniti stent u sterilnu/izotoničnu fiziološku otopinu, vrijeme kontakta treba biti ograničeno (najviše 1 minutu).

Postavljanje stenta

Priprema

- Pripremite balon prije postavljanja stenta prema uputama. Nemojte prethodno napuhavati balon prije postavljanja stenta. Upotrijebite tehniku pročišćavanja balona opisanu u **Uputama za upotrebu, Priprema balona**.
- Ako tijekom pristupa leziji prije implantacije stenta osjetite neuobičajen otpor, sustav za uvođenje stenta i vodeći kateter trebete ukloniti kao jednu cjelinu. Upute potražite u odjeljku **Mjere opreza, Uklanjanje sustava stenta – prije implantacije**.
- Neprošireni stent smije se staviti u koronarnu arteriju samo jednom. Neprošireni stent ne smije se naknadno pomicati unutra ili van kroz distalni kraj vodećeg katetera jer može doći do oštećenja stenta ili premaza ili izmještanja stenta iz balona za uvođenje.

Postavljanje

- Ciljnu leziju treba prethodno proširiti balonom odgovarajuće veličine. Ako se to ne učini, postoji povećani rizik od poteškoća pri postavljanju i proceduralnih komplikacija.
- Nemojte proširivati stent ako nije dobro postavljen u žilu (pogledajte **Mjere opreza, Uklanjanje sustava stenta – prije implantacije**).
- Tijekom napuhavanja potrebno je motriti tlak u balonu. Nemojte prekoračiti maksimalni tlak prije prsnuća kako je navedeno na naljepnici proizvoda (pogledajte tablice 3 i 4, Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER). Upotreba tlaka većeg od navedenog na naljepnici proizvoda može dovesti do pucanja balona ili osovine. To može dovesti do potencijalnog intimalnog oštećenja, disekcije ili probijanja žile.
- Unutarnji promjer stenta treba biti približno 1,1 puta veći od distalnog promjera referentne žile, uzimajući u obzir konus žile.
- Postavljanje stenta može ugroziti prohodnost susjedne bočne grane.
- Implantacija stenta može uzrokovati disekciju žile distalno i/ili proksimalno u odnosu na dio stenta, što može dovesti do akutnog zatvaranja žile koje zahtijeva dodatnu intervenciju (npr. daljnje širenje, postavljanje dodatnih stentova ili operacija premosnice koronarne arterije (CABG)).

- Pri liječenju višestrukih lezija u istoj žili, prvo treba uvesti stent u distalnu leziju, nakon čega slijedi uvođenje stenta u proksimalne lezije. Stentiranjem tim redoslijedom izbjegava se potreba za prelaskom proksimalnog stenta prilikom postavljanja distalnog stenta i smanjuju se izgledi za pomicanje ili deformaciju stenta.
- Pri liječenju koronarnih bifurkacijskih lezija mora se paziti da se sekundarnoj žili pristupi preko ponavljajućih otvorenih stanica u tijelu stenta unutar primarne žile.

Uklanjanje sustava stenta – prije implantacije

- Ako tijekom pristupanja leziji prije implantacije stenta osjetite neuobičajeni otpor, sustav stenta i vodeći kateter trebete ukloniti kao jednu cjelinu (pogledajte napomenu u nastavku s uputama za tu metodu uklanjanja).
- Povlačenje neproširenog stenta natrag u vodeći kateter moglo bi dovesti do oštećenja stenta, premaza stenta ili izmještanja stenta iz balona. Ako je potrebno uvlačenje neproširenog stenta natrag u vodeći kateter, pobrinite se da vodeći kateter bude koaksijalno poravnat sa sustavom stenta i oprezno povucite sustav stenta u vodeći kateter pomoću izravne fluoroskopske vizualizacije.
- Metode vađenja stenta (upotreba dodatnih žica, omči i/ili hvataljki) mogu rezultirati dodatnom ozljedom na mjestu vaskularnog pristupa. Komplikacije mogu uključivati krvarenje, hematoma ili pseudoaneurizmu.

Napomena: prilikom uklanjanja cijelog sustava stenta i vodećeg katetera kao jedne cjeline, sljedeće korake treba izvršiti navedenim redoslijedom, izravnom vizualizacijom pomoću fluoroskopije.

- Ako osjetite neuobičajeni otpor tijekom izvlačenja sustava, obratite posebnu pozornost na položaj vodećeg katetera. U nekim će slučajevima biti potrebno lagano povući vodeći kateter kako bi se spriječilo dublje smještanje (neplansko uvođenje) vodećeg katetera i naknadno oštećenje krvne žile. U slučajevima kada dođe do neplaniranog pomicanja vodećeg katetera treba poduzeti angiografsku procjenu proksimalnog koronarnog stabla kako bi se osiguralo da nema oštećenja koronarne vaskulature.
- Održavajte položaj žice vodilice preko lezije tijekom cijelog postupka uklanjanja. Pažljivo povlačite sustav stenta dok se proksimalni balonski marker sustava stenta ne nađe distalno u odnosu na distalni vrh vodećeg katetera.
- Sustav stenta i vodeći kateter treba povlačiti kao jednu cjelinu dok se vrh vodećeg katetera ne nađe distalno u odnosu na arterijsku ovojnicu čime se omogućava izravnavanje vodećeg katetera. Pažljivo povlačite neimplementirani stent u vrh vodećeg katetera i uklonite sustav stenta i vodeći kateter iz pacijenta ponovno kao jednu cjelinu, ostavljajući žicu vodilicu preko lezije.

Nepoštovanje ovih koraka i/ili primjena pretjerane sile na sustav stenta može potencijalno rezultirati oštećenjem stenta ili premaza, pomicanjem stenta iz balona i/ili oštećenjem sustava za uvođenje.

Uklanjanje sustava stenta – nakon implantacije

- Nakon postavljanja stenta provjerite je li balon potpuno ispuhan. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije izvlačenja sustava za uvođenje.

Napomena: većim i dužim balonima bit će potrebno više vremena za ispuhavanje od manjih i kraćih balona. Vrijeme ispuhavanja je ≤ 30 sekundi. Prije izvlačenja sustava za uvođenje stenta, vizualno pomoću fluoroskopije potvrdite potpuno ispuhavanje balona.

- Ako osjetite neuobičajeni otpor tijekom izvlačenja sustava, obratite posebnu pozornost na položaj vodećeg katetera. U nekim će slučajevima biti potrebno lagano povući vodeći kateter kako bi se spriječilo dublje smještanje (neplansko uvođenje) vodećeg katetera i naknadno oštećenje krvne žile. U slučajevima kada dođe do neplaniranog pomicanja vodećeg katetera, treba poduzeti angiografsku procjenu koronarnog stabla kako bi se osiguralo da nema oštećenja koronarne vaskulature.
- Ako osjetite neuobičajeni otpor tijekom izvlačenja sustava u vodeći kateter, pogledajte **Mjere opreza, Uklanjanje sustava stenta – prije implantacije** za upute.

Nakon postupka

Morate biti oprezni pri prelasku preko nedavno postavljenog stenta žicom, kateterom ili pomoćnim uređajima kako biste izbjegli ometanje postavljanja stenta, njegovog položaja, geometrije i/ili premaza.

Brahiterapija

Sigurnost i učinkovitost stenta Promus PREMIER u pacijenata s prethodno provedenom brahiterapijom ciljne lezije nisu utvrđene. Sigurnost i učinkovitost upotrebe brahiterapije za liječenje restenoze u stentu Promus PREMIER nisu utvrđene. Vaskularna brahiterapija i stent Promus PREMIER mijenjaju arterijsko preoblikovanje. Ako postoji interakcija između tih dvaju liječenja, ona nije utvrđena.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

Nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je stent Promus PREMIER uvjetno siguran za magnetsku rezonanciju (nema poznatih opasnosti pod određenim uvjetima). Uvjeti su sljedeći:

- snage polja od 3 T ili manje s
- gradijentom statičkog magnetskog polja od < 14 T/m (ekstrapolirano)
- umnožak statičkog magnetskog polja i gradijenta statičkog magnetskog polja < 25 T²/m (ekstrapolirano)
- izračunata stopa promjene magnetskog polja (dB/dt) od 60 T/s ili manje
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) niža od 2,0 W/kg za ukupno vrijeme aktivnog snimanja magnetskom rezonancijom (s izlaganjem radiofrekvenciji) od 15 minuta ili manje.

Stent Promus PREMIER ne bi trebao migrirati u ovom okruženju MR-a. U tim se uvjetima smije snimati magnetskom rezonancijom neposredno nakon implantacije stenta. Nije utvrđeno je li stent uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom izvan ovih uvjeta.

Informacije o temperaturi za sustave od 3,0 T

Nekliničko ispitivanje zagrijavanja radiofrekvencijom provedeno je pri 123 MHz u sustavu za magnetsku rezonanciju Magnetom Trio™ od 3,0 T, Siemens Medical Solutions, verzija softvera Numaris/4, syngo™ MR A30A. Stentovi su bili smješteni i orijentirani u fantomu na mjestu gdje je proizvedeno najjače zagrijavanje radiofrekvencijom (RF). RF snaga primijenjena je 15 minuta, a izmjerena vodljivost materijala fantoma bila je oko 0,50 S/m. Prosječna vrijednost specifične stope apsorpcije (SAR) za fantom izračunata pomoću kalorimetrije iznosila

je 2,3 W/kg. Maksimalni porast temperature in vitro izračunat je kao 2,6 °C kada je lokalni SAR skaliran na 2,0 W/kg za izmjerenu dužinu preklapljenog stenta od 74 mm. Druge duljine stentova pokazale su manji porast temperature. Predviđeno zagrijavanje in vivo na temelju ovih nekliničkih ispitivanja i računalne simulacije izloženosti pacijenta elektromagnetskim poljima u MR-u dovelo je do sljedećih maksimalnih porasta in vivo: za orijentire na razini prsa izračunati porast temperature iznosio je 2,6 °C s izračunatom gornjom granicom nesigurnosti od 4,7 °C za prosječnu vrijednost SAR-a za cijelo tijelo od 2,0 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta.

Očekuje se da će stvarni porast temperature in vivo biti manji od ovih vrijednosti jer u izračun nisu uključeni učinci hlađenja zbog protoka krvi u lumenu stenta i krvne perfuzije u tkivu izvan stenta.

Informacije o temperaturi za sustave od 1,5 T

Nekliničko ispitivanje zagrijavanja radiofrekvencijom provedeno je pri 64 MHz u sustavu za magnetsku rezonanciju od 1,5 T sa zavojnicom za cijelo tijelo Intera™ Philips Medical Systems, verzija softvera 12.6.1.3, 2. 12. 2010. Stentovi su bili smješteni i orijentirani u fantomu na mjestu gdje je proizvedeno najjače zagrijavanje radiofrekvencijom (RF). RF snaga primijenjena je 15 minuta, a izmjerena vodljivost materijala fantoma bila je oko 0,51 S/m. Prosječna vrijednost specifične stope apsorpcije (SAR) za fantom izračunata pomoću kalorimetrije iznosila je 2,1 W/kg. Maksimalni porast temperature in vitro izračunat je kao 2,6 °C kada je lokalni SAR skaliran na 2,0 W/kg za izmjerenu dužinu jednostrukog stenta od 39 mm. Druge duljine stentova pokazale su manji porast temperature. Predviđeno zagrijavanje in vivo na temelju ovih nekliničkih ispitivanja i računalne simulacije izloženosti pacijenta elektromagnetskim poljima u MR-u dovelo je do sljedećih maksimalnih porasta in vivo: za orijentire na razini prsa izračunati porast temperature iznosio je 2,6 °C s gornjom granicom nesigurnosti od 4,8 °C za prosječnu vrijednost SAR-a za cijelo tijelo od 2,0 W/kg i kontinuirano vrijeme skeniranja od 15 minuta.

Očekuje se da će stvarni porast temperature in vivo biti manji od ovih vrijednosti jer u izračun nisu uključeni učinci hlađenja zbog protoka krvi u lumenu stenta i krvne perfuzije u tkivu izvan stenta.

Lokalni SAR in vivo ovisi o snazi polja magnetske rezonancije i može se razlikovati od prosječnog SAR-a cijelog tijela zbog sastava tijela, položaja stenta unutar polja snimanja i skenera koji se upotrebljava, što može utjecati na stvarni porast temperature. Nisu provedena ispitivanja moguće stimulacije živaca ili drugog tkiva koje bi moglo aktivirati magnetsko polje velikog gradijenta i posljedični inducirani naponi.

Informacije o artefaktima na slici

Izračunati artefakt na slici širi se približno 8 mm od perimetra promjera uređaja i 5 mm preko uzdužnih rubova stenta prilikom snimanja u nekliničkom ispitivanju s pomoću sekvence spin-odjeka. Kod sekvence gradijentnog odjeka izračunati slikovni artefakt širi se 7 mm od perimetra promjera i 7 mm preko uzdužnih rubova stenta, dok obje sekvence djelomično zakrivaju lumen prilikom snimanja sustavom za MR s glavnom zavojnicom prijenosa/odašiljanja od 3,0 T Intera (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, verzija softvera 2.6.3.5, 12. 10. 2009. Ovo je ispitivanje provedeno pomoću metode ispitivanja ASTM F2119-07.

Individualizacija liječenja pacijenata

Upotreba uređaja povezuje se s rizikom od akutne, subakutne ili kasnije tromboze, vaskularnih komplikacija i/ili pojave krvarenja. Stoga je pacijente potrebno pažljivo odabrati, a tijekom postupka potrebna je odgovarajuća antitrombotska i dvostruka antitrombotična terapija. Nakon postupka potrebna je antitrombotična terapija sukladna standardu zdravstvene skrbi, uzimajući u obzir faktore pacijenta kao što su rizik od krvarenja, ispravnost prezentacije, podnošljivost lijeka i sve druge relevantne karakteristike pacijenta.

Liječnici trebaju koristiti podatke iz velikog broja kliničkih dokaza o stentovima koji izlučuju everolimus, zajedno s aktualnom literaturom o stentovima koji izlučuju lijek, aktualnom preporukom Europskog kardiološkog društva (ili drugim smjernicama važećima za zemlju) i specifičnim potrebama pojedinog pacijenta kako bi odredili specifičan antitrombotični/antikoagulacijski režim koji će primjenjivati za svoje pacijente u općoj praksi.

Vrlo je važno da se pacijent pridržava uzimanja svih antitrombotičnih lijekova koje mu je propisao liječnik nakon zahvata. U odabranih pacijenata s većim rizikom, u kojih liječnik procjenjuje da rizici nadilaze prednosti neprekidne dvostruke antitrombotične terapije (DAPT), može biti razumno obustaviti ili prekinuti terapiju nakon 1 mjeseca DAPT-a na temelju niske stope stentne tromboze te ako nema uočenog povećanog rizika od stentne tromboze kako je opisano u aktualnoj literaturi. Pacijente koji zahtijevaju prijevremeno prekidanje antitrombotične terapije potrebno je pažljivo pratiti te ponovno započeti antitrombotičnu terapiju što je prije moguće po nalogu njihovog liječnika.

Interakcije s lijekovima

Nisu službeno istražene moguće interakcije everolimusa iz sustava stenta Promus PREMIER s istodobno primijenjenim lijekovima. Interakcije sistemske terapijske razine everolimusa s mogućim istodobno primijenjenim lijekovima navedene su na oznakama za gotove lijekove koji sadrže everolimus, kao što je Afinitor™ ili Certican™. S obzirom na to da je količina everolimusa umetnuta u svaki stent Promus PREMIER 6 – 82 puta niža od dnevne doze koja se upotrebljava u pacijenata s transplantacijama i rakom te da su sistemske razine everolimusa ispod granice otkrivanja u pretkliničkim ispitivanjima nakon dva dana, mala je vjerojatnost da će se interakcije s lijekovima otkriti. To je još više izraženo jer se pokazalo da su sistemske razine everolimusa blizu ili ispod granice kvantifikacije od 0,2 ng/ml 48 sati nakon postavljanja stenta u kliničkim ispitivanjima.

Trudnoća

Ovaj proizvod nije ispitan za primjenu u trudnica ili muškaraca koji namjeravaju imati djecu; učinci na razvoj fetusa nisu proučeni. Iako nema kontraindikacija, rizici i reproduktivni učinci nisu poznati. Ne preporučuje se primjena sustava stenta Promus PREMIER u žena koje pokušavaju zatrudnjeti ili koje su trudne.

Upotreba više stentova

Nisu procijenjene potencijalne interakcije stenta Promus PREMIER s drugim stentovima koji izlučuju lijek ili obloženim stentovima in vivo.

Pacijente ne bi trebalo liječiti s više od 2 planirana stenta Promus PREMIER. Ako je potrebno postavljanje stenta u svrhu sanacije, mogu se postaviti dodatni stentovi. Upotreba većeg broja stentova koji izlučuju lijekove izložit će pacijenta većoj količini lijeka i polimera. U slučaju ugradnje više od jednog stenta kada dolazi do njihovog međusobnog kontakta, materijali stenta trebaju biti sličnog sastava kako bi se izbjegla mogućnost korozije zbog interakcije različitih metala u provodljivom mediju. Ako je za pokrivanje lezije potrebno više stentova Promus PREMIER, predlaže se odgovarajuće preklapanje stentova (s preklapanjem od najmanje 2 mm) radi izbjegavanja moguće restenoze međuprostora. Postavljanje više stentova izrađenih od različitih metala u međusobnom kontaktu može povećati mogućnost korozije, premda su in vitro testovi za procjenu kontakta dvaju stentova od legure platine i kroma u kombinaciji s nehrđajućim čelikom 316L pokazali da nema povećanog rizika od korozije kod ove kombinacije.

INFORMACIJE O LIJEKU

Mehanizam djelovanja

Na staničnoj razini everolimus inhibira staničnu proliferaciju stimuliranu faktorom rasta. Na molekularnoj razini everolimus stvara kompleks s citoplazmatskim proteinom FKBP-12 (vezujući protein FK 506). Taj kompleks veže se i interferira FRAP (FKBP-12 protein koji veže rapamicin), također poznat kao mTOR (ciljna molekula rapamicina u sisavaca), što dovodi do inhibicije staničnog metabolizma, rasta i proliferacije zaustavljanjem staničnog ciklusa u kasnoj G1-fazi. Nije utvrđen mehanizam kojim stent Promus PREMIER inhibira neointimalni rast.

Interakcije s lijekovima

Pogledajte **Mjere opreza, Interakcije s lijekovima**.

Kancerogenost, genotoksičnost i reproduktivna toksičnost

Utvrđeno je da stent Promus nije genotoksičan u testovima genotoksičnosti in vitro i in vivo. Provedeno je 26-tjedno istraživanje kancerogenosti radi procjene kancerogenog potencijala stentova PROMUS (Xience V) nakon supkutane implantacije u transgeničnih miševa. Tijekom ispitivanja nije bilo abnormalnih kliničkih opažanja koja bi ukazivala na kancerogeno djelovanje ispitne skupine stentova PROMUS (Xience V). Ispitna skupina nije pokazala povećanu incidenciju neoplastičnih lezija u usporedbi s negativnom kontrolnom skupinom. Međutim, pozitivna kontrola i eksperimentalne pozitivne kontrole skupine pokazale su značajno povećanje učestalosti neoplastičnih lezija u usporedbi s ispitnom ili negativnom kontrolnom skupinom. Na temelju rezultata ovog ispitivanja nije se pokazalo da je stent PROMUS (Xience V) kancerogen kada je bio implantiran u transgeničnih miševa tijekom 26 tjedana.

Osim toga, provedeno je ispitivanje reproduktivne toksičnosti (teratologija) koje je pokazalo da implantacija stentova PROMUS (Xience V) u ženke štakora vrste Sprague-Dawley nije utjecala na njihovu plodnost ili reproduktivnu sposobnost te da nije bila prisutna reproduktivna toksičnost za njihove potomke. Stent PROMUS (Xience V) nije utjecao na plodnost ili reproduktivnu sposobnost ženki štakora Sprague-Dawley. Nije postojala statistička razlika između ispitivanog proizvoda stenta PROMUS (Xience V) i kontrolnog sustava u pogledu bilo kojeg ocijenjenog parametra. Ispitivani proizvod nije imao utjecaj na veličinu legla i nije uzrokovao povećanje smrtnosti in utero. Osim toga, u ovoj studiji stent PROMUS (Xience V) nije prouzročio reproduktivnu toksičnost u potomaka.

NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave (navedene abecednim redom) koje mogu biti povezane s implantacijom koronarnog stenta u nativnoj koronarnoj arteriji uključuju rizike koji su povezani s perkutanom transluminalnom koronarnom angioplastikom, kao i dodatne rizike povezane s upotrebom stenta navedene u nastavku.

- alergijska reakcija ili nuspojava (uključujući lijekove, anesteziju, kontrastno sredstvo i materijale proizvoda)
- angina
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju, ventrikularnu tahikardiju i srčani blok
- bol ili upala
- bubrežna insuficijencija ili zatajenje bubrega
- embolus (uključujući zrak, tkivo, tromb ili materijale uređaja)
- hipotenzija/hipertenzija
- infarkt miokarda
- infekcija, lokalna ili sistemska
- krvarenje, uključujući izljev krv ili hematoma (s mogućom potrebom za transfuziju ili dodatnu intervenciju)

- moždani udar / cerebrovaskularni incident / prolazni ishemijski napadaj
- ozljeda krvne žile (uključujući mjesto pristupa) kao što je spazam, problemi s limfom, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, trauma, disekcija, okluzija, perforacija i ruptura
- ozljeda uslijed zračenja
- perikarditis, perikardijalni izljev ili srčana tamponada
- problemi s postavljanjem stenta, uključujući geografski promašaj, malpoziciju, migraciju ili embolizaciju
- respiracijska insuficijencija ili zatajenje
- restenoza ili zakašnjela malpozicija liječenog segmenta
- smrt
- srčani zastoj
- tromboza stenta i/ili okluzija krvne žile
- vrućica i pirogena reakcija
- zatajenje srca koje dovodi do smanjenog srčanog izlaza (kardiogeni šok) ili plućnog edema

Nuspojave povezane sa svakodnevnom oralnom primjenom everolimusa (ili potencijalne nuspojave koje nisu prethodno navedene, a koje mogu biti jedinstvene za ovojnici lijeka everolimusa) mogu se pronaći na etiketama gotovih farmaceutskih proizvoda koji sadrže everolimus, kao što su Afinitor ili Certican.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Glavne informacije o sigurnosti i učinkovitosti za sustav stenta Promus PREMIER izvedene su iz globalnog programa kliničkih ispitivanja PLATINUM, niza kliničkih ispitivanja provedenih na sustavu stenta PROMUS Element. Stentovi PROMUS Element i Promus PREMIER upotrebljavaju istu leguru platine i kroma i isti premaz everolimusa i spoja PVDF-HFP, što rezultira sličnim profilom kinetičkog otpuštanja. S obzirom na sličnosti između sustava stentova PROMUS Element i Promus PREMIER i pratećih podataka o laboratorijskim ispitivanjima i studijama na životinjama, rezultati kliničkih ispitivanja PLATINUM primjenjivi su na sustav stenta Promus PREMIER.

NAČIN ISPORUKE

Pojedinosti o uređaju

Sustav stenta Promus PREMIER isporučuje se:

- sterilan, primjenom etilen-oksida (EO)
- nepirogen u neotvorenom, neoštećenom pakiranju.

Nemojte upotrebljavati ako je prije uporabe pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno.

Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

U slučaju oštećenja nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Rukovanje i skladištenje

Držite na suhom i zaštitite od svjetlosti.

Čuvajte na temperaturi od 25 °C (77 °F); dozvoljena su odstupanja u rasponu od 15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F).

Čuvajte proizvod u vanjskoj kutiji.

NEMOJTE VADITI IZ VREĆICE OD FOLIJE DOK NIJE SPREMNO ZA UPOTREBU.

VREĆICA OD FOLIJE NIJE STERILNA BARIJERA.

Proizvode nemojte skladištiti na mjesto izravno izloženo organskim otapalima ili ionizirajućem zračenju.

Vrećica od folije sadrži argon (Ar) kao medij za pohranu.

UPUTE ZA UPOTREBU

Pregled prije upotrebe

Provjerite „Rok trajanja“ na vrećici od folije. Ne upotrebljavajte proizvod ako mu je istekao rok trajanja. Pažljivo provjerite vrećicu od folije i sterilno pakiranje prije otvaranja. Ako je prije isteka roka trajanja cjelovitost vrećice od folije ili sterilnog pakiranja proizvoda narušena (npr. oštećeno pakiranje), obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific za informacije o povratu. Ne upotrebljavajte ako zapazite bilo kakav nedostatak.

Dodatne stavke za sigurnu upotrebu (nisu uključene u pakiranje sustava za uvođenje stenta)

Količina	Materijal
1	odgovarajući vodeći kateter (pogledajte tablicu 1. Opis sustava stenta Promus PREMIER)
2-3	štrcaljka od 20 ml (cc)
1000 u/500 cc	heparinizirana normalna sterilna fiziološka otopina
1	žica vodilica ≤ 0,014 inča (0,36 mm)
1	rotirajući hemostatski ventil
1	razrijeđeno kontrastno sredstvo 1 : 1 s hepariniziranim normalnom sterilnom fiziološkom otopinom
1	uređaj za napuhavanje
1	uređaj za zakretanje (neobavezan)
1	dilatacijski kateter za upotrebu prije implantacije
1	trosmjerni zaporni ventil
1	odgovarajuća arterijska ovojnica

Priprema

Uklanjanje pakiranja

Korak Radnja

- Otvorite vanjsku kutiju kako biste otkrili folijsku vrećicu i pažljivo pregledajte ima li na njoj oštećenja.
- Pažljivo otvorite vrećicu od folije kidanjem duž trake za otvaranje naznačene na vrećici kako biste došli do pakiranja sa sterilnom barijerom u kojem se nalazi sustav za uvođenje stenta.
- Pažljivo provjerite ima li na pakiranju sa sterilnom barijerom oštećenja.
- Pažljivo odlijepite sterilnu barijeru koristeći se aseptičnom tehnikom i izvadite sustav za uvođenje stenta.
- Pažljivo izvadite sustav za uvođenje stenta iz zaštitne cijevi da biste pripremili sustav za uvođenje. Kada upotrebljavate sustav Monorail, nemojte savijati niti pregibati proksimalnu osovinu tijekom vađenja.
- Uklonite mandrel proizvoda i štitnik stenta tako što ćete primiti kateter proksimalno od stenta (na mjestu proksimalnog spoja balona), a drugom rukom primiti štitnik stenta i pažljivo ga ukloniti u distalnom smjeru.
- Pregledajte ima li na uređaju oštećenja. Ako se sumnja da je sterilnost ili cjelovitost uređaja ugrožena, uređaj se ne smije upotrebljavati.

Ispiranje lumena žice vodilice

Korak Radnja

- Ispirite lumen žice vodilice sustava stenta hepariniziranim normalnom fiziološkom otopinom pomoću igle za ispiranje isporučene za sustav za uvođenje Monorail™ na distalnom kraju.

- Provjerite je li stent postavljen između proksimalnih i distalnih balonskih markera. Provjerite ima li savijanja, pregiba i drugih oštećenja. Ne upotrebljavajte ako zapazite bilo kakav nedostatak.

Napomena: budite oprezni tijekom ispiranja lumena žice vodilice kako biste izbjegli oštećenje vrha katetera.

Napomena: izbjegavajte manipulaciju stentom tijekom ispiranja lumena žice vodilice, jer to može omesti postavljanje stenta na balon.

Napomena: treba izbjegavati doticaj stenta s bilo kojom tekućinom budući da postoji mogućnost otpuštanja lijeka. Međutim, ako je posve neophodno isprati ili uroniti stent u sterilnu/izotoničnu fiziološku otopinu, vrijeme kontakta treba biti ograničeno (najviše 1 minutu).

Postupak

Priprema balona

Korak Radnja

- Pripremite uređaj za napuhavanje / štrcaljku s razrijeđenim kontrastnim sredstvom.
- Za liječenje okludiranih krvnih žila preporučuje se vizualizacija kontrasta u distalnoj žili kako bi se provjerio položaj žice vodilice u lumenu.
- Pričvrstite uređaj za napuhavanje / štrcaljku na zaporni ventil; zatim pričvrstite na ulaz za napuhavanje. Ne savijajte hipocijev pri povezivanju s uređajem za napuhavanje / štrcaljkom.
- Usmjerite sustav stenta okomito, s vrhom prema dolje.
- Otvorite zaporni ventil na sustavu stenta; otvorite negativni tlak 15 sekundi; otpustite u neutralan položaj za punjenje kontrastom.
- Zatvorite zaporni ventil na sustavu stenta; ispustite sav zrak iz uređaja za napuhavanje / štrcaljke.
- Ponavljajte korake 5 do 7 sve dok sav zrak ne izađe. Ako mjehurići ostanu, nemojte upotrebljavati proizvod.
- Ako se koristi štrcaljka, pričvrstite pripremljeni uređaj za napuhavanje na zaporni ventil.
- Otvorite zaporni ventil prema sustavu stenta.
- Ostavite na atmosferskom tlaku (neutralno).

Postupak uvođenja

Korak Radnja

- Pripremite vaskularno mjesto pristupa u skladu sa standardnom PTCA praksom.

Napomena: ako se upotrebljava produžetak vodećeg katetera, treba razmotriti odgovarajuću kompatibilnost vodećeg katetera (pogledajte tablicu 1. Opis sustava stenta Promus PREMIER) jer bi vam mogao biti potreban veći vodeći kateter. Upotreba uređaja za produljenje vodećeg katetera smanjuje lumen dostupan za upravljanje kateterom.

- Proširite leziju / krvnu žilu pomoću balona odgovarajućeg promjera.
- Održavajte neutralni tlak na uređaju za napuhavanje priključenom na sustav za uvođenje stenta.
- Prebacite sustav za uvođenje stenta na proksimalni dio žice vodilice dok održavate položaj žice vodilice preko ciljne lezije.

- Otvorite rotirajući hemostatski ventil do kraja kako biste omogućili lak prolaz stenta i spriječili njegovo oštećenje.
- Pažljivo uvedite sustav za uvođenje stenta u spojnici vodećeg katetera. Proksimalnu osovinu obavezno držite ravno. Provjerite stabilnost vodećeg katetera prije uvođenja sustava za uvođenje stenta u koronarnu arteriju.

Napomena: ako osjetite neuobičajeni otpor prije nego što stent izađe iz vodećeg katetera, ne pokušavajte ga silom izvuci. Otpor može ukazivati na problem, a upotreba pretjerane sile može rezultirati oštećenjem stenta ili pomicanjem stenta iz balona. Održavajte položaj žice vodilice preko lezije i uklonite sustav za uvođenje stenta i vodeći kateter kao jednu cjelinu.

- Pomaknite sustav za uvođenje stenta preko žice vodilice do ciljane lezije pomoću izravne fluoroskopske vizualizacije. Upotrijebite proksimalne i distalne rendgenski vidljive balonske markere kao referentne točke. Potpuno pokrijte cijelu leziju i područje tretirano balonom. Stent treba adekvatno pokriti zdravu krvnu žilu proksimalno i distalno od lezije. Ako položaj stenta nije optimalan, treba ga pažljivo premjestiti ili ukloniti (pogledajte također **Mjere opreza, Uklanjanje sustava stenta – prije implantacije**). Unutarnji rubovi markera označavaju rubove stenta i rubove balona. Ne smije se provoditi proširenje stenta ako stent nije pravilno smješten u segmentu ciljane lezije žile.

Napomena: ako tijekom pristupa leziji prije implantacije stenta osjetite neuobičajen otpor, sustav za uvođenje stenta i vodeći kateter trebete ukloniti kao jednu cjelinu. (Pogledajte također **Mjere opreza, Uklanjanje sustava stenta – prije postavljanja**). Ne upotrebljavajte ponovno sustav stenta nakon što se ga jednom uklonili.

- Dovoljno zategnite rotirajući hemostatski ventil. Stent je sada spreman za implantaciju.

Postupak implantacije

Korak Radnja

- Napušite sustav za uvođenje i proširite stent na minimalni tlak od 11 atm (1117 kPa). Za optimizaciju postavljanja stenta na arterijsku stijenku može biti potreban veći tlak. Prihvaćena praksa općenito cilja na početni tlak postavljanja koji bi postigao unutarnji promjer stenta od oko 1,1 puta veći od promjera distalne referentne krvne žile (pogledajte tablice 3. i 4. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER). Tlak balona ne smije premašiti maksimalni tlak prije prsnuća od 18 atm (1827 kPa) za stentove promjera 2,25 mm – 2,75 mm i 16 atm (1620 kPa) za veličine stenta promjera 3,00 mm – 4,00 mm (pogledajte tablice 3. i 4. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER).
- Održavajte tlak napuhavanja 15 do 30 sekundi kako biste postigli punu ekspanziju stenta.
- Otvorite negativni tlak na uređaju za napuhavanje i držite dok se balon potpuno ne isprazni. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije izvlačenja sustava za uvođenje. Većim i dužim balonima bit će potrebno više vremena za ispuhavanje od manjih i kraćih balona. Vrijeme ispuhavanja je ≤ 30 sekundi. Prije izvlačenja sustava za uvođenje stenta, vizualno pomoću fluoroskopije potvrdite potpuno ispuhavanje balona.
- Provjerite položaj i implantaciju stenta pomoću standardnih angiografskih tehnika. Za optimalne rezultate cijeli

stenozni arterijski segment trebao bi biti pokriven stentom. Tijekom ekspanzije stenta treba se primijeniti fluoroskopska vizualizacija kako bi se pravilno procijenio optimalni promjer proširenog stenta u usporedbi s proksimalnim i distalnim promjerom koronarne arterije. Optimalna ekspanzija zahtijeva da stent bude u punom kontaktu sa stijenkom arterije. Položaj stijenke stenta treba provjeriti intravaskularnim snimanjem.

- Ako dimenzije ili položaj stenta zahtijevaju optimizaciju, ponovno uvedite balonski sustav za uvođenje stenta ili drugi visokotlačni balonski kateter odgovarajuće veličine do mjesta stenta koristeći se standardnim tehnikama angioplastike.
- Napušite balon na željeni tlak prateći ga fluoroskopijom (usklađenosti balona potražite na oznakama na proizvodu i/ili u tablicama 3. i 4. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER). Ispušite balon. Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije izvlačenja sustava za uvođenje. Većim i dužim balonima bit će potrebno više vremena za ispuhavanje od manjih i kraćih balona. Vrijeme ispuhavanja je ≤ 30 sekundi. Prije izvlačenja sustava za uvođenje stenta ili post-dilatacijskog balonskog katetera vizualno potvrdite potpuno ispuhavanje balona s pomoću fluoroskopije.
- Ako je potrebno više stentova Promus PREMIER za pokrivanje lezije i balonom tretiranog područja, predlaže se odgovarajuće preklapanje stentova radi izbjegavanja moguće restenoze međuprostora. Kako bi se osiguralo da nema nikakvih razmaka između stentova, balonske markere drugog stenta Promus PREMIER treba smjestiti unutar implantiranog stenta prije proširenja.
- Ponovno provjerite položaj stentova i angiografski nalaz. Ponavljajte napuhavanje dok se ne postigne optimalan položaj stenta ili zamijenite sustav za uvođenje stenta s većim balonskim kateterom za naknadnu dilataciju.

Postupak uklanjanja

Korak Radnja

- Provjerite je li balon u potpunosti ispuhan prije izvlačenja sustava za uvođenje. Većim i dužim balonima bit će potrebno više vremena za ispuhavanje od manjih i kraćih balona. Vrijeme ispuhavanja je ≤ 30 sekundi. Prije izvlačenja sustava za uvođenje stenta ili post-dilatacijskog balonskog katetera vizualno potvrdite potpuno ispuhavanje balona s pomoću fluoroskopije.
- Otvorite rotirajući hemostatski ventil do kraja.
- Dok održavate položaj žice vodilice i negativni tlak na uređaju za napuhavanje, povlačite sustav za uvođenje.
- Ponovite angiografiju kako biste procijenili ciljano područje.
- Ako nije postignuto odgovarajuće proširenje, zamijenite ga originalnim kateterom za uvođenje stenta ili drugim balonskim kateterom odgovarajućeg promjera kako biste postigli pravilan položaj stenta u odnosu na stijenku krvne žile.
 - Balon za uvođenje stenta može se koristiti za naknadnu dilataciju do promjera stenta naznačenog na dijagramu usklađenosti (pogledajte tablice 3. i 4. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER).
 - Balonski kateter za naknadnu dilataciju može se koristiti za proširenje stenta do granica naknadne dilatacije navedenih u sljedećoj tablici.

Dilatacija segmenata sa stentom nakon implantacije

Mjera opreza: ne širite stent iznad granica navedenih u nastavku.

Nominalni promjer stenta (ID)	Granice dilatacije nakon implantacije (ID)*
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. unutarnji promjer stenta

Treba poduzeti sve mjere kako bi se osiguralo da stent ne bude nedovoljno proširen. Ako je veličina proširenog stenta još uvijek nedostatna s obzirom na promjer krvne žile ili ako se ne postigne puni kontakt sa stijenkom krvne žile, može se upotrijebiti veći post-dilatacijski balon kako bi se stent proširio. Balon treba biti centriran unutar stenta i ne smije se protezati izvan područja stenta. Što se tiče restenoze u stentu, ako su poznate pojedinosti o prvobitnom stentu, prošireni unutarnji promjer novog stenta ne smije prijeći granice dilatacije prvobitnog stenta. Ako pojedinosti o prvobitnom stentu nisu poznate, prošireni unutarnji promjer novog stenta ne smije premašiti referentni promjer krvne žile.

Napomena: kod kalcificiranih lezija osigurajte da proširenje balona u distalnom segmentu stenta potpuno postavi stent na stijenku krvne žile (posebno s neusklađenim balonima).

Napomena: morate biti oprezni pri prelaženju novo postavljenog stenta intravaskularnim kateterom, koronarnom žicom vodilicom ili balonskim kateterom kako biste izbjegli ometanje postavljanja, apozicije, geometrije i/ili premaza stenta. Prilikom ponovnog prijelaza žicom vodilicom treba prolapsiranim vrhom pažljivo prijeći preko segmenta sa stentom kako bi se izbjeglo pomicanje stenta.

- Dovršite angiografsku provjeru, uklonite uređaje i zatvorite mjesto vaskularnog pristupa prema standardnoj praksi.

Upute za simultanu upotrebu dvaju uređaja u vodećem kateteru (tehnika napuhavanja balona u obje grane)

Kompatibilnost 6F (1,78 mm): Bilo koja kombinacija jednog stenta Promus PREMIER (2,25 mm do 4,00 mm) i jednog balonskog katetera (NC EMERGE™ 3,25 mm x 20 mm ili manji*) može se koristiti istovremeno unutar vodećeg katetera 6F (min. ID 1,78 mm / 0,070 inča).

* ili drugi koronarni balonski kateter tvrtke Boston Scientific s istom vanjskom dimenzijom osovine.

Ta se tehnika može provesti prema redoslijedu navedenom u nastavku:

- Pripremite mjesto za vaskularni pristup u skladu sa standardnom praksom i pratite žice vodilice do ciljnih mjesta u glavnoj žili i bočnoj grani.
- Uvodite sustav stenta Promus PREMIER preko žice vodilice do ciljne lezije kako je opisano u **Uputama za upotrebu**.
- Pomaknite balonski kateter do ciljnog mjesta bočne grane preko žice vodilice kako je opisano u uputama za upotrebu balonskog katetera.
- Provedite tehniku napuhavanja balona u obje grane u skladu sa standardnom praksom. Ostavite dovoljno vremena za potpuno ispuhavanje balona.
- Dok održavate položaj žice vodilice, uklonite balonski kateter bočne grane kako je opisano u uputama za upotrebu balonskog katetera.

- Dok održavate položaj žice vodilice, izvucite sustav stenta Promus PREMIER u vodeći kateter kako je opisano u **Uputama za upotrebu**. Ako osjetite neuobičajeni otpor tijekom izvlačenja sustava stenta Promus PREMIER u vodeći kateter, pogledajte **Mjere opreza, Uklanjanje sustava stenta – prije implantacije** za upute.
- Ponovite angiografiju kako biste procijenili ciljno područje. Ako nije postignuta odgovarajuća ekspanzija stenta Promus PREMIER, pogledajte **Upute za upotrebu – postupak uklanjanja** za upute.
- Dovršite angiografsku potvrdu, uklonite žice vodilice i zatvorite mjesto vaskularnog pristupa u skladu sa standardnom praksom.

Napomena: treba razmotriti odgovarajuću kompatibilnost vodećeg katetera ako se upotrebljavaju dva uređaja Promus PREMIER unutar jednog vodećeg katetera jer bi mogao biti potreban veći vodeći kateter.

Napomena: upotreba uređaja za produljenje vodećeg katetera smanjuje lumen dostupan za upravljanje kateterom.

Odlaganje u otpad

Kako biste nakon upotrebe umanjili rizik od infekcije ili mikrobiološke opasnosti, uređaj i pakiranje odložite na sljedeći način: Nakon uporabe uređaj i pakiranje mogu sadržavati biološki opasne tvari. Uređaj i pakiranje koji su bili u dodiru s biološki opasnim tvarima potrebno je obraditi i odložiti kao biološki opasan otpad ili ih obraditi i odložiti sukladno svim mjerodavnim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Preporučuje se uporaba spremnika za biološki opasan materijal sa simbolom za biološku opasnost. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odlagati u komunalni otpad.

Nakon postupka

Vrlo je važno da se nakon zahvata pacijent pridržava preporuka za antitrombotičnu terapiju koje dobije od liječnika.

- Ako je pacijentu potrebno snimanje MR-om, pogledajte **Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)**.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu.

Informacije za pacijenta o ugradivom uređaju

Pacijenta obavijestite da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIJE ZA POSTUPKE IN VITRO

Usklađenost sustava stenta Promus PREMIER

Tablica 3. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER

Tlak: atm – kPa	Unutarnji promjer stenta (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	Nominalni	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

Tlak: atm – kPa	Unutarnji promjer stenta (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
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			

*Maksimalni tlak prije prsnuća. NE PRELAZITI
Nazivni tlak = 11,0 atm – 1117 kPa

Tablica 4. Tipična usklađenost sustava stenta Promus PREMIER

Tlak: atm – kPa		Vanjski promjer stenta (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	Nominalni	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			

*Maksimalni tlak prije prsnuća. NE PRELAZITI
Nazivni tlak = 11,0 atm – 1117 kPa

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Liječnici trebaju razmotriti sljedeće prilikom savjetovanja pacijenata o ovom proizvodu:

- Razgovarajte o rizicima i koristima, uključujući pregled mogućih nuspojava navedenih u ovom dokumentu, kako u pogledu stenta Promus PREMIER tako i u pogledu drugih intervencijskih liječenja za koje pretpostavljate da će se koristiti.
- Razgovarajte o pacijentovim alergijama, posebice o riziku za pacijente koji mogu biti alergični na antitrombocitnu terapiju ili na komponente stenta, uključujući everolimus, polimer, nehrđajući čelik, željezo, nikal, molibden, krom i/ili platinu.
- Razgovarajte o rizicima i koristima antitrombocitne terapije, uključujući rizik od tromboembolije ako pacijent prestane s uzimanjem.
- Razgovarajte o uvjetima pod kojima se pacijent može sigurno podvrgnuti snimanju MR-om (1,5 T i 3 T) nakon ugradnje stenta Promus PREMIER.
- Razgovarajte o uputama nakon postupka, uključujući sve kontrolne preglede, promjenu životnog stila, lijekove te smjernice za skrb kod kuće ili rehabilitaciju.
- Dajte pacijentu popunjenu karticu implantata te ga savjetujte da je uvijek nosi sa sobom.

- Uputite pacijenta da svoju karticu implantata predoči svojim zdravstvenim djelatnicima (liječnicima, stomatologu, tehničarima) kako bi mogli poduzeti potrebne mjere opreza.

Očekivani životni vijek

Obavijestite pacijenta da je stent trajni implantat – nakon eluiranja lijeka i apsorpcije polimera, ostaju metalno postolje stenta i polimer. Strukturalni integritet (otpornost na lom) postolja stenta testiran je na najmanje 10 godina; međutim, materijali postolja stenta nisu biorazgradivi i namijenjeni su da traju cijeli život pacijenta.

Napomena: procjenjuje se da će se lijek everolimus otpuštati u okolno arterijsko tkivo otprilike 3 mjeseca nakon implantacije stenta.

JAMSTVO

Informacije o jamstvu uređaja pronadite na (www.bostonscientific.com/warranty).

Promus PREMIER, PROMUS Element, PROMUS Element Plus i NC Emerge zaštitni su znakovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih povezanih društava.

Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

DEFINICIJE SIMBOLA

Uobičajeni simboli medicinskih proizvoda prikazani na naljepnici definirani su na stranici www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Dodatni simboli definirani su na kraju ovog dokumenta.



Contents
Sadržaj

AUS

Australian Sponsor Address
Adresa sponzora za Australiju

ARG

Argentina Local Contact
Lokalni kontakt u Argentini

ID

Maximum Stent Inner Diameter
Maksimalni unutarnji promjer stenta

GC_R

Recommended Guide Catheter
Preporučeni vodeći kateter

GW_R

Recommended Guidewire
Preporučena žica vodilica

30 °C
15 °C

25°C_R

Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted
to 15-30 °C (59-86 °F).
Čuvati na temperaturi od 25 °C (77 °F);
dozvoljena su odstupanja u rasponu
15 – 30 °C (59 – 86 °F).

RH

Protect from Humidity
Zaštititi od vlage

OP

Do not open foil pouch until ready for use.
Nemojte otvarati vrećicu od folije dok nije
spremno za upotrebu.



Open Here
Otvoriti ovdje

NE

Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Uključuje iglu za ispiranje s priključkom Luer

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



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

www.bostonscientific.com

CE 0344

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



51298365-21

2023-02
<hr>

