IFU10407/30012021

Evermine 50™ — Instructions for use - English

Everolimus Eluting Coronary Stent System

1. Device Description:
The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System comprises of following components-
- A balloon-expandable L605 Cobalt Chromium Coronary Stent
- A stent coating that consists of a blend of anti-proliferative drug and polymers
  1. Immunosuppressant drug Everolimus
  2. Bio-compatible, bio-degradable co-polymer coating which acts as drug reservoir and drug release platform
- A rapid-exchange stent delivery PTCA balloon catheter
- The stent is pre mounted on balloon catheter & placed between two platinum-iridium radio opaque markers bands.
- Evermine 50™ is permanent implantation device.

1.1. Device Components Description:

1.1.1 Available stent lengths & diameters:
Available stent lengths & diameters (87 configurations) are shown in table-1 below

Table-1 Evermine 50™ Stent System Product Description

Available Stent Diameters (mm)	Available Stent Lengths (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

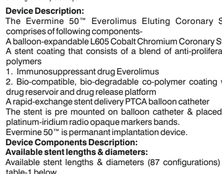
Table-2

1.1.2	Stent Material	Electropolished L605 Cobalt Chromium alloy, laser-cut from seamless tubing in a hybrid design pattern.
1.1.3	Stent delivery balloon catheter system	Name of Delivery System: Xpedient™ Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter - UNS Lineage Semi-compliant Polyamide balloon, nominally 0.5 mm longer both side than the stent length. Mounted stent length & location is defined by two platinum-iridium swaged radioopaque markers under the balloon catheter. Two proximal delivery system shaft markers (90 cm and 100 cm proximal to distal tip) indicate the relative position of the delivery system to the end of brachial or femoral guiding catheter.
1.1.4	Delivery system usable length	142 cm
1.1.5	Guide wire lumen	Starts at the distal tip of the balloon catheter & ends approximately 25 cm from distal tip of the balloon catheter
1.1.6	Guide-wire rapid exchange (Rx) port	Starts at the distal tip of the balloon catheter emerges approximately 25cm from distal tip of the balloon catheter. A disposable stylet protects the distal catheter from an inadvertent kinking
1.1.7	Shaft outer profile	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Stent dilatation / Balloon inflation pressures	Nominal Pressure: 8 atm, Rated Burst Pressure: 14/16 atm* RBP* 14 atm for 4.50 mm diameter, all lengths. RBP* 14 atm for all diameter with length > 40mm.
1.1.9	Guide catheter compatibility	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Guide wire compatibility	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Product code format EVFxxxy	EVF = Evermine 50 xxx = nominal stent diameter (mm) yy = nominal stent length (mm) For e.g. EVF30016 xxx = 300 = Diameter 3.00 mm yy = 16 = Length 16 mm

1.2. Drug Component Description:
The drug component is coated on the stent. This coating consists of a blend of Everolimus drug (the active ingredient), and biodegradable polymers (the inactive ingredient).

1.2.1 Everolimus:
Everolimus is an active pharmaceutical ingredient. It is a novel semisynthetic macrolide immunosuppressant, synthesized by chemical modification of rapamycin (Sirolimus). The everolimus chemical name is 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin and the chemical structure is shown in Figure below:

Fig.1 Everolimus Drug Chemical Structure



The drug content on Evermine50™-Everolimus Eluting Coronary Stent System ranges 38.6 µg to 363.9 µg.

1.2.2 Polymer:
The inactive ingredient of the coating consists of a blend of Lactide and Glycolide based biodegradable polymers. These polymers control the drug release kinetics and they degrade as the drug is released from the stent.

2. How Supplied:
Sterile: This device is sterilized with Ethylene oxide (ETO) gas and is non-pyrogenic. It is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.
Contents: One (1) Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System housed in a protective circular hoop tray, one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Card.
Storage: Store between 15-25°C (59-77°F) temperature in a dry, dark, cool place. Protect from light.
Shelf Life: 3 years.

3. Indications:
The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease due to de novo & in-stent restenotic lesions (lengths ≤ 44 mm) in native coronary artery with a reference vessel diameter of 2.00 mm to 4.5 mm in patients eligible for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) and Stenting procedures.

4. Contraindications:
Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System is contraindicated in the following patient types:
- Patients with hypersensitivity or allergies to aspirin, heparin, clopidogrel, ticlopidine, drug such as Everolimus or similar drugs or any analogue or derivative, cobalt, chromium, nickel, molybdenum, tungsten or any contrast media.
- Patients in whom anti-platelet and/or anti coagulant therapy are contraindicated.
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon.
- Transplant patients

5. Warnings:
- Judicious patient selection is necessary during use of this device since it carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events.
- Safety and effectiveness of stenting saphenous vein grafts has not been established.
- Never try to straighten a kinked hypotube. Straightening of a kinked metal may result in breakage of the shaft.
- Effect of multiple Stenting is not evaluated independently. Decision of multiple Stenting is at the physician's discretion.

6. Precautions:

6.1. General Precautions:
- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Stent placements should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) is readily available.
- Subsequent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long term outcome following repeat dilatation of the endothelialized stents is not well characterized.

6.2. Stent Handling Precautions:
- Do not use if the package has been opened or damaged.
- Use the device before the "Use By" date as specified on the product label.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Do not remove the stent from the delivery system as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System is intended to perform as a system.
- The stent should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the delivery device. This is especially important during catheter removal from the packaging, placement of the guide wire, advancement through the rotating haemostatic valve adaptor and guiding catheter hub.
- Do not manipulate, touch or handle the stent with fingers or contact with liquids prior to the preparation and delivery as this may result in coating damage, contamination or dislodgement of the stent from the delivery balloon catheter.
- Do not expose or wipe the device with organic solvents such as alcohol or detergents.
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment, provide adequate support to shaft segments.

6.3. Stent Placement Precautions:
- Do not prepare or pre-inflate the balloon prior to stent deployment, other than as directed.
- Do not induce vacuum (negative pressure) on the delivery balloon catheter before reaching the target lesion.
- Implantation of a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stented portion and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g. CABG, further dilatation or placement of additional stents).
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Long term outcome following repeat dilatation of endothelialized coronary stents is unknown at present.
- Placement of stents has the potential to compromise side branch patency.
- Do not exceed Rated Burst Pressure as indicated on labelling. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon and potential trauma to the vessel wall.
- Guiding catheters used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction of Evermine 50™ Stent (see Table 2).
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares or forceps) may result in additional trauma to the coronary vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- To avoid the possibility of disimilar metal corrosion, do not implant the stents of different material in tandem or overlap or contact the stents.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the risk of dislodging the proximal stent.
- The safety and effectiveness of Evermine 50™ coronary stent in patient with prior brachytherapy of the target lesion have not been established.
- The safety and effectiveness of using mechanical artherectomy devices or laser angioplasty catheters in conjunction with Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent implantation have not been established.
- The Tyvek pouch is the sterile barrier. Therefore only the contents of the sealed Tyvek pouch should be considered sterile. Do not remove the contents from the Tyvek pouch until immediately prior to use.
- During withdrawal of the delivery system, hold saline-soaked gauze around the exposed catheter shaft and pull the catheter through the gauze to remove any excess contrast media.
- If reinserting the catheter, flush the guide wire lumen using the flushing needle before insertion.
- Additional expansion of the deployed stent may cause a flow limiting dissection. This may be treated by implantation of another stent. When multiple stents are implanted, the ends should overlap slightly.

6.4. Stent/System Removal Precautions:
- Should any unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system pre-stent implantation, the entire system must be removed as a single unit.
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer

11.3. Preparation:

11.3.1Guidewire Lumen Flush:
- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Flush the guide wire with HepNS until the fluid exits the guide wire exit port approximately 25 cm distal to catheter distal tip.

Caution: Avoid manipulation of stent during flushing of guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

11.3.2Delivery system Preparation:
- Prepare an inflation device with diluted contrast medium
- Attach inflation device to stopcock; attach to hub (balloon inflation port)

Caution: Do not apply negative or positive pressure to balloon at this time.
- With the tip down orient the delivery system vertically
- Open stopcock to stent delivery system
- Leave inflation device on neutral
- Purge the inflation device of all air

11.3.3Delivery Procedure:
- Prepare vascular access site according to standard practice.
- Prepare lesion site according to standard practice. Predilate the lesion with a PTCA balloon.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal Precautions, section 6.4 for specific stent delivery system removal instructions.
- Tighten the rotating haemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

11.3.4Deployment Procedure:

Caution: Refer to product label for in-vitro stent inner diameter and RBP.
- Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to target lesion via the radiopaque balloon markers.
- Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to a stopcock (three-way minimum) and apply negative pressure to purge the balloon of air.
- Turn the stopcock to the off position to the catheter and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock.
- Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to deploy the stent but do not exceed the labelled stent burst pressure. Maintain inflation pressure for up to 30 seconds to fully unfold the stent against the vessel wall, with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
- Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make sure the balloon is fully deflated before any attempted movement of the catheter.
- Confirm adequate stent expansion by angiographic injection through to the guiding catheter.

11.3.5Further Dilatation of the Stented Segments:
All efforts should be taken to assure that the stent is not under dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter, or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger balloon may be used to expand the stent further. If the initial angiographic results are suboptimal, the stent may be further expanded using a low profile, high pressure, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent.

Note: Post dilatation is recommended for stent length > 40 mm

Caution: Do not dilate the stent beyond the following limits

Nominal Stent Diameter	Dilatation Limits
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6Removal Procedure:
- Ensure that the balloon is fully deflated
- While maintaining slight tension and negative pressure on the inflation device, withdraw the stent delivery system.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal Precautions, section 6.4 for specific stent delivery system removal instructions.
- Repeat angiography to assess the stented area. If an adequate expansion as not been obtained, exchange back to the original delivery catheter or another proper sized balloon to the vessel wall.
- Final internal stent diameter should match reference vessel. **ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.**

11.3.7Disposal of used devices:
Dispose devices used during this procedure as per local regulatory requirements for medical device waste disposal.

12. Antiplatelet Regimen:
Physician should use the information from the current Drug Eluting Stent literature, guideline and expert opinion to select the antiplatelet/anticoagulation regime to be used for their patients in general practice.
Current guidelines for the DAPT discontinuation should be followed and are recommended. The decision to interrupt or discontinue DAPT is the responsibility of the treating physician, taking into consideration the individual patient's condition. In case an unanticipated interruption or discontinuation of DAPT is required any time after one month following DES coronary stent implantation, data from published literature show low stent thrombosis rates and no observed increased risk for stent thrombosis.

It is very important that the patient is compliant with the post procedure antiplatelet recommendation. Premature discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infraction or death. Prior to PCI, if a surgical or dental procedure is anticipated that requires early discontinuation of antiplatelet therapy, the interventionalist and patient should carefully consider whether a Drug Eluting Stent and its associated recommended antiplatelet therapy is the appropriate PCI choice. Following PCI, should a surgical or dental procedure be recommended, the risk and benefits of the procedure should be weighed against the possible risk associated with premature discontinuation of antiplatelet therapy.

Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy secondary to significant bleeding should be monitored carefully for cardiac events and, once stabilized, have their antiplatelet therapy restarted as soon as possible per the discretion of their treating physicians.

13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.
Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from use of the product.

Symbols used in labeling

Stent inner diameter		Stent length	
Temperature Limitation		Contains one unit	
MGCID		Keep dry	
Min guide catheter I.D.			
Do not use if package is damaged		Serial number	SN
Reference number	REF	Lot number	LOT
Consult instructions for use		Max. guide wire diameter	
Do not resterilize		Non-pyrogenic	
Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO	Use-by date	
Do not re-use		Caution	
Manufacturer		Date of manufacture	
Keep away from sunlight		MR Conditional	

7. Adverse Effects:
Undesirable effects/adverse events (in alphabetical order) that may be associated with the implantation of a coronary stent in native coronary arteries include but are not limited to:
- Abrupt stent closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reactions
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Arteriovenous fistula
- Cardio tamponade
- Coronary Artery Occlusion
- Cardiogenic shock
- Death
- Dissection
- Drug reactions to antiplatelet agents / anticoagulation agents / contrast media
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Embolization, stent
- Emergency Coronary Artery Bypass Graft Surgery (CABG)
- Failure to deliver the stent at the intended site
- Fever
- Fistulization
- Heart Failure
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypotension / Hypertension
- Incomplete Stent Apposition
- Infection, including infection and/or pain at the access site
- Myocardial Infarction
- Myocardial Ischemia
- Perforation or rupture
- Pericardial effusion
- Prolong Angina
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Rupture of native and bypass graft
- Shock / Pulmonary edema
- Spasm
- Stent compression
- Stent migration
- Stroke / cerebrovascular accident / TIA
- Stent thrombosis (acute, subacute, or late)/occlusion
- Ventricular fibrillation
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Vessel trauma requiring surgical repair or reintervention

Potential adverse events, not captured above, that may be related to Everolimus following oral administration:
- Abdominal pain (including upper abdominal pain)
- Anemia
- Angioedema
- Anorexia
- Arthralgias
- Diarrhea
- Constipation
- Cough
- Delayed wound healing/fluid accumulation
- Dyspnea
- Dysgeusia
- Dysuria
- Dry skin
- Edema (peripheral)
- Epistaxis
- Fatigue
- Headache
- Hematuria
- Hypercholesterolemia
- Hypersensitivity, including anaphylactic/anaphylactoid type reactions
- Hypertriglyceridemia
- Hyperlipidemia
- Hyperkalemia
- Hypertension
- Hypokalemia
- Hypomagnesemia
- Hypophosphatemia
- Increased serum creatinine
- Infections
- Interstitial lung disease
- Insomnia
- Interaction with strong inhibitors and inducers of CYP3A4 or PgP
- Leukopenia
- Lymphoma and other malignancies
- Male infertility (azospermia and / or oligospermia)
- Mucosal inflammation (including oral ulceration and oral mucositis)
- Myalgia
- Neutropenia
- Non-infectious pneumonitis
- Pain: extremity, incision site and procedural, and back
- Proteinuria
- Pruritus
- Pyrexia
- Rash
- Stomatitis
- Thrombotic microangiopathy (TMA) / Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) /Hemolytic uremic syndrome (HUS)
- Tremor
- Thrombocytopenia
- Urinary tract infection
- Vomiting

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

8. Recommended Drug Regimen:
Antiplatelet or anticoagulant therapy is recommended as per institional practices for coronary stenting.

9. Individualization of Treatment:
The risk and benefits should be considered for each patient before use of Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System. Patient selection factors should include a judgement regarding risk of antiplatelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active or gastritis or peptic ulcers disease.
Pre-morbid conditions that increase the risk of a poor initial result or the risks of emergency referral for bypass surgery (diabetes mellitus, renal failure and severe obesity), should be reviewed.
A review of the vessel location, reference vessel size, lesion length, qualitative target lesion characteristics, and the amount of myocardium in jeopardy from acute or subacute thrombosis must also be considered.
Thrombosis following stent implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include vessel diameter less than 3 mm, intra-procedural thrombus and dissection following stent implantation. In patients who have undergone coronary stenting, the persistence of a thrombus or dissection should be considered a marker for subsequent thrombotic occlusion. These patients should be monitored very carefully during the first month after stent implantation.

10. Use in Special Populations:
The safety and effectiveness of the Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System has not been established in the following patient populations:
- Patient with unresolved vessel thrombus at the lesion site
- Patient with coronary artery reference vessel diameter < 2.00 mm.
- Patients with unprotected left main coronary stenosis in the left main coronary artery.
- Patients with brachytherapy treatment of the target lesion

Pregnant Patients: There are no adequate and well controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Effective contraception should be initiated before implanting Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System and for 12 weeks after implantation. The Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent System should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or fetus.

Lactation: It is not known whether Everolimus is distributed in human breast milk. Because similar drugs are known to be excreted in human milk, and because of the risk of adverse reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or implant the stent, taking into account the importance of the stent to the mother.
The safety and effectiveness of using brachytherapy treatment, mechanical artherectomy devices (directional artherectomy catheters, rotational artherectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in stent stenosis of a Evermine 50™ Everolimus Eluting Coronary Stent + Everolimus Eluting Coronary Stent has not yet been established.
The safety and effectiveness of Evermine 50™ has not been evaluated in pediatric subjects below 18 years.

11. Clinical Use Information:

11.1. Inspection prior to use:
- Carefully inspect the sterile package before opening
- Do not use if the package has been damaged or opened
- The product should not be used after the "Use By" Date
- If the sterile package appears intact, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks and other damage.
- Tear open the sterile pouch to carefully remove the product and pass on or drop the contents into the sterile field using aseptic technique.
- Verify that the stent is located between the radiopaque markers
- Do not use if any defects are noted

11.2. Materials Required:
- Appropriate guiding catheter(s)
- 2-3 syringes (10-20 cc)
- 1000 u/500 cc Normal heparinised saline (HepNS)
- 0.014" (0.36 mm) diameter guide wire, 175 cm minimum length
- Rotating haemostatic valve with an appropriate internal diameter (if applicable).
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer

11.3. Preparation:

11.3.1Guidewire Lumen Flush:
- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Flush the guide wire with HepNS until the fluid exits the guide wire exit port approximately 25 cm distal to catheter distal tip.

Caution: Avoid manipulation of stent during flushing of guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

11.3.2Delivery system Preparation:
- Prepare an inflation device with diluted contrast medium
- Attach inflation device to stopcock; attach to hub (balloon inflation port)

Caution: Do not apply negative or positive pressure to balloon at this time.
- With the tip down orient the delivery system vertically
- Open stopcock to stent delivery system
- Leave inflation device on neutral
- Purge the inflation device of all air

11.3.3Delivery Procedure:
- Prepare vascular access site according to standard practice.
- Prepare lesion site according to standard practice. Predilate the lesion with a PTCA balloon.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal Precautions, section 6.4 for specific stent delivery system removal instructions.
- Tighten the rotating haemostatic valve. The stent is now ready to be deployed.

11.3.4Deployment Procedure:

Caution: Refer to product label for in-vitro stent inner diameter and RBP.
- Before deployment, reconfirm the correct position of the stent relative to target lesion via the radiopaque balloon markers.
- Attach the inflation device (only partially filled with contrast media) to a stopcock (three-way minimum) and apply negative pressure to purge the balloon of air.
- Turn the stopcock to the off position to the catheter and purge the inflation device of air. Close the side port of the stopcock.
- Under fluoroscopic visualization, inflate the balloon to deploy the stent but do not exceed the labelled stent burst pressure. Maintain inflation pressure for up to 30 seconds to fully unfold the stent against the vessel wall, with the stent internal diameter matching the size of the reference vessel diameter. Stent wall contact should be verified through routine angiography or intravascular ultrasound.
- Deflate the balloon by pulling a vacuum with the inflation device. Make sure the balloon is fully deflated before any attempted movement of the catheter.
- Confirm adequate stent expansion by angiographic injection through to the guiding catheter.

11.3.5Further Dilatation of the Stented Segments:
All efforts should be taken to assure that the stent is not under dilated. If the deployed stent size is still inadequate with respect to vessel diameter, or if full contact with the vessel wall is not achieved, a larger balloon may be used to expand the stent further. If the initial angiographic results are suboptimal, the stent may be further expanded using a low profile, high pressure, and non-compliant balloon catheter. If this is required, the stented segment should be recrossed carefully with a prolapsed guidewire to avoid dislodging the stent.

Note: Post dilatation is recommended for stent length > 40 mm

Caution: Do not dilate the stent beyond the following limits

Nominal Stent Diameter	Dilatation Limits
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6Removal Procedure:
- Ensure that the balloon is fully deflated
- While maintaining slight tension and negative pressure on the inflation device, withdraw the stent delivery system.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal Precautions, section 6.4 for specific stent delivery system removal instructions.
- Repeat angiography to assess the stented area. If an adequate expansion as not been obtained, exchange back to the original delivery catheter or another proper sized balloon to the vessel wall.
- Final internal stent diameter should match reference vessel. **ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.**

11.3.7Disposal of used devices:
Dispose devices used during this procedure as per local regulatory requirements for medical device waste disposal.

12. Antiplatelet Regimen:
Physician should use the information from the current Drug Eluting Stent literature, guideline and expert opinion to select the antiplatelet/anticoagulation regime to be used for their patients in general practice.
Current guidelines for the DAPT discontinuation should be followed and are recommended. The decision to interrupt or discontinue DAPT is the responsibility of the treating physician, taking into consideration the individual patient's condition. In case an unanticipated interruption or discontinuation of DAPT is required any time after one month following DES coronary stent implantation, data from published literature show low stent thrombosis rates and no observed increased risk for stent thrombosis.

It is very important that the patient is compliant with the post procedure antiplatelet recommendation. Premature discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infraction or death. Prior to PCI, if a surgical or dental procedure is anticipated that requires early discontinuation of antiplatelet therapy, the interventionalist and patient should carefully consider whether a Drug Eluting Stent and its associated recommended antiplatelet therapy is the appropriate PCI choice. Following PCI, should a surgical or dental procedure be recommended, the risk and benefits of the procedure should be weighed against the possible risk associated with premature discontinuation of antiplatelet therapy.

Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy secondary to significant bleeding should be monitored carefully for cardiac events and, once stabilized, have their antiplatelet therapy restarted as soon as possible per the discretion of their treating physicians.

13. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.
Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from use of the product.

Symbols used in labeling

Stent inner diameter		Stent length	
Temperature Limitation		Contains one unit	
MGCID		Keep dry	
Min guide catheter I.D.			
Do not use if package is damaged		Serial number	SN
Reference number	REF	Lot number	LOT
Consult instructions for use		Max. guide wire diameter	
Do not resterilize		Non-pyrogenic	
Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO	Use-by date	
Do not re-use		Caution	
Manufacturer		Date of manufacture	
Keep away from sunlight		MR Conditional	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Evermine 50™ — تعليمات الاستخدام – اللغة العربية

نظام الدعامة التاجية المحررة بالزمن المتحكم فيه لإيفيروليموس

1. وصف الجهاز:
يتكون نظام الدعامة التاجية Evermine 50™ المحرر بالزمن المتحكم فيه لإيفيروليموس من الأجزاء التالية:
- دعامة تاجية معدنية قابلة للتوسع L605 من الكوبالت والكروم
- طبقة الدعامة التي تتكون من مزيج من دواء مضاد لتكاثر الخلايا والبوليمرات
- البالون لإيفيروليموس الكائن للدعامة
  1. مثبط المناعة الإيفيروليموس
  2. طبقة البوليمر المشترك المتلامسة حيويًا والقابلة للتحلل الحيوي والتي تعمل كمخزن للدواء ومنصة لإطلاق الدواء

2. الوظيفة:
تم تطوير هذا النظام لتغطية مزيج من الثلاثيّة والبوليمرات القابلة للتحلل الحيوي، وتتحكم هذه البوليمرات في إطلاق الدواء وتتلاشى كما أن الدعامة من الدعامة.

3. التوافر:
يتم تعبئة هذا الجهاز بغاز أكسيد الإيثلين (ETO) وهو غير مولد للحَرّ، والجهاز مصمم للاستعمال مرة واحدة فقط. لا تعيد تعقيم الجهاز. لا تستخدم الجهاز في حالة فتح العبوة أو تلفها.

المحتويات: واحد (١) يتم وضع نظام الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس لإيفيروليموس Evermine50™ من نوع طوفي دائري وقلبي، واحد (١) تعليمات الاستخدام، اثنين (١) بطاقة زراعة الدعامة.

التخزين: يُخزن في درجة حرارة ما بين (15-25) درجة مئوية (59-77°F) في الظلام في مكان جاف وبارد، يُحظَر تعريضه إلى الضوء.

4. موانع الاستعمال:
يُمنع استخدام نظام الدعامة التاجية المستخرجة لدواء إيفيروليموس Evermine50™ لأنواع المرضى التاليين:
- المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة للأسبرين والهيبارين والكلوبيدوجريل والتيكلوبيدين، والأدوية مثل إيفيروليموس أو الأدوية المماثلة، أو أي تفاعل آخر أو مشتقات، الكوبالت، الكروم، النيكل، المولبدينوم، التنغستن أو أي وسائل متصلة.
- المرضى الذين يعانون من تحساسية مفرطة للأسبرين والهيبارين والكلوبيدوجريل والتيكلوبيدين، والأدوية مثل إيفيروليموس أو الأدوية المماثلة، أو أي تفاعل آخر أو مشتقات، الكوبالت، الكروم، النيكل، المولبدينوم، التنغستن أو أي وسائل متصلة.
- يُمنع من استخدام الدعامة المرضى الذين يخضعون لعمليات متصلة للختار و/ أو المضيقات.
- المرضى ممن تم تشخيصهم بأي عيوب تمنع الالتقاط الكامل البالونة رأب الوعاء.
- مرضى عرس الأعضاء.

5. تحذيرات:
- اختيار المريض الحذر لهذا الجهاز ضروري جدًا حيث أنه قد تأتي معه مخاطر التجلط، ومضاعفات بالأوعية الدموية و/ أو نزيف.
- لم يُدرس بعد نظائر رأب الوعاء لقرنفيه الوريد الصافن.
- لا تحاول أبدًا تقويم الأنبوب المعدني المتعرج. إن تقويم المعدن المتعرج قد يتسبب في الكسر.
- لا يتم تقييم تأثير الدعامات المتعددة بشكل مستقل.قرار متعددة الدعامات هو في تقدير الطبيب.

6. الاحتياطات:

6.1. احتياطات عامة:
- يجب أن يقوم بزرع الدعامات فقط الأطباء ممن تلقوا التدريب الكافي.
- يجب إجراء زراعة الدعامات فقط في المستشفيات المتصلة لحالات طوارئ جراحات فتح مجرى جانبي للشريان التاجي.
- يجب تجنب التعامل بعناية خاصة حتى لا يتم الإخلال بوضع الدعامة على البالون أثناء التعامل أو إزالة الجهاز. هذا هي عناية الأهمية خاصة أثناء إزالة القسطرة من العبوة ووضع الأسلاك، والتقدم خلال مكثف القسم الاستنائي الدوار وتوجيه القسطرة.
- لا تتلامس أو تُلمس الدعامة بأصابعك أو تقوم بالسوائل قبل التحضير أو التسليم لأن ذلك قد يؤدي إلى ضرر في الطبقة، أو التلوث أو خلع الدعامات من قسطرة البالون.
- لا تُعرضه أو تمسحه بالمذيبات العضوية مثل الكحول أو المنظفات.
- استخدم الطبيب المعلومات المتعلقة بتصميم البالون، لا تقم باستخدام أي أسلحة عازلة لتوسيع البالون حيث أن ذلك سوف يتسبب في توسع غير متكافئ وصعوبة في عملية النشر.
- يجب تحميل القسطرة على سلك التوجيه، في بتوفير الدعم الكافي لأجزاء القطعات.
- لا تستخدم الجهاز إذا وجدته مكتوي

6.2. احتياطات تركيب الدعامة:
- لا تقم بإعداد أو توسيع البالون قبل تركيب الدعامة بخلاف التوجيهات
- لا تقم بتفريغ الهواء (ضغط سلبي) داخل قسطرة بالون التوصيل قبل الوصول إلى الجيب المستهدف.
- قد يؤدي زرع الدعامات إلى تشريح لجزء الشريان التاجي المغطى بالدعامة أو الأقرب إلى الجزء من الدعامة، مما قد يتسبب في إغلاق حاد في تلك الأوعية الدموية، أو إلى تمدد الأوعية الدموية.
- قد يؤدي زرع الدعامات إلى تشريح لجزء الشريان التاجي المغطى بالدعامة أو الأقرب إلى الجزء من الدعامة، مما قد يتسبب في إغلاق حاد في تلك الأوعية الدموية، أو إلى تمدد الأوعية الدموية.
- لا تقم بإعداد أو توسيع البالون قبل تركيب الدعامة بخلاف التوجيهات
- لا تقم بتفريغ الهواء (ضغط سلبي) داخل قسطرة بالون التوصيل قبل الوصول إلى الجيب المستهدف.
- قد يؤدي زرع الدعامات إلى

Evermine 50™ — Instructions d'utilisation - français

Système de Stent Coronaire à Élution D'everolimus

1. Description de l'appareil:
Le système de stent coronaire à élution everolimus Evermine 50™ comprend les composants suivants
- Ballonnet coronaire L605 à cobalt et expansible par ballonnet
- Enduit de stent constitué d'un mélange de médicaments anti-prolifératifs et de polymères
  1. Immuno suppriment everolimus de drogue de fourmi
  2. Revêtement de copolymère biocompatible et biodégradable avec des rôles de réservoir de médicaments et de plateforme de libération de médicaments
- Un échange rapide délivrer un cathéter à ballonnet PTCA
- L'endoprothèse vasculaire est pré-montée sur un cathéter à ballonnet et placée entre deux bandes de marqueurs radio opaques au platine-iridium.
- Evermine 50™ est un dispositif d'implantation permanent.

1.1. Description des composants de l'appareil:

1.1.1 Longueurs et diamètres disponibles:
Les longueurs et les diamètres de stents disponibles (87 configurations) sont indiqués dans le tableau 1 ci-dessous

Tableau -1 Système de stents Evermine 50™ description du produit

Diamètre de stents Diamètre(mm)	Longueurs de stent disponibles (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF2013	EVF2016	EVF2019	EVF2024	EVF2029	EVF2032	EVF2037	EVF2040	EVF2044	EVF2048
2.25	EVF2258	EVF2513	EVF2516	EVF2519	EVF2524	EVF2529	EVF2532	EVF2537	EVF2540	EVF2544	EVF2548
2.50	EVF2508	EVF2513	EVF2516	EVF2519	EVF2524	EVF2529	EVF2532	EVF2537	EVF2540	EVF2544	EVF2548
2.75	EVF2758	EVF2713	EVF2716	EVF2719	EVF2724	EVF2729	EVF2732	EVF2737	EVF2740	EVF2744	EVF2748
3.00	EVF3008	EVF3013	EVF3016	EVF3019	EVF3024	EVF3029	EVF3032	EVF3037	EVF3040	EVF3044	EVF3048
3.50	EVF3508	EVF3513	EVF3516	EVF3519	EVF3524	EVF3529	EVF3532	EVF3537	EVF3540	EVF3544	EVF3548
4.00	EVF4008	EVF4013	EVF4016	EVF4019	EVF4024	EVF4029	EVF4032	EVF4037	EVF4040	EVF4044	EVF4048
4.50	EVF4508	EVF4513	EVF4516	EVF4519	EVF4524	EVF4529	EVF4532	EVF4537	EVF4540	EVF4544	EVF4548

1.1.2	Matériau de stent	Électropoli alliage de chrome L605 de cobalt, découpé au laser à partir de tubes sans soudure dans un modèle de conception hybride
1.1.3	Ballon de livraison de stent système cathéter	Nom du système de délivrance: Xpedient™ Rx cathéter de dilatation à ballonnet d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée - UNS Lineage Ballonnet polyamide semi-conforme, nominalement 0,5 mm plus long des deux côtés que la longueur de l'endoprothèse. La longueur de l'endoprothèse et l'emplacement de l'endoprothèse monté sont définis par deux marqueurs radio-opaques à sertissage platine-iridium sous le cathéter à ballonnet. Deux marqueurs de l'axe du système d'administration proximal (90 cm et 100 cm proximaux à l'extrémité distale) indiquent la position relative du système d'administration à l'extrémité du cathéter de guidage brachial ou fémoral.
1.1.4	Système de livraison de longueur utile	142 cm
1.1.5	Lumière de fil de guide	Commence à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet et se termine à environ 25 cm de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet
1.1.6	Échange rapide de guide-fil (Rx) port	Les départs à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet émergent à environ 25 cm de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet. Un stylet jetable protège le cathéter contre une torsion involontaire
1.1.7	Profil extérieur de l'arbre	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Ballonnet de dilatation / Stent Les pressions inflationnistes	Pression nominale: 8 atm, Pression d'éclatement nominale: 14/16 atm* RBP * 14 atm pour des diamètres de 4,50 mm, toutes les longueurs. RBP * 14 atm pour tous les diamètres avec des longueurs > 40mm
1.1.9	Compatibilité du cathéter-guide	5F (min D.I. 0,056" /1,42mm)
1.1.10	Compatibilité du fil guide	0,014"(0,36 mm)
1.1.11	Format de code du produit EVFxxxxy	EVF= Evermine 50 xxx = diamètre nominal du stent (mm) yy = longueur nominale du stent (mm) Par exemple EVF 30016 xxx = 300 = diamètre 3,00 mm yy = 16 = Longueur16 mm

1.2. Description du composant du médicament:
Le composant médicamenteux est enduit sur le stent. Ce revêtement consiste en un mélange de médicament à base d'everolimus (ingrédient actif) et de polymères biodégradables (l'ingrédient inactif)

1.2.1 Everolimus:
Everolimus est un ingrédient pharmaceutique actif. C'est un nouvel immunosuppresseur semisynthétique du macrolide, synthétisé par la modification chimique de rapamycin (sirolimus). Le nom chimique de Everolimus est la 40- [2-hydroxyéthyl] - rapamycine et la structure chimique est représentée sur la figure ci-dessous:

Fig.1 Structure chimique du médicament Everolimus

La teneur en médicament du système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ varie de 38,6 µg à 363,9 µg.

1.2.2 Polymère:
L'ingrédient inactif consiste en un mélange de polymères biodégradables à base de lactide et de glycolide. Ces polymères contrôlent la libération de médicaments cinétiques et ils se dégradent lorsque le médicament est libéré depuis le stent.

2. Mode d'approvisionnement:

Stérile: Le dispositif est stérilisé au gaz oxyde d'éthylène (ETO) et il est non pyrogène. Il est destiné à un usage unique seulement. Ne pas restériliser.Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Contenu: Un (1) système d'endoprothèse coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ logé dans logé dans un plateau circulaire de protection circulaire, un (1) mode d'emploi, deux (2) cartes d'implantation de stent

Espace de rangement: Conserver entre 15-25°C (59-77°F) de température dans un endroit sec, sombre et frais. Protéger de la lumière.

3. Indications:
Le système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire chez les patients présentant une cardiopathie ischémique symptomatique due à des lésions resténotiques de novo et intra-stent (longueurs ≤44 mm) dans les artères coronaires natives avec un diamètre de référence de 2,00 mm à 4,5 mm chez les patients éligibles à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA) et aux procédures de stenting.

4. Les contre-indications:
Le système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ est contre-indiqué chez les patients suivants:
- Patients présentant une hypersensibilité ou des allergies à l'aspirine, à l'héparine, au clopidogrel, à la tricloxazole comme Everolimus ou à des médicaments similaires ou tout analogue ou dérivé, cobalt, chrome, nickel, molybdène, tungstène ou tout produit de contraste.
- Les patients chez qui une thérapie anti-platelet et/ou anti-coagulant est contre-indiquée.
- Les patients susceptibles d' avoir une lésion qui empêche l'inflation complète
- Les patients greffés

5. Mises en garde:
- La sélection judicieuse des patients est nécessaire lors de l'utilisation de ce dispositif car elle comporte les risques associés de thrombose subaiguë, complications vasculaires et / ou saignements.
- La sécurité et l'efficacité des greffes de veine saphène stent n'a pas été établie
- N'essayez jamais de redresser un hypotube plié. Le redressement d'un métal plié peut entraîner la rupture de l'arbre.
- L'effet du stenting multiple n'est pas évalué indépendamment. Décision de multiples stenting est à la discrétion du médecin.

6. Précautions:

6.1 Précautions générales:
- Seuls les médecins ayant reçu une formation adéquate doivent effectuer l'implantation de l'endoprothèse.
- La mise en place de l'endoprothèse ne doit s'effectuée que dans les hôpitaux où la chirurgie de pontage aorto-coronarien (CABG) d'urgence est disponible.
- Un blocage ultérieur peut nécessiter une répétition de la dilatation du segment artériel contenant le stent. Le résultat à long terme après la dilatation répétée de l'endoprothèse endothéliale n'est pas bien caractérisé.

6.2. Précautions de manipulation du stent:
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Utilisez l'appareil avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du produit.
- En cas de l'utilisation unique, ne pas réutiliser ou ne pas restériliser, la réutilisation ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et / ou d'entraîner une défaillance de l'appareil pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du et / ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de ou des maladie (s) infectieuse (s) d'un malade à un autre.La contamination de l'appareil peut entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient.
- Retirer le stylet protecteur de la tige du fil guide juste avant de le jeter.
- Ne retirez pas l'endoprothèse du système d'administration, car cela pourrait endommager l'endoprothèse et / ou entraîner une embolisation du stent. Le stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ est conçu pour être retenu sur son système.
- Le stent ne doit pas être retiré pour être utilisé avec d'autres cathéters de dilatation.
- Une attention particulière doit être portée à ne pas manipuler ou perturber de quelque manière que ce soit la position de l'endoprothèse sur le dispositif de distribution. Ceci est particulièrement important lors de l'enlèvement du cathéter de l'emballage, de la mise en place du fil guide, de l'avancement à travers l'adaptateur de valve hémostatique rotatif et du moyeu de cathéter de guidage.
- Ne pas manipuler, toucher ou presser l'endoprothèse avec les doigts ou le contact avec un liquide avant la préparation car cela pourrait entraîner des dommages au revêtement, La contamination ou le délogement de l'endoprothèse vasculaire à partir du cathéter de distribution.
- Ne pas exposer ou essuyer l'appareil avec des solvants organiques tels que de l'alcool ou des détergents.
- N'utilisez que le milieu de gonflage de ballon approprié. Ne pas utiliser de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet car cela pourrait provoquer une dilatation inégale et une difficulté de déploiement du stent.
- Lorsque le cathéter de ballonnet est retiré sur le fil de guidage fournit un support adéquat aux segments de l'arbre.
- Ne pas utiliser si l'appareil est déformé

6.3 Précautions de pondération/ interaction de stent:
- Ne pas préparer ou pré-gonfler le ballon avant le déploiement de l'endoprothèse, sauf selon les directives.
- Ne pas causer de vide (pression négative) sur le cathéter à ballonnet avant d'atteindre la lésion cible.
- L'implantation de l'endoprothèse vasculaire peut conduire à une dissection valvulaire et / ou prothèse de la valve aortique et peut entraîner une fermeture aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (par exemple, CABG, la dilatation ou la mise en place de stents supplémentaires).
- Ne pas dilater l'endoprothèse si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau.
- Les résultats à long terme après une dilatation répétée de l'endoprothèse coronaire endothéliale sont actuellement inconnus.
- le positionnement de l'endoprothèse a le potentiel de compromettre la perméabilité des branches latérales.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée sur l'étiquette. L'utilisation de pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peut entraîner une rupture du ballonnet et des dommages potentiels à l'endoprothèse.
- Le cathéter de guidage utilisé doit avoir une taille de lumière adaptée à l'introduction du stent Evermine 50™ (confert tableau2).
- Méthodes de récupération de stent non déployé ou de fils supplémentaires. collets ou des forceps) peuvent entraîner un traumatisme supplémentaire au système vasculaire coronaire et / ou le site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure des saignements, hématome ou pseudoanévrysme.
- Pour éviter la possibilité d'une corrosion métallique dissemblable, ne pas mélanger les endoprothèses de matériau différent en chevauchement tandem ou contractif.
- Lors du traitement de lésions multiples, l'extrémité distale doit être initialement stentelle, suivie d'une endoprothèse de la lésion proximale. Le stent dans cet ordre évite le besoin de traverser l'endoprothèse proximale lors de la mise en place de l'endoprothèse distale et réduit les changements de délogement de l'endoprothèse proximale.
- La sécurité et l'efficacité de l'implantation coronaire Evermine 50™ chez les patients ayant déjà subi une curiethérapie de la lésion cible n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de dispositifs d'artherectomy mécaniques ou de cathéters d'angioplastie au laser en conjonction avec l'implantation d'un Stent Coronaire à Élution Everolimus Evermine 50™ n'ont pas été établies.
- La poche Tyvek est la barrière stérile. par conséquent, seul le contenu de la poche de tyvek scellée doit être considéré comme stérile. Ne pas retirer le contenu de la poche de tyvek à moins d'être immédiat.
- Pendant le retrait du système de distribution, tenir une gaze imbibée de solution saline autour de la tige de cathéter exposée et tirer le cathéter à travers la gaze pour éliminer tout sang ou débris de contraste.
- En réinsérant le cathéter, nettoyer la lumière du fil de guidage en utilisant l'aiguille de rinçage avant l'insertion.
- Une expansion supplémentaire de l'endoprothèse déployée peut provoquer une dissection limitant l'écoulement. Lorsque plusieurs stents sont implantés, les extrémités doivent se chevaucher légèrement.

6.4 Stent / précautions d'élimination du système:
- Si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès à la lésion ou le retrait de l'implantation pré-stent du système de distribution de stent, l'ensemble du système doit être retiré en une seule unité.
- Lors du retrait du système de distribution en une seule unité, ne pas rétracter le système de distribution dans le cathéter de guidage.
- Avancer le fil-guide dans l'anatomie coronaire le plus loin possible et en toute sécurité. Serrer la valve hémostatique rotative pour fixer le système de pose de stent en une seule unité.
- Le fait de ne pas suivre ces étapes et / ou d'appliquer des forces excessives sur le système de distribution de stent peut potentiellement entraîner une perte ou un endommagement du stent et / ou des composants du système de mise en place de stent.

6.5. Précautions après l'implantation:
Un sont particulier doit être fait lors du croisement de l'endoprothèse nouvellement utilisé avec les autres dispositifs tels qu'un autre système de pose de l'endoprothèse vasculaire comme un cathéter intravasculaire à ultrasons (IVUS), un guide coronaire ou un cathéter à ballonnet pour éviter de perturber la géométrie de l'endoprothèse et le revêtement de l'endoprothèse, il faut faire très attention.

6.6 Déclaration d'imagerie par résonance magnétique (IRM):
Evermine 50™ a le même matériau de construction (chrome cobalt L605) que celui du système de stent à élution de sirolimus à biomine de meril. La biomine de meril Sirolimus Eluting Stent système et peut être scannée en toute sécurité dans les conditions suivantes.
Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla seulement, avec
- Champ de gradient spatial de 33 T/m et moins
- Produit du champ de gradient et du temps de 9617 / m et moins
- En principe, le taux d'absorption spécifique (WBA) est estimé en moyenne du corps maximal (SAR)
< 2w/kg à 1,5 Tesla superposés (max.2x4.5x40mm (longueur max.79 mm))
< 2w/kg à 3 Tesla superposés (max.2x4.5x40mm (longueur max.79 mm))
pour 15 minutes de balayage par résonance magnétique.

La qualité de l'image MR est compromise si la zone d'intérêt est dans la même zone ou relativement proche de la position de l'appareil. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour la présence de cet implant.
Par conséquent, Evermine 50™ avoir également être scanné en toute sécurité dans les mêmes conditions:

6.7. interaction médicamenteuse
Everolimus est largement métabolisé par le cytochrome P4503A4 (CYP3A4) dans le foie et s'étend jusqu'à la paroi intestinale, et est un substrat pour la P-glycoprotéine de la pompe d'efflux multimédicamenteuse (PgP). Par conséquent, l'absorption et l'élimination ultérieure de everolimus peuvent être influencées par des médicaments qui affectent également les voies CYP3A4 et PgP Il a été démontré qu'Everolimus réduit la clairance de certains médicaments sur ordonnance lorsqu'il est administré par voie orale avec de la cyclosporine (CsA). Cependant, il faut tenir compte du risque d'interactions médicamenteuses systémiques et locales dans la paroi vasculaire au moment de décider d'implanter le stent Evermine 50™ chez un sujet prenant un médicament ayant une interaction connue avec l'everolimus. Everolimus, lorsqu'il est prescrit comme un médicament par voie orale peut interagir avec les médicaments / aliments énumérés ci-dessous. Les médicaments qui sont de puissants inhibiteurs du CYP3A4 ou de la PgP pourraient réduire le métabolisme in vivo Par conséquent, l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou de la PgP peut augmenter la concentration sanguine d'everolimus. Les médicaments qui sont de puissants inducteurs du CYP3A4 ou de la PgP pourraient augmenter l'élimination in vivo, entraînant une diminution des concentrations sanguines d'everolimus.

Inhibiteurs du CYP3A4 / PgP:
- Agents antifongiques (exemples: fluconazole, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole)
- Antibiotiques de Macrolide (exemples: l'érythromycine, clarithromycine, télithromycine)
- Inducteurs de canaux calciques (exemples: verapamil, nicardipine,diltiazem)
- Inducteurs de protéase (exemples: neifravir, atazanavir, saquinavir,darunavir, nelfinavir, amprenavir,fosamprenavir)
- Autres (inhibiteur exemples: cyclosporine, nefadozone, cisapride, metoclopramide, bromocriptine, cimétidine, danazole, sildenafil, terfenadine,astemizol, grapefruit/grapefruitsap, digoxine).

Inducteurs du CYP3A4 / PgP:
- Antibiotiques (exemples: rifampine, rifabutine, ciprofloxacine, ofloxacine)
- anticonvulsivants(exemples: carbamazépine,phénobarbital, phénytoïne)
- Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (par exemples: éfavirenz, névirapine)
- Glucocorticoïdes (exemples:dexaméthasone, prédinisone, prédinisolone)
- Inhibiteurs de la HMGCoA réductase (simvastatine , lovastatine)
- Autres (exemple: St.John's Wort)
- L'everolimus est approuvé aux États-Unis sous le nom de Zortress® pour la prophylaxie du rejet d'organe chez les receveurs adultes rénaux transplants à risque immunologique faible à modéré, à la dose de 1,5 mg / jour par voie orale. En dehors des États-Unis, Zortress est commercialisée sous la marque [illegible] dans plus de 70 pays. Everolimus est approuvé aux États-Unis pour le traitement des patients atteints d'un [illegible] (cancer) après échec du traitement par sunitinib ou sorafénib. Il est également approuvé aux États-Unis pour le traitement des tumeurs neuroendocrines d'origine vasculaire. La quantité de médicament qui circule dans la circulation sanguine après l'administration d'une dose d'Evermine 50™ en plusieurs fois plus faible que les doses orales (1,5 mg à 20 mg / jour)

7. Effets secondaires
Les effets indésirables / événements indésirables (dans l'ordre alphabétique) qui peuvent être associés à l'implantation d'un stent coronaire dans les artères coronaires natives incluent, mais ne sont pas limités.
- Fermeture Abrupt stent
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique
- anévrisme
- Angine
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachicardie ventriculaire(TV)
- Fistule artério-veineuse
- Tamponnade cardiaque
- Occlusion de l'artère coronaire
- Choc cardiogénique
- Mort
- Dissection
- Réactions secondaires à des agents anti-adhésifs / anticoagulants / produits de contraste
- Emboles, distal (air, un tissu ou thrombotique emboles)
- Embolisation, stent
- Chirurgie de pontage aorto-coronarien d'urgence (CABG)
- Défaut de livrer l'endoprothèse au site prévu
- Fièvre
- Fistulisation
- Arrêt cardiaque
- Hématome
- Hémorrhagie
- Hypotension / Hypertension
- Apposition incomplète d'endoprothèse
- L'infection, y compris l'infection et / ou de la douleur au site d'accès
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique
- Perforation ou rupture
- Épanchement péricardique
- Prolonger l'angine
- Pseudoanévrisme
- Insuffisance rénale
- Arrêt respiratoire
- Resténose du segment stenté
- Rupture de greffe native et de pontage
- Choc / Oedème pulmonaire
- Spasme
- Compression stenté
- Migration stenté
- Accident vasculaire cérébral/Accident vasculaire cérébral/AIT
- Thrombose du stent (aigué, subaiguë ou tardive) / occlusion
- Fibrillation ventriculaire
- Perforation des vaisseaux
- Spasme du vaisseau
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une intervention
- Effets indésirables potentiels, non décrits ci-dessus, pouvant être liés à l'administration d'Everolimus après l'administration orale:
- Douleur abdominale(y compris la douleur abdominale supérieure)
- Anémie
- Angioedème
- Anorexie
- Arthralgies
- Diarrhée
- Constipation
- Toux
- Retarder la cicatrisation des plaies / l'accumulation de liquide
- Dyspnée
- Dysgueusie
- Dysurie
- Peau sèche
- Oedème (périphérique)
- Epistaxis
- Fatigue
- Mal de tête
- Hématurie
- Hypercholestérolémie
- Hypersensibilité, y compris les réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes
- Hypertriglycéridémie
- Hyperlipidémie
- Hyperkaliémie
- Hypertension
- Hypokaliémie
- Hypomagnésémie
- Hypophosphatémie
- Augmentation de la créatinine sérique
- Infections
- Maladie pulmonaire interstitielle
- Insomnie
- Interaction avec un inhibiteur puissant et des inducteurs du CYP3A4 ou du PgP
- Leucopénie
- lymphome et autres tumeurs malignes
- Infertilité masculine (azospermie et / ou oligospermie)
- Inflammation muqueuse (y compris l'ulcération buccale et la mucite orale)
- Nausée
- Neutropénie
- Pneumopathie non infectieuse
- Douleur: extrêmement, site d'incision et procédure, et retour:
- Protéinurie
- Prurit
- Pyrexie
- Eruptions
- Stomatite
- La microangiopathie thrombotique (MAT) purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) et le syndrome hémolytique et urémique (SHU)
- Tremblement
- Thrombocytopénie
- Infection urinaire
- Vomissement

Il peut y avoir d'autres événements indésirables potentiels qui sont imprévus en ce moment.

8. Régime médicamenteux recommandé:
Un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est recommandé selon les pratiques standard pour un stent coronaire.

9. Traitement d'individualisation:
- Les risques et les avantages doivent être pris en compte pour chaque patient avant l'utilisation du système de stent coronaire à élution d'everolimus Evermine 50™. La sélection du patient doit inclure un jugement concernant et de la quantité de revascularisation requise. Une attention particulière doit être accordée aux patients souffrant d'une maladie d'ulcère gastrique ou gastrique récemment active.
- Les conditions médicales qui augmentent le risque de traumatisme initiale ou le risque d'une référence d'urgence pour une chirurgie de pontage (diabetis mellitus, insuffisance rénale et obésité sévère) doivent être revues.
- Un examen de l'emplacement du vaisseau, de la taille du vaisseau de référence, de la longueur des lésions, des caractéristiques des lésions cibles qualitatives et de la quantité de procédure menacée par une thrombose aiguë ou subaiguë doit également être pris en compte.
- La thrombose suivant l'implantation de l'endoprothèse est affectée par plusieurs facteurs anatomiques, procéduraux et procéduraux de base. Ceux-ci comprennent le diamètre du vaisseau inférieur à 3 mm, le thrombus intra-procédural et la dissection après l'implantation de l'endoprothèse. Chez les patients qui ont un stent coronaire. La persistance d'un thrombus ou d'une dissection doit être considérée comme un marqueur de l'occlusion thrombotique ultérieure. Ces patients doivent être surveillés très attentivement pendant le premier mois suivant l'implantation du stent.

10. Utiliser en rapport aux populations particulières:
La sécurité et l'efficacité d'un stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ le système n'est pas en place dans les populations de patients suivantes:
- les patients ayant un thrombus des vaisseaux non traités sur le site de la lésion.
- Les patients ayant un diamètre de vaisseau de référence de l'artère coronaire < 2,00 mm.
- Les patients ayant des lésions non protégées situées dans l'artère coronaire principale gauche
- les patients ayant un traitement de brachythérapie de la lésion cible
- **Patiente enceinte:** il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées sur les femmes enceintes ou les hommes destinés à engendrer des enfants. Une contraception doit être instaurée avant l'implantation du système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ et pendant 12 semaines après l'implantation. Le système de stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50™ ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel pour l'embryon ou le fœtus.
- **Allaitement:** On ne sait pas si le Everolimus est distribué dans le sein humain parce que des médicaments similaires sont excrétés dans le lait maternel et, en raison du risque ou des effets indésirables chez les nourrissons, il faut décider d'interrompre la nourrisson ou d'implanter le stent, en tenant compte de l'importance de l'endoprothèse à la mère.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de curiethérapie, de dispositifs d'athérectomie mécanique (athérectomie directionnelle, athérectomie rotationnelle) ou d'angioplastie par laser pour traiter la sténose stent d'un stent coronaire à élution Everolimus Evermine 50 ™ et d'un stent coronaire à élution Everolimus n'ont pas encore été établies.
- L'innocuité et l'efficacité d'Evermine 50 ™ n'ont pas été évaluées chez les sujets pédiatriques âgés de moins de 18 ans.

11. Informations d'utilisation clinique:

11.1. Inspection avant utilisation:
- Inspecter soigneusement l'emballage stérilisé avant de l'ouvrir
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert
- Le produit doit être utilisé après la date «limite d'utilisation»
- Si l'emballage stérile semble intact, retirer délicatement le système de l'emballage et inspecter les coudes, les plis et autres dommages
- Déchirer la poche stérile pour retirer délicatement le produit et laisser passer ou laisser tomber le contenu dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique
- Vérifiez que l'endoprothèse est située entre les marqueurs radio-opaques
- Ne pas utiliser si des défauts sont notés

11.2. Matériel nécessaires:
- Cathéter (s) de guidage approprié (s)
- 2-3 seringues (10-20) cc
- 1000u / 0cc, solution saline héparinisée normale (HepNS)
- Fil guide de 0,014 po (0,36 mm) de diamètre, longueur minimale de 175 cm
- Valve hémostatique rotative de la lumière du fil-guide et le jeter.
- Rincer le guidewire avec HepNS jusqu'à ce que le liquide sorte de l'orifice de sortie du fil-guide d'environ 25 cm distalement par rapport à l'extrémité distale du cathéter.
  Attention: Évitez de manipuler l'endoprothèse pendant le rinçage de la lumière du fil de guidage, car cela pourrait perturber le positionnement du stent sur le ballon.

11.3.2 Procédure du système de livraison:
- Préparer un dispositif de gonflage avec un produit de contraste dilué
- Fixez le dispositif de gonflage au robinet d'arrêt; Attacher au moyeu (orifice de gonflage du ballon).
  Attention: n'appliquez pas de pression négative ou positive sur le ballon pour le moment.
- With the tip down orient the delivery system vertically
- Ouvrir le robinet d'arrêt au système de distribution de stent
- laisser le dispositif de gonflage à l'horizontale
- purger le dispositif de gonflage de tout l'air

11.3.3 Procédure de livraison:
- Préparer le site d'accès vasculaire selon la pratique standard.
- Préparer le site de la lésion selon la pratique standard. Pratiquer la lésion avec un cathéter PTCA.
- Maintenir la pression neutre sur le dispositif d'inflation. Ouvrir la valve hémostatique rotative aussi largement que possible
- Recharger le système de distribution sur la partie proximale du fil guide tout en maintenant la position du fil guide à travers la lésion cible.
- Avancer le système de distribution de stent sur le fil guide pour cibler la lésion. Utiliser des marqueurs de ballons radio-opaques pour positionner le stent de manière précise, effectuer une angiographie pour confirmer la position de l'endoprothèse
  Remarque: si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès à la lésion ou le retrait de la gaine de pose de stent avant l'implantation, l'ensemble du système doit être retiré. Voir les précautions de retrait du stent / système; section 6.4 pour les instructions spécifiques d'enlèvement de stent.
- Serrez la valve hémostatique rotative. L'endoprothèse est maintenant prête à être déployée.

11.3.4 Procédure de déploiement:
  Attention: se référer à l'étiquette du produit pour le diamètre intérieur du stent in vitro et la RBP
  Avant le déploiement, positionner correctement le stent par rapport à la lésion cible via les marqueurs de ballons radio-opaques.
- Fixez le dispositif de gonflage (seulement partiellement rempli de produit de contraste) à un robinet d'arrêt et à la jauge avec minimum et appliquez une pression négative pour purger le ballon d'air.
- Tournez le robinet d'arrêt à la position d'arrêt au cathéter et purger le dispositif de gonflage de l'air. Fermez le robinet d'arrêt
- Sous visualisation fluoroscopique, gonfler le ballon pour déployer l'endoprothèse mais ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée. La dilatation optimale nécessite que le stent soit en contact total avec la paroi de l'artère, le diamètre interne du stent correspondant à la taille du diamètre du vaisseau de référence. Sans vaillcontact doit être obtenu entre l'endoprothèse et la paroi artérielle intravasculaires.
- Maintenir la pression d'inflation tirant un vide avec le dispositif de gonflage. Assurez, collets ou des forceps) peuvent entraîner un traumatisme supplémentaire au système vasculaire coronaire et / ou le site d'accès vasculaire. Les complications peuvent inclure des saignements, hématome ou pseudoanévrysme.
- Pour éviter la possibilité d'une corrosion métallique dissemblable, ne pas mélanger les endoprothèses de matériau différent en chevauchement tandem ou contractif.
- Lors du traitement de lésions multiples, l'extrémité distale doit être initialement stentelle, suivie d'une endoprothèse de la lésion proximale. Le stent dans cet ordre évite le besoin de traverser l'endoprothèse proximale lors de la mise en place de l'endoprothèse distale et réduit les changements de délogement de l'endoprothèse proximale.
- La sécurité et l'efficacité de l'implantation coronaire Evermine 50™ chez les patients ayant déjà subi une curiethérapie de la lésion cible n'ont pas été établies.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation de dispositifs d'artherectomy mécaniques ou de cathéters d'angioplastie au laser en conjonction avec l'implantation d'un Stent Coronaire à Élution Everolimus Evermine 50™ n'ont pas été établies.
- La poche Tyvek est la barrière stérile. par conséquent, seul le contenu de la poche de tyvek scellée doit être considéré comme stérile. Ne pas retirer le contenu de la poche de tyvek à moins d'être immédiat.
- Pendant le retrait du système de distribution, tenir une gaze imbibée de solution saline autour de la tige de cathéter exposée et tirer le cathéter à travers la gaze pour éliminer tout sang ou débris de contraste.
- En réinsérant le cathéter, nettoyer la lumière du fil de guidage en utilisant l'aiguille de rinçage avant l'insertion.
- Une expansion supplémentaire de l'endoprothèse déployée peut provoquer une dissection limitant l'écoulement. Lorsque plusieurs stents sont implantés, les extrémités doivent se chevaucher légèrement.

11.3.5 Dilatation supplémentaire des segments stentés:
- Tous les efforts doivent être déployés pour éviter que le stent n'est pas trop dilaté. Si la taille de l'endoprothèse déployée est toujours inadéquate par rapport au diamètre du vaisseau, ou si le contact total avec la paroi du vaisseau n'est pas obtenu, une dilatation supplémentaire peut être utilisé, pour dilater davantage le stent. Si les résultats de l'angiographie initiale sont sous-optimaux, l'endoprothèse vasculaire peut être encore étendue en utilisant un cathéter à ballonnet gonflable à haute pression et non-conforme. Si cela est nécessaire, le segment stent doit être retiré avec précaution avec un fil guide prolabé pour éviter de déloger le stent.
- **Attention:** Une dilatation est recommandée lors de l'augmentation de l'endoprothèse > 40 mm
  Attention: Ne pas dilater le stent au-delà des limites suivantes

Diamètre nominal de l'endoprothèse	Limite de dilatation
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Procédure de retrait:
- Assurez-vous que le ballon est complètement dégonflé
- Tout en maintenant une légère pression négative sur le dispositif de gonflage de gonflage ballon. Retirer le système de livraison de stent
  Remarque: si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès à la lésion ou le retrait du système de pose de stent avant l'implantation, l'ensemble du système doit être retiré. Voir les précautions de retrait du système de stent; section 6.4 pour les instructions spécifiques d'enlèvement de stent.
- Répétez l'angiographie pour évaluer la zone stentée. Si une expansion adéquate n'a pas été obtenue, retournez et gonflez l'administration d'origine ou réalisez l'apposition correcte de l'endoprothèse à la paroi du vaisseau.
- Le diamètre interne final de l'endoprothèse doit correspondre au vaisseau de référence. **ASSUREZ-VOUS QUE L'ENDOPROTHÈSE N'EST PAS SOUS DILATÉE.**

11.3.7 Éliminations des dispositifs utilisés:
Éliminer les dispositifs utilisés pendant cette intervention conformément aux exigences réglementaires locales en matière d'élimination de déchets de dispositifs médicaux.

12. Régime anti-platelet:
Le médecin doit utiliser l'information de la ligne directrice actuelle de la littérature sur le stent à élution de médicaments et les besoins spécifiques de chaque patient pour déterminer le régime antiplaquettaire/anticoagulant chez leurs patients en médecine générale.
Les directives actuelles concernant l'interruption de DAPT doivent être respectées et sont conseillées. La décision d'interrompre ou de renoncer au DAPT incombe au médecin traitant, lequel prend en compte l'état de chaque patient. Au cas où une interruption ou une exception de DAPT est nécessaire à tout moment un mois après l'implantation d'une endoprothèse coronaire DES, les données tirées des publications indiquent des taux élevés de thrombose sur endoprothèse et aucun risque accru de thrombose sur endoprothèse n'a été observé.
Il est très important que le patient soit conforme à la recommandation antiplaquettaire après la procédure. L'arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire prescrit pourrait entraîner un risque plus élevé de thrombose, d'infarctus au myocarde ou de décès. Avant l'ICP, si l'on prévoit une intervention chirurgicale ou rénale nécessitant l'arrêt prématuré du traitement anti-pelataire, L'interventionniste et le patient doivent examiner avec soin si le choix approprié de l'ICP est un stent à élution de médicament et son traitement antiplaquettaire associé. Après l'ICP, si une procédure chirurgicale ou dentaire est recommandée, le risque et les avantages de la procédure doivent être évalués par rapport au risque possible associé à l'arrêt prématuré de la thérapie plaquettaire.
Les patients qui ont besoin d'un arrêt prématuré de l'antiplaquettaire secondaire à un saignement important doivent être surveillés attentivement pour les événements et, une fois stabilisés, faire reprendre le traitement antiplaquettaire dès que possible, à la discrétion de leur médecin traitant.

13. Clause de non-responsabilité et limitation du recours:
Il n'existe pas de garantie expresse ou implicite, y compris , sans se limiter toute garantie implicite de qualité marchande de l'aptitude pour un usage particulier, sur les produits Meril Life Sciences Pvt. Ltd. décrits dans cette publication. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ne sera en aucun cas responsable des dommages directs, indirects, accessoires ou consécutifs. Certaines juridictions n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation relative à une garantie implicite. Pour les juridictions q

IFU10407/30012021

Evermine 50™

에버플리무스발룬관상동맥스텐트시스템

사용 지침 – 한국어

1. **장치 설명:**
Evermine 50™ 약물 방출 관상동맥 스텐트 시스템은 다음 구성 요소들로 구성됩니다:
- 동산염정맥L605 크발트크롬관상동맥스텐트
- 항증식성약물과 고분자의 혼합물로구성된 스텐트코팅
  1. 면역억제제에버롤리무스
  2. 약물저장소및약물방출을포함하는생체적합성, 생분해성공중합체코팅
- 빠른 교환전달PTCA 풍선카테터
- 스텐트는 풍선카테터에미리장착되어있으며두개의백금-이리듐방사선불투과성마커밴드사이에놓여있습니다
- Evermine 50™ 은 멸균 이식 장치입니다.

1.1. 장치컴포넌트설명:

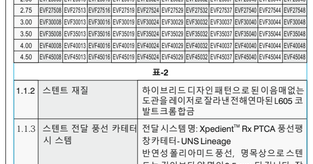
1.1.1 사용가능한스텐트의길이및직경:
사용가능한스텐트의 길이및직경(87개구성)을 아래의표1에보여줍니다.

표 – 1. Evermine 50™ 스텐트 시스템 제품 설명

사용 가능한 스텐트 직경 (mm)	사용 가능한 스텐트 길이(mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF2013	EVF2016	EVF2019	EVF2024	EVF2029	EVF2032	EVF2037	EVF2040	EVF2044	EVF2048
2.25	EVF2508	EVF2513	EVF2516	EVF2519	EVF2524	EVF2529	EVF2532	EVF2537	EVF2540	EVF2544	EVF2548
2.50	EVF2508	EVF2513	EVF2516	EVF2519	EVF2524	EVF2529	EVF2532	EVF2537	EVF2540	EVF2544	EVF2548
2.75	EVF2508	EVF2513	EVF2516	EVF2519	EVF2524	EVF2529	EVF2532	EVF2537	EVF2540	EVF2544	EVF2548
3.00	EVF3008	EVF3013	EVF3016	EVF3019	EVF3024	EVF3029	EVF3032	EVF3037	EVF3040	EVF3044	EVF3048
3.50	EVF3508	EVF3513	EVF3516	EVF3519	EVF3524	EVF3529	EVF3532	EVF3537	EVF3540	EVF3544	EVF3548
4.00	EVF4008	EVF4013	EVF4016	EVF4019	EVF4024	EVF4029	EVF4032	EVF4037	EVF4040	EVF4044	EVF4048
4.50	EVF4508	EVF4513	EVF4516	EVF4519	EVF4524	EVF4529	EVF4532	EVF4537	EVF4540	EVF4544	EVF4548

표-2

1.1.2	스텐트 재질	하이브리드 디자인패턴으로 된이음매없는 도관골레이저로절라낸전해연마된L605 코발트크롬합금
1.1.3	스텐트 전달 풍선 카테터 시스템	전달 시스템 명: Xpedient™ Rx PTCA 풍선팽창카테터- UNS Lineage 반연성폴리아미드풍선, 명목상으로스텐트는 길이보다 양면이 0.5mm 더 긴길이. 장착된스텐트 길이 및위치는 풍선카테터 밑의 2개의백금-이리듐스웨이방사선불투과성마커밴드사이에놓여있습니다. 2개의 근위전달시스템샤프트마커(말단까지90cm 및 100cm 근방)는 삽관또는대퇴부가이딩카테터의 단부에대한 전달시스템의 상대적위치를나타냅니다.
1.1.4	전달 시스템의 사용 가능한 길이	142 cm
1.1.5	가이드와이어 루멘	풍선카테터의 원위말단부에서시작하여풍선카테터의 원위말단부에서 약25cm에서 끝납니다.
1.1.6	가이드와이어 빠른 교환 전달 포트	풍선카테터의 말단부에서시작하여풍선카테터의 말단부에서 약25cm에서 나옵니다. 일회용 칫솔로 보의도하지않은 꼬임으로부터 말단카테터를 보호합니다.
1.1.7	샤프트 외부 프로파일	근위부2.13F 근위부2.7F
1.1.8	스텐트 팽창 / 풍선 팽창 압력	공칭 압력: 8 atm 정격 파열 압력: 14/16 atm 직경 4.50-5mm 인 모든 길이에 대하여 RBP * 14 atm 길이 40mm이상인 모든 직경에 대하여RBP * 14 atm
1.1.9	가이드 카테터 호환성	5F (최소I.D 0.056"/1.42mm)
1.1.10	가이드 와이어 호환성	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	제품 코드 형식 EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = 공칭스텐트직경(mm) yy = 공칭스텐트길이 (mm) 예를들어EVF30016 xxx=300 = 직경3.00mm yy = 16 = 길이16mm

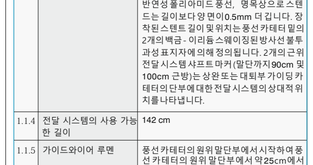


Evermine 50™ 363.9 mm, 38.6 μg

1.2. 약물성분설명:
약물성분은스텐트에코팅되어있습니다. 이코팅제는에버롤리무스약물(활성성분)과생분해성고분자(비활성성분)의혼합물로이루어졌습니다.

1.2.1 에버롤리무스:
에버롤리무스는활성체약성분입니다. 라파마이신(시롤리무스)올화학적으로변형하여합성한새로운항증식성라파로라이스 면역억제제입니다. 에버롤리무스의 화학 이름은 40-O-(2-하이드록시에틸)-라파마이신이며 화학구조는아래그림과같습니다.

그림1. 에버롤리무스약물의화학구조



1.2.2 중합체:
코팅의불활성성분은락타이드(Lactide)와글리콜라이드(Glycolide) 기반생분해성고분자로구성되어있습니다. 이러한고분자는약물용출속도를조절하여약물의스텐트에서용출되면서분해됩니다.

2. 제공방법:

무균: 이장치는에틸렌산화물(ETO) 가스로멸균처리되었으며버블밀봉설정입니다. 일회용으로만사용됩니다. 재멸균하지마십시오. 포장이개봉되었거나손상된경우장치를사용하지마십시오.

내용: 보호기능을가진원형후프르레이로운은Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템, 사용지침, 2개의스텐트임플란트카드

보관: 건조하고어둡고서늘한곳에15-25°C (59-77°F)의온도로보관하십시오. 빛을받지않게하십시오.

3. 적응증:
Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템은증지직관상동맥질병(PTCA) 및스텐트시술대상환자중칭조절관내경이2.00 mm ~ 4.5 mm 인원시관상동맥에서치료부위의참조혈관직경이≤44mm 미만인경우에만 한하여 안전하게 이식하도록허가된 관상동맥내경을개선하는데적응됩니다.

4. 금기증:
Evermine 50™ 에버롤리무스방출관상동맥스텐트시스템은 다음의환자들에게는금기입니다:
- 과민증또는아스피린, 헤파린, 클로피도그렐, 티클로피딘, 에버롤리무스와같은약물또는유사약물또는유사체또는파생약물, 코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴, 텅스텐또는 임의의조영제에대한알레르기가있는환자.
- 항혈소판제및/또는항응고제요법이금기인환자.
- 혈관상황주의의한한혈항응고는병변을가진환자.
- 이식환자
- 임신
- 급성혈전증, 혈관합병증및/또는출혈과관련된위험이있으므로이장치사용하는동안항혈관증상과징후를주의깊게모니터링하십시오.
- 스텐트의적절한 배치를 위해서는 혈관의 적절한 크기가 필요합니다. 혈관이 너무 작거나 너무 큰 혈관에 스텐트를 이식하지 마십시오.
- 다음과 같이 이 혈관 내 장치 사용 금기 대상 환자 중 일부 환자 집단에 대한 안전성 및 유효성 데이터가 제한적입니다: 임산부, 수유부, 18세 미만 소아 환자, 혈관 내 방사선 치료 환자, 혈관 조영제 과민증 환자, 혈소판 감소증 환자, 혈액 응고 장애 환자, 혈관염 환자, 면역억제 환자, 당뇨병 환자, 만성 신부전 환자, 혈전성 혈소판 감소성 자반증(TTP)/용혈성 요독증후군(HUS) 환자, 혈전색전증 환자, 혈관 내 혈전 환자, 혈관 내 혈종 환자, 혈관 내 출혈 환자, 혈관 내 감염 환자, 혈관 내 염증 환자, 혈관 내 종양 환자, 혈관 내 기형 환자, 혈관 내 동맥류 환자, 혈관 내 박리 환자, 혈관 내 파열 환자, 혈관 내 폐색 환자, 혈관 내 협착 환자, 혈관 내 재협착 환자, 혈관 내 재폐색 환자, 혈관 내 재협착 환자, 혈관 내 재폐색 환자, 혈관 내 재협착 환자, 혈관 내 재폐색

Evermine 50™ — Instrucciones de uso – Español

Sistema de stent coronario liberador de everolimus

1. Descripción del dispositivo:
El Sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™ abarca los siguientes componentes:
- Stent coronario de cromo cobalto L605 expandible con globo
- Un recubrimiento de stent que consiste de una mezcla de polímeros y fármacos antiproliferativos
  1. Fármaco everolimus inmunosupresor
  2. Recubrimiento de copolímero biocompatible, biodegradable que actúa como plataforma de liberación de fármaco y depósito de fármaco
- Un catéter de globo PTCA de suministro de intercambio rápido
- El stent es montado previamente en el catéter de globo y colocado dentro de dos bandas marcadoras radio opacas de platino-iridio
- Evermine 50™ es un dispositivo de implantación permanente.

1.1. Descripción de los componentes del dispositivo:

1.1.1 Longitudes y diámetros del stent disponibles:
Las longitudes y diámetros del stent disponibles (87 configuraciones) se muestra en la tabla 1 a continuación

Tabla 1 Descripción del producto del sistema de stent Evermine 50™

Diámetros de stent disponibles (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tabla - 2

1.1.2	Material de stent	Aleación de cromo cobalto L605 electropulida, cortada con láser a partir de un tubo sin costuras en un patrón de diseño híbrido.
1.1.3	Sistema de catéter de globo de suministro de stent	Nombre del sistema de suministro: Xpedient™ Catéter de dilatación de globo PTCA Rx - UNS Lineage Globo de poliamida semicompatible, nominalmente 0,5 mm más largo a ambos lados que la longitud del stent. La longitud y lugar del stent montado están definidas por dos marcadores radio opacos prensados de platino-iridio debajo del catéter de globo. Dos marcadores de eje del sistema de suministro proximal (90 cm y 100 cm próximo a la punta distal) indican la posición relativa del sistema de suministro hacia el extremo del catéter guía braquial o femoral.
1.1.4	Longitud utilizable del sistema de suministro	142 cm
1.1.5	Lumen del alambre guía	Empieza en la punta distal del catéter de globo y termina aproximadamente 25 cm desde la punta distal del catéter de globo
1.1.6	Puerto de intercambio (Rx) rápido de alambre guía	Empieza en la punta distal del catéter de globo y emerge aproximadamente 25 cm desde la punta distal del catéter de globo. Un estilete desechable protege el catéter distal de un retorcimiento accidental
1.1.7	Perfil exterior del eje	Proximal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Dilatación del stent / presiones de inflación del globo	Presión nominal: 8 atm, Presión de ruptura estimada: 14/16 atm* RBP* 14 atm para diámetro de 4.50 mm, todas las longitudes. RBP* 14 atm para todo el diámetro co longitud > 40 mm.
1.1.9	Compatibilidad del catéter guía	5F (Diámetro interno mínimo 0.056" /1.42 mm)
1.1.10	Compatibilidad del alambre guía	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Formato de código de producto EVFxxxyy	EVF = Evermine 50 xxx = diámetro de stent nominal (mm) yy = longitud de stent nominal (mm) Por ej., EVF30016 xxx = 300 = Diámetro 3.00 mm yy = 16 = longitud 16 mm

1.2. Descripción del componente del fármaco:
El componente del fármaco está recubierto sobre el stent. Este recubrimiento consiste de una mezcla del fármaco Everolimus (el ingrediente activo) y polímeros biodegradables (el ingrediente inactivo).

1.2.1 Everolimus:
Everolimus es un ingrediente farmacéutico activo. Es un inmunosupresor macrólido semisintético nuevo, sintetizado por modificación química de rapamicina (sirolimus). El nombre químico everolimus es 40-O-(2-hidroxietil)-rapamicina y la estructura química se muestra en la siguiente Figura:

Fig.1 Estructura química del fármaco everolimus



El contenido del fármaco en Evermine 50™-El sistema de stent coronario liberador de everolimus oscila desde 38,6 µg hasta 363,9 µg.

1.2.2 Polímero:
El ingrediente inactivo del recubrimiento consiste de una mezcla de polímeros biodegradables basados en lactida y glicólido. Estos polímeros controlan la cinética de liberación del fármaco y se degradan a medida que el fármaco es liberado desde el stent.

2. Cómo se suministra:
- Esterilizado: Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno (ETO) y es no pirogénico. Está diseñado para un solo uso. No se debe reesterilizar. No use el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.
- Contenido: Un (1) sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™ contenido dentro de una bandeja de aro circular protector, un (1) conjunto de Instrucciones de Uso, dos (2) tarjetas de implante del stent.
- Almacenamiento: Guarde entre 15 - 25°C (59-77°F) en un lugar seco, oscuro y fresco. Se debe proteger de la luz.

3. Indicaciones:
El sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica sintomática debido a lesiones restenóticas de novo y en el stent (longitudes ≤ 44 mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro de vaso de referencia de 2.00 mm hasta 4.5 mm en pacientes elegibles para procedimientos de stent y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

4. Contraindicaciones:
El sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™ está contraindicado en los siguientes tipos de pacientes:
- Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina, fármacos tales como Everolimus o fármacos similares o cualquier análogo o derivado, cobalto, cromo, níquel, molibdeno, tungsteno o cualquier medio de contraste.
- Pacientes en quienes está contraindicada la terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante.
- Pacientes que se considera que tienen una lesión que evita la inflación completa de un globo de angioplastia.
- Pacientes con trasplantes

5. Advertencias:
- Una selección acertada del paciente es necesaria durante el uso de este dispositivo puesto que conlleva los riesgos asociados de la trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o casos de sangrado.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de los ingertos de stents en la vena safena.
- Nunca trate de enderezar un hipotubo retorcido. Enderezar un metal retorcido puede producir rotura del eje.
- El efecto de la colocación de múltiples stents no se evalúa de forma independiente. Decisión de múltiples colocación de un stent es a discreción del médico.

6. Precauciones:

6.1. Precauciones generales:
- Solo los médicos que han recibido un entrenamiento adecuado deben efectuar la implantación del stent.
- Las colocaciones de stents solo se deben realizar en hospitales donde la cirugía de emergencia de injerto con desvío de la arteria coronaria (CABG) ya está disponible.
- Un bloqueo subsiguiente puede requerir una dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. No se ha determinado bien el resultado a largo plazo después de una dilatación repetida de los stents endotelializados.

6.2. Precauciones para el manejo del stent:
- No usar si el paquete está abierto o dañado.
- Use el dispositivo antes de la "Fecha de Caducidad", tal como se especifica en la etiqueta del producto.
- Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a que el dispositivo falle, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Quite el estilete protector del lumen del alambre guía y deséchelo.
- No quite el stent del sistema de suministro, pues hacerlo puede dañar el stent y/o conducir a una embolización del stent. El Sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™ está diseñado para actuar como un sistema.
- El stent no se debe quitar para usarse conjuntamente con otros catéteres de dilatación.
- Se debe tener cuidado especial de no manipular o alterar en modo alguno la posición del stent en el dispositivo de suministro. Esto es especialmente importante durante la retirada del catéter del empaque, la colocación del alambre guía, el cruce a través del adaptador de la válvula hemostática giratoria y al guiar el eje del catéter.
- No manipule, toque ni maneje el stent con los dedos ni permita que entre en contacto con líquidos antes de la preparación y suministro pues esto puede producir daños en el recubrimiento, contaminación o desprendimiento del stent del catéter del globo de suministro.
- No exponga ni limpie el dispositivo con disolventes orgánicos tales como alcohol o detergentes.
- Use solo los medios apropiados para inflar el globo. No use ningún medio gaseoso para inflar el globo ya que esto puede causar una expansión desigual y hacer difícil el despliegue del stent.
- Al retroceder el catéter en el alambre guía, proporcione el soporte adecuado a los segmentos del eje.
- No usar si el dispositivo está retrocido.

6.3. Precauciones al colocar el stent:
- No prepare ni infle previamente el globo antes del despliegue del stent, aparte de como se ha indicado.
- No induzca un vacío (presión negativa) en el catéter del globo de suministro antes de llegar al sitio de la lesión.
- La implantación de un stent puede conducir a una disección del vaso distal y/o proximal a la porción con stent y puede causar un cierre agudo del vaso que requiere intervención adicional (por ej., CABG, dilatación adicional o colocación de stents adicionales).
- No expanda el stent si no está colocado correctamente en el vaso.
- El resultado a largo plazo después de la dilatación repetida de los stents coronarios endotelializados se desconoce en la actualidad.
- La colocación de un stent tiene la posibilidad de comprometer la patencia de la bifurcación lateral.
- No sobrepase la presión de rotura estimada indicada en la etiqueta. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede producir la rotura de un globo y la posibilidad de disección y daños directos.
- Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen adecuados para acomodar la introducción del Stent Evermine 50™ (ver Tabla 2).
- Los métodos para retirar el stent (uso de alambres adicionales, lazos o fórceps) puede producir traumas adicionales en la vasculatura coronaria y/o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir sangrado, hematoma o pseudoaneurisma.
- Para evitar la posibilidad de corrosión de metal distinta, no implante los stents de material diferente en contacto o superposición conjunta, de ser posible.
- Al tratar múltiples lesiones, el stent se debe colocar en la lesión distal, seguido por un stent en la lesión proximal. Colocar el stent en este orden obvia la necesidad de cruzar el stent proximal en lugar del stent distal, y reduce los cambios de desplazamiento del stent proximal.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de stent coronario Evermine 50™ en pacientes con braquioterapia previa de la lesión especifica.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de usar dispositivos de arterectomía mecánica o catéteres de angioplastia con láser conjuntamente con la implantación del stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50™.
- La bolsa Tyvek es de barrera esterilizada. Por lo tanto, solo el contenido de la bolsa Tyvek se debe considerar esterilizado. No retire el contenido de la bolsa Tyvek hasta inmediatamente antes de su uso.
- Durante la retirada del sistema de suministro, sostenga la gasa mojada en solución salina alrededor del eje catéter expuesto y tire del catéter a través de la gasa para quitar cualquier exceso de medio de contraste.
- Si reinserta el catéter, lave el lumen del alambre guía usando la aguja de lavado antes de la inserción.
- La expansión adicional del stent desplegado puede causar una disección que limita el flujo. Esto puede tratarse mediante implantación de otro stent. Cuando se implantan múltiples stents, los extremos deben superponerse ligeramente.

6.4. Precauciones al retirar el stent/sistema:
- Si se observa alguna resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada de la implantación pre-stent del sistema de suministro del stent, todo el sistema debe ser retirado como una sola unidad.
- Al retirar el sistema de suministro como una sola unidad, no retraiga el sistema de suministro dentro del catéter guía.
- Avance el catéter guía dentro de la anatomía coronaria de la forma más distal y segura posible. Apriete la válvula hemostática giratoria para asegurar el sistema de suministro del stent como una sola unidad.

7. Efectos adversos:
Los eventos adversos /efectos indeseables (en orden alfabético) que pueden asociarse con la implantación de un stent coronario en arterias coronarias nativas incluyen, pero no se limitan a:
- Cierre abrupto de stent
- Infarto agudo al miocardio
- Reacciones alérgicas
- Aneurisma
- Angina
- Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular (VF) y taquicardia ventricular (VT)
- Fístula arteriovenosa
- Taponamiento cardíaco
- Oclusión de la arteria coronaria
- Choque cardiogénico
- Muerte
- Disección
- Reacciones de medicamentos a agentes antiplaquetarios/agentes anticoagulación / medios de contraste
- Embolismo, distal (aire, tejido o embolismo trombótico)
- Embolización, stent
- Cirugía de injerto con desvío de arteria coronaria de emergencia (CABG)
- Falla en colocar el stent en el sitio previsto
- Fiebre
- Fistulización
- Falla cardiaca
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipotensión /hipertensión
- Aposición de stent incompleta
- Infección, incluyendo infección y/o dolor en el sitio de acceso
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Perforación o ruptura
- Efusión pericárdica
- Angina prolongada
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia respiratoria
- Restenosis de segmento con stent
- Ruptura de injerto con desvío o nativo
- Choque/edema pulmonar
- Espasmo
- Compresión de stent
- Migración de stent
- Embolia/ accidente cerebrovascular /TIA
- Trombosis de stent (aguda, subaguda o tardía)/oclusión
- Fibrilación ventricular
- Perforación de vasos
- Espasmo de vasos
- Trauma de vasos que requiere reintervención o reparación quirúrgica

Eventos adversos potenciales, no captados arriba, que pueden estar relacionados con el Everolimus después de la administración oral:
- Dolor abdominal (incluyendo dolor del abdomen superior)
- Anemia
- Angioedema
- Anorexia
- Artralgias
- Diarrhea
- Estreñimiento
- Tos
- Curación retardada de la herida/ acumulación de fluido
- Dispnea
- Disgeusia
- Disuria
- Piel seca
- Edema (periférico)
- Epistaxis
- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Hematuria
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidad, incluyendo reaccione anafilácticas/anafilactoides
- Hipertrigliceridemia
- Hiperlipidemia
- Hipercalemia
- Hipertensión
- Hipocalemia
- Hipomagnesemia
- Hipofosfatemia
- Aumento de creatinina de suero
- Infecciones
- Enfermedad pulmonar intersticial
- Insomnio
- Interacción con inhibidores fuertes e inductores de *CYP3A4 o PgP*
- Leucopenia
- Linfoma y otros tumores malignos
- Infertilidad masculina (azospermia y/o oligospermia)
- Inflamación de las mucosas (incluyendo ulceración oral y mucositis oral)
- Náusea
- Neutropenia
- Pneumonitis no infecciosa
- Dolor: extremidad, procedimiento y sitio de la incisión, y espalda
- Proteinuria
- Prurito
- Pirexia
- Sarpullido
- Estomatitis
- Microangiopatía trombótica (TMA) / púrpura trombocitopénica trombótica (TTP) / síndrome urémico hemolítico (HUS)
- Temblor
- Trombocitopenia
- Infección del tracto urinario
- Vómitos

Pueden haber eventos adversos potenciales imprevistos en este momento

8. Régimen recomendado de medicamentos:
Se recomienda la terapia antiplaquetaria o anticoagulante según las prácticas institucionales para el stent coronario.

9. Tratamiento individualizado:
- Se deben considerar los riesgos y beneficios para cada paciente antes de usar el sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™. Los factores de selección de pacientes deben incluir un juicio relacionado con el riesgo de la terapia antiplaquetaria. Se debe prestar consideración especial a aquellos pacientes con úlceras activas, úlceras pépticas o gastritis recientes.
- Se deben revisar las condiciones preméorbidas que aumentan el riesgo de un resultado inicial deficiente o los riesgos de derivación de emergencia para cirugía de bypass (diabetes mellitus, insuficiencia renal y obesidad grave).
- También se debe considerar una revisión del lugar del vaso, tamaño del vaso de referencia, longitud de la lesión, características cualitativas de la lesión y cantidad de miocardio en peligro por trombosis aguda o subaguda.
- La trombosis después de la implantación del stent está afectada por varios factores de procedimiento y factores angiográficos de referencia. Estos incluyen diámetro del vaso menor a 3 mm, trombo de intraprocedimiento y disección después de la implantación del stent. En pacientes que han sufrido stent coronario, la persistencia de un trombo o disección se debe considerar como un marcador para oclusión trombótica subsiguiente. Estos pacientes deben ser vigilados muy atentamente durante el primer mes después de la implantación del stent.

10. Uso en poblaciones especiales:
- La seguridad y efectividad del Sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50 ™ no ha sido establecida en las siguientes poblaciones de pacientes:
- Pacientes con trombo de vaso no resuelto en el sitio de la lesión
- Paciente con diámetro de vaso de referencia de arteria coronaria < 2.00 mm
- Pacientes con lesiones no protegidas situadas en la arteria coronaria izquierda principal
- Pacientes con tratamiento de braquiterapia de la lesión en cuestión
- **Pacientes embarazadas:** No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en hombres que quieren ser padres. La contracepción efectiva se debe iniciar antes de implantar el Sistema de stent coronario liberador de everolimus Evermine 50 ™ y durante 12 semanas después de la implantación. El Sistema de stent coronario liberador de Everolimus Evermine 50 ™ se debe usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial para el embrión o el feto.
- **Lactancia:** No se sabe si el Everolimus está distribuido en la leche materna humana. Puesto que se sabe que fármacos similares se excretan en la leche humana y debido al riesgo de reacciones adversas en infantes lactantes, se debe tomar una decisión sobre si dejar de lactar a los bebés, se debe decidir si lactar o implantar el stent, tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre.
- No se ha determinado todavía la seguridad y efectividad de usar el tratamiento de braquioterapia, los dispositivos de arterectomía mecánicos (catéteres de arterectomía direccional, catéteres de arterectomía rotatoria) o catéteres de angioplastia con láser para tratar la estenosis en el stent de un stent coronario liberador de everolimus Evermine 50™ + stent coronario liberador de everolimus.
- La seguridad y eficacia de Evermine 50™ no se ha evaluado en sujetos pediátricos menores de 18 años.

11. Información de uso clínico:

11.1. Inspección antes del uso:
- Inspeccione cuidadosamente el paquete esterilizado antes de abrir
- No usar si el paquete está dañado o abierto
- El producto no se debe usar después de la fecha de caducidad
- Si el paquete esterilizado está intacto, retire cuidadosamente el sistema del paquete y inspeccione para detectar torceduras, dobleces y otros daños.
- Abra la bolsa esterilizada para quitar cuidadosamente el producto y pase o vierta el contenido dentro del campo esterilizado usando una técnica aséptica.
- Verifique que el estilete situado entre los marcadores radio opacos
- No usar si se detectan defectos

11.2. Materiales requeridos:
- Catéter(es) guía apropiado(s)
- 2-3 jeringas (10-20 cc)
- 1000u/500cc, solución salina heparinizada normal (HepNS)
- Alambre guía de 0,014" (0,36mm) de diámetro, 175 cm de longitud mínima
- Válvula hemostática rotatoria con diámetro interno apropiado (si aplica).
- Contraste diluido 1:1 con solución salina normal
- Dispositivo de inflación
- Llave de paso tridireccional
- Dispositivo de torsión
- Introductor del alambre guía

11.3. Preparación:

11.3.1 Lavado del lumen del alambre guía:
- Retire el estilete protector del lumen del alambre guía y deseche.
- Lave el alambre guía con HepNS hasta que el fluido salga por el puerto de salida del alambre guía aproximadamente 25 cm distal a la punta distal del catéter.

Precaución: Evite la manipulación del stent durante el lavado del lumen del alambre guía, pues esto puede alterar la colocación del stent en el globo.

11.3.2 Preparación del sistema de suministro:
- Prepare un dispositivo de inflación con medio de contraste diluido
- Pegue el dispositivo de inflación a la llave de paso; pegue al eje pequeño (puerto de inflación del globo)

Precaución: No aplique presión negativa o positiva al globo en este momento.
- Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de suministro verticalmente
- Abra la llave de paso hacia el sistema de suministro del stent
- Deje el dispositivo de inflación en neutro
- Purgue el dispositivo de inflación de todo aire

11.3.3 Procedimiento de suministro:
- Prepare el sitio de acceso vascular de acuerdo con la práctica estándar.
- Prepare el sitio de la lesión de acuerdo con la práctica estándar. Predilate la lesión con un catéter PTCA.
- Mantenga la presión neutral en el dispositivo de inflación. Abra la válvula hemostática rotatoria tan ampliamente como sea posible.
- Retroceda el sistema de suministro hacia la porción proximal del alambre guía mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión en cuestión.
- Avance el sistema de suministro del stent sobre el alambre guía hacia la lesión en cuestión. Use los marcadores de globo radio opacos para posicionar el stent a través de la lesión; efectúe la angiografía para confirmar la posición del stent.

Nota: En caso se sentir una Resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de suministro del stent antes de la implantación del stent, todo el sistema se debe quitar. Vea las Precauciones de Retirada del Stent/Sistema, sección 6.4 para instrucciones específicas del sistema de suministro del stent.
- Apriete la válvula hemostática rotatoria. El stent está ahora listo para ser desplegado.

11.3.4 Procedimiento de despliegue:

Precaución: Consulte la etiqueta del producto para diámetro interno del stent in vitro y RBP.
- Antes del despliegue, reconfirme la posición correcta del stent en relación con la lesión a través de los marcadores de globo radio opacos.
- Pegue el dispositivo de inflación (solo parcialmente lleno con medios de contraste) a una llave de paso (mínimo tridireccional) y aplique presión negativa para purgar el aire del globo.
- Gire la llave de paso a la posición apagado hacia el catéter y purgue el aire del dispositivo de inflación. Cierre el puerto lateral de la llave de paso.
- Bajo visualización fluoroscópica, infle el globo para desplegar el stent, pero no exceda la presión de rotura estimada en la etiqueta. La expansión óptima requiere que el stent esté en contacto completo con la pared de la arteria, con el diámetro interno del stent coincidiendo con el tamaño del diámetro del vaso de referencia. El contacto de la pared del stent debe verificarse con un ultrasonido intravascular o angiografía de rutina.
- Desinfle el globo aplicando un vacío con el dispositivo de inflación. Asegúrese de que el globo esté totalmente desinflado antes de cualquier intento de mover el catéter.
- Confirme la expansión adecuada del stent por inyección angiográfica a través del catéter guía.

11.3.5 Dilatación adicional de los segmentos con stent:

Todos los esfuerzos se deben tomar para asegurar que el stent no esté dilatado por debajo de lo requerido. Si el tamaño del stent desplegado todavía es inadecuado con respecto al diámetro del vaso, o si no se logra el contacto completo con la pared del vaso, un globo más grande se puede usar para expandir más el stent. Si los resultados angiográficos son subóptimos, el stent puede ser expandido más usando un bajo perfil, alta presión y catéter de globo no compatible. Si esto se requiere, el segmento con stent se debe volver a cruzar con el alambre guía prolapsado para evitar desplazamiento del stent.

Nota: se recomienda la postdilatación para la longitud del stent > 40 mm

Precaución: No dilate el stent más allá de los siguientes límites

Diámetro de stent nominal	Límites de dilatación
2.00 mm - 2.50 mm	3.00 mm
2.75 mm - 3.50 mm	4.00 mm
4.00 mm - 4.50 mm	5.00 mm

11.3.6 Procedimiento de retirada:
- Asegúrese de que el globo esté completamente desinflado
- Mientras mantiene la posición del alambre guía y la presión negativa en el dispositivo de inflación, retire el sistema de suministro del stent.

Nota: En caso de que se sienta una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión o retirada del sistema de suministro del stent antes de su implantación, se debe quitar todo el sistema. Vea la sección 6.4 de Precauciones de Retirada del Stent/Sistema para instrucciones específicas de retirada del sistema de suministro del stent.
- Repita la angiografía para evaluar el área con stent. Si una expansión adecuada no se ha obtenido, intercambie hacia el catéter de suministro original o logre la aposición adecuada del stent hacia la pared del vaso.
- El diámetro final del stent interno debería coincidir con el vaso de referencia. **ASEGURESE DE QUE EL STENT NO ESTÉ SUBDILATADO.**

11.3.7 Eliminación de los dispositivos usados:

Deseche los dispositivos usados durante este procedimiento según los requisitos regulatorios locales para desechar dispositivos médicos.

12. Régimen antiplaquetario:
El médico debe usar la información de la actual literatura de Stent liberador de fármaco, lineamiento y necesidades específicas de pacientes individuales para determinar el régimen específico antiplaquetario/anticoagulación para usarse para sus pacientes en la práctica general.

Se recomiendan y se deben seguir las normativas actuales para la descontinuación de DAPT. La decisión de interrumpir o descontinuar DAPT es responsabilidad del médico tratante, tomando en consideración la condición del paciente individual. En el caso de requerirse una interrupción no anticipada o descontinuación de DAPT en el cualquier momento después de un mes posterior a la implantación del stent coronario DES, los datos de la literatura publicada muestran bajos indices de trombosis de stent y no se observaron riesgos de trombosis por stent.

Es muy importante que el paciente cumpla la recomendación antiplaquetario posterior al procedimiento. La descontinuación prematura del medicamento antiplaquetario recetado podría producir un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o la muerte. Antes de PCI, si se anticipa un procedimiento quirúrgico o dental que requiere descontinuación anticipada de la terapia antiplaquetaria, el intervencionista y el paciente deben considerar cuidadosamente si un stent liberador de fármaco y su terapia antiplaquetaria recomendada asociada es la elección PCI apropiada. Después del PCI, si se recomienda un procedimiento quirúrgico o dental, el riesgo y beneficios del procedimiento se deben sopesar contra el posible riesgo asociado con descontinuación prematura de la terapia antiplaquetaria.

Los pacientes que requieren descontinuación prematura de terapia antiplaquetaria al sangrado significativo, se deben vigilar cuidadosamente para detectar eventos cardiacos y, una vez que se estabilicen, reiniciar su terapia antiplaquetaria lo antes posible a discreción de sus médicos tratantes.

13. Renuncia de garantía y limitación de remedios:
No hay garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, en los productos de Meril Life Sciences Pvt. Ltd descritos en esta publicación. Meril Life Sciences Pvt. Ltd. en ningún caso será responsable por ningunos daños directos, indirectos, incidentales o consecuenciales. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitaciones sobre la garantía implícita. Para jurisdicciones que no permiten la exclusión o limitaciones de daños incidentales o consecuenciales, algunas de las anteriores exclusiones pueden no aplicarse. El paciente también puede tener otros derechos, que varían de una jurisdicción a otra.

Las descripciones o especificaciones en Meril Life Sciences Pvt. Ltd. materia impresa, incluyendo esta publicación tienen como objetivo describir en forma general el producto, al momento de fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no será responsable por cualquier daño directo, indirecto, incidentales o consecuencial que resulte de la reutilización del producto.

Símbolos usados en las etiquetas

Diámetro interno del stent
Longitud del stent
Limitación de temperatura
Contiene una unidad
MGCID — Diámetro interno mínimo del catéter guía
Manténgalo seco
No usar si la caja está abierta o dañada
SN — Número serial
REF — Número de referencia
LOT — Número de lote
Consulte las instrucciones de uso
Diámetro máximo del alambre guía
No reesterilizar
No pirogénico
STERILE EO — Esterilizado usando óxido de etileno
Use antes de
Para un solo uso únicamente, no reutilizar
Precaución
Manténgase alejado de la luz solar
MR condicional

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Evermine 50™ — Kullanım kılavuzu - Türkçe

Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi

1. Cihaz Tanımı:
Evermine 50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi aşağıda yer alan bileşenlerden oluşur.
- Balon-genişletilebilir L605 Kobalt Krom Koroner Stent
- Anti-proliferatif ilaç ve polimer karışımından oluşan bir stent kaplama
  1. Bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç Everolimus
  2. Biyo-uyumlu, biyo-çözünür ilaç rezervuarı ve ilaç salma platformu görevi gören eş-polimer kaplama
- Hızlı-değişim gönderme PTCA balon kateteri
- Stent balon kateterin üzerine ön montelidir & iki platin-iridyum radyoopak işaret bantları arasına yerleştirilir.
- Evermine 50™ kalıcı bir implantasyon cihazıdır.

1.1. Cihaza Ait Parçaların Tanımı:

1.1.1 Mevcut stent uzunlukları & çapları:
Mevcut stent uzunlukları & çapları (87 konfigürasyon) aşağıda yer alan tablo 1'de gösterilmektedir.

Tablo-1 Evermine 50™ Stent Sistemi Ürün Tanımı

Mevcut Stent Çapları (mm)	Mevcut stent uzunlukları (mm)										
	8	13	16	19	24	29	32	37	40	44	48
2.00	-	EVF20013	EVF20016	EVF20019	EVF20024	EVF20029	EVF20032	EVF20037	EVF20040	EVF20044	EVF20048
2.25	EVF22508	EVF22513	EVF22516	EVF22519	EVF22524	EVF22529	EVF22532	EVF22537	EVF22540	EVF22544	EVF22548
2.50	EVF25008	EVF25013	EVF25016	EVF25019	EVF25024	EVF25029	EVF25032	EVF25037	EVF25040	EVF25044	EVF25048
2.75	EVF27508	EVF27513	EVF27516	EVF27519	EVF27524	EVF27529	EVF27532	EVF27537	EVF27540	EVF27544	EVF27548
3.00	EVF30008	EVF30013	EVF30016	EVF30019	EVF30024	EVF30029	EVF30032	EVF30037	EVF30040	EVF30044	EVF30048
3.50	EVF35008	EVF35013	EVF35016	EVF35019	EVF35024	EVF35029	EVF35032	EVF35037	EVF35040	EVF35044	EVF35048
4.00	EVF40008	EVF40013	EVF40016	EVF40019	EVF40024	EVF40029	EVF40032	EVF40037	EVF40040	EVF40044	EVF40048
4.50	EVF45008	EVF45013	EVF45016	EVF45019	EVF45024	EVF45029	EVF45032	EVF45037	EVF45040	EVF45044	EVF45048

Tablo-2

1.1.2	Stent Materyali	Elektropolisajlı L605 Kobalt alaşım, Hibrit tasarım kalıbı içinde kaynaksız borudan lazer-kesim.
1.1.3	Stent gönderme balonu Kateter sistemi	Sevkiyat Sisteminin İsmi: Xpedient™ Rx PTCA Balonla Genişletme Kateteri - UNS Lineage Yarı-uyumlu Polimid balon, nominal olarak stent uzunluğundan önlü arkalı 0.5 mm daha fazla uzunluk. Monteli stent uzunluğu & konum balon kateterin altında iki platin-iridyum bombeli radyoopak işaretleri tarafından belirlenir. İki proksimal sevkiyat sistemi şaft işareti (Distal dipe 90 cm ve 100 cm proksimal), sevkiyat sisteminin göreli konumunun brakiyalin veya femoral kılavuz kateterinin sonuna olan uzaklığını gösterir.
1.1.4	Gönderme sistemi kullanılabilir uzunluğu	142 cm
1.1.5	Guide wire lumen	Balon kateterin distal ucunda başlar & balon kateterin ucundan yaklaşık olarak 25cm'inde biter.
1.1.6	Kılavuz-tel hızlı değişim (Rx) portu	Balon kateterin distal ucunda başlar balon kateterin distal tipinden yaklaşık olarak 25cm'inde görülür. Atılabilir bir stile distal kateteri kazara dolaşmaktan korur.
1.1.7	Dış şaft profili	Proksimal 2.13F Distal 2.7F
1.1.8	Stent dilatasyonu / Balon Şişirme basıncı	Nominal Basınç: 8 atm Nisbi Şişirme Basıncı: 14/16 atm* 4.50 mm çap için RBP* 14 atm, tüm uzunluklar. Tüm çap uzunlukları için RBP* 14 atm > 40 mm.
1.1.9	Kılavuz kateter uygunluğu	5F (Min I.D. 0.056" / 1.42 mm)
1.1.10	Kılavuz tel uygunluğu	0.014" (0.36 mm)
1.1.11	Ürün kodu formatı EVFxxxyy	EVF= Evermine 50 xxx= nominal stent çapı (mm) yy= nominal stent uzunluğu (mm) EVF30016 örneği için xxx=300=Çap 3.00 mm yy=16=Uzunluk 16 mm

1.2. İlaç Komponent Tanımı:
İlaç komponenti stent üzerine kaplanır. Bu kaplama Everolimus ilaç (aktif içerik) ve biyoçözünür polimer (aktif olmayan içerik) karışımından oluşur.

1.2.1 Everolimus:
Everolimus aktif bir farmasötik içeriktir. Kimyasal rapamisin modifikasyonu ile sentezlenmiş özgün bir yarı sentetik makrolid bağışıklık sistemi baskılayıcısıdır(Sirolimus). Everolimus kimyasal ismi 40-O- (2-hidroksietil)-rapamisindir ve kimyasal yapısı aşağıdaki şekilde gösterilmektedir:

Şek.1 Everolimus İlaç Kimyasal Yapısı



Evermine50™ Everolimus Salınımlı Koroner Stent Sisteminde bulunan ilaç muhteviyatı 38.6 µg ile 363.9 µg arasında değişir.

1.2.2 Polimer:
Kaplamanın aktif olmayan içeriği, biyoçözünür polimer temelli Laktit ve Glikolid'in karışımından oluşur. Bu polimerler ilaç salınım kinetiğini kontrol eder ve ilaç stentten salındığında çözünür.

**2. Nasıl Tedarik Ed