

Самораскрывающаяся периферическая нитиноловая стент-система PROMESA™ BMS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Promesa™ BMS — Самораскрывающаяся периферическая нитиноловая стент-система — это имплантационное медицинское устройство класса D по GHTF. Данное устройство состоит из следующих компонентов -

- Самораскрывающийся стент из нитинолового сплава.
- Система доставки стента по проводнику (OTW), состоящая из катетера РТА с гибкой выдвижной оболочкой.

Стент предварительно загружают на катетер доставки, фиксируя его оболочкой. Стент раскрывается путем стягивания оболочки, что позволяет стенту расшириться на поврежденном месте в просвете артерии для восстановления ее проходимости.

Promesa™ BMS является устройством постоянной имплантации, принципиальная схема которого представлена на рисунке 1 ниже.

Рисунок 1. Схема системы Promesa™ BMS



1.1. Описание компонентов устройства:

1.1.1 Доступные длины и диаметры стентов:

Доступные длины и диаметры стентов Promesa™ BMS (76 конфигураций) показаны в таблице 1 ниже;

Таблица 1 — Матрица размеров Promesa™ BMS
(OTW 0,035" 80 см)

Номинальная длина стента (мм)	Полный диаметр стента (мм)			
	7,00	8,00	9,00	10,00
	Номер артикула			
30	PRB0700030A	PRB0800030A	PRB0900030A	PRB1000030A
40	PRB0700040A	PRB0800040A	PRB0900040A	PRB1000040A
60	PRB0700060A	PRB0800060A	PRB0900060A	PRB1000060A
80	PRB0700080A	PRB0800080A	PRB0900080A	PRB1000080A
100	PRB0700100A	PRB0800100A	PRB0900100A	PRB1000100A
120	PRB0700120A	PRB0800120A	PRB0900120A	PRB1000120A
150	PRB0700150A	PRB0800150A	-	-
180	PRB0700180A	PRB0800180A	-	-

(OTW 0,035" 120 см)

Номинальная длина стента (мм)	Полный диаметр стента (мм)					
	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00
	Номер артикула					
30	PRB0500030B	PRB0600030B	PRB0700030B	PRB0800030B	PRB0900030B	PRB1000030B
40	PRB0500040B	PRB0600040B	PRB0700040B	PRB0800040B	PRB0900040B	PRB1000040B
60	PRB0500050B	PRB0600050B	PRB0700050B	PRB0800050B	PRB0900050B	PRB1000050B
80	PRB0500080B	PRB0600080B	PRB0700080B	PRB0800080B	PRB0900080B	PRB1000080B
100	PRB0500100B	PRB0600100B	PRB0700100B	PRB0800100B	PRB0900100B	PRB1000100B
120	PRB0500120B	PRB0600120B	PRB0700120B	PRB0800120B	PRB0900120B	PRB1000120B
150	PRB0500150B	PRB0600150B	PRB0700150B	PRB0800150B	-	-
180	PRB0500180B	PRB0600180B	PRB0700180B	PRB0800180B	-	-

Таблица 3 - Описание продукта

Материал стента	Стент изготовлен методом лазерной резки бесшовных трубок из нитинолового сплава и электрополирован. Стент имеет рентгеноконтрастные метки (03/04 на каждом конце).	
Катетерная система для доставки стента	Система доставки представляет собой катетер OTW PTA с тремя коаксиальными трубками, а именно внутренним просветом, трубкой проталкивателя и оплетенной оболочкой. Внутренний просвет имеет два рентгеноконтрастных платино-иридиевых маркера. Стент устанавливается между этими маркерами и, следовательно, они определяют местоположение стента. Просвет проволоочного направителя во внутреннем просвете покрывает всю длину катетера, то есть от втулки до мягкого наконечника. Оплетенная оболочка проходит от оси вытягивателя до мягкого наконечника и покрывает всю длину стента, удерживая его от расширения.	
Полезная длина системы доставки	Системы доставки доступны в двух вариантах полезной длины: 80 см и 120 см.	
Профиль наружной оплетки	6F	
Рекомендуемая минимальная оболочка/интродьюсер	6F*	
Совместимость с направляющим проводником	OTW 0,035" (0,89 мм)	
Формат кода продукта PRBXXXXYUYA/PRBXXXXYUYB	PRB= Promesa BMS xxxx=номинальный диаметр стента (мм) ууу=номинальная длина стента (мм) A= (OTW 0,035" 80 см) Например. PRB0700030A XXXX=0700 = диаметр 7,00 мм ууу=030 = длина 30 мм A = длина катетера 80 см	PRB= Promesa BMS xxxx=номинальный диаметр стента (мм) ууу=номинальная длина стента (мм) B= (OTW 0,035" 120 см) Например. PRB0500030B XXXX=0500 = диаметр 5,00 мм ууу=030 = длина 30 мм B = длина катетера 120 см

* см. индивидуальную спецификацию производителя для эквивалента (F) на этикетке коробки и этикетке пакета.

2. ФОРМА ПОСТАВКИ:

Стерильный:	Система Promesa™ BMS стерилизуется газообразным этиленоксидом (ЕТО) и не является пирогенной. Она предназначена только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.
Содержимое:	Одна единица (1) Promesa™ BMS, размещенная в защитном круглом лотке с обручем, который крепится к лотку для хранения продукта, одна (1) инструкция по применению, две (2) карты имплантации стента.
Хранение:	Хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке при температуре ниже 30°C.
Срок годности:	3 года.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Самораскрывающаяся периферическая нитиноловая стент-система PROMESA™ BMS предназначена для использования в лечении атеросклеротических заболеваний периферических артерий с эталонным диаметром сосуда от 5,00 мм до 7,00 мм в случае поверхностной бедренной артерии (SFA) и от 7,00 мм до 10,00 мм в случае подвздошной артерии у пациентов, которые подходят для проведения процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА) и стентирования.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование Promesa™ BMS противопоказано следующим типам пациентов, но не ограничивается ими:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на титан, кобальт, хром, никель, молибден, вольфрам или любые контрастные вещества.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты с трансплантатами

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное устройство предназначено исключительно для одноразового использования; не подвергать повторной стерилизации. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут повысить риск заражения пациента и снизить эффективность устройства.
- НЕ используйте после истечения «Срока годности», указанного на этикетке.
- Длина поражения должна быть менее 10 мм по отношению к длине стента. Например, длина поражения не может превышать 170 мм для стента длиной 180 мм.
- Лица с известной гиперчувствительностью к нитинолу и/или его компонентам (например, никелю, титану) могут вызвать аллергическую реакцию на данный имплантат.
- С данной стент-системой рекомендуется использовать соответствующую антикоагулянтную и/или антиагрегантную терапию в соответствии со стандартом лечения.
- После того, как стент частично развернут, его нельзя снова захватить с помощью стент-системы.

- Если во время продвижения системы доставки ощущается сопротивление, нельзя прилагать избыточную силу для проталкивания. Извлеките систему доставки и замените ее новым устройством.
- Неправильный выбор размера стента может привести к миграции стента или смещению.
- Пациенты, у которых предположительно есть поражение, которое препятствует полному надуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.
- Продукт предназначен для врачей, прошедших обучение и обладающих опытом в диагностической и интервенционной сосудистой технике.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

6.1 Общие меры предосторожности:

- НЕ используйте продукт, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена или какая-либо часть предоставленной информация недоступна.
- НЕ используйте продукт, если устройство повреждено или если стент развернут частично.
- Не пытайтесь удалить стент из системы интродьюсера перед использованием.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Не используйте системы впрыска под давлением в системе доставки.
- Не вращайте никакую часть системы во время развертывания.
- Перемещение устройства после развертывания невозможно.
- Повторное втягивание в оболочку/повторный захват стента невозможен после того, как стент прилегает к стенке сосуда.
- Не используйте Promesa™ BMS в сочетании с другими стентами.

6.2 Меры предосторожности при использовании стента

- Не удаляйте стент из системы доставки, так как удаление может повредить стент и/или привести к эмболизации стента. Стент-система предназначена для работы в качестве системы.
- Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не сдвигать и никоим образом не повредить стент в системе доставки. Это наиболее важно при извлечении системы из упаковки и установке устройства.

6.3 Меры предосторожности при установке стента

- Протолкните систему доставки дальше поражения и оттяните назад, чтобы устранить провисание системы. Устранение всех провисаний в системе доставки перед развертыванием стента поможет обеспечить точную доставку стента.
- Не пытайтесь вытащить частично раскрытый стент обратно через интродьюсер или направляющий катетер; может произойти смещение стента из системы доставки.
- Не раскрывайте стент, если он неправильно расположен в сосуде. (См. раздел Удаление стента/ стент-системы — меры предосторожности.)

6.4 Меры предосторожности при удалении стента/стент-системы:

- Не пытайтесь вытащить частично раскрытый стент обратно через оболочку интродьюсера или направляющий катетер. Стент не предназначен для повторного захвата. Стент не предназначен для перемещения после того, как его установили в сосуде. После установки стента в сосуде не рекомендуется перемещать стент вместе с системой доставки.
- Если в любой момент во время осуществления доступа к поражению или удаления системы доставки после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, всю систему следует удалить вместе с оболочкой интродьюсера или направляющим катетером как единое целое. Несоблюдение этих инструкций может привести к сбою развертывания, трудностям с развертыванием, частичному развертыванию стента или развертыванию в неправильном месте.
- Если в любое время ощущается какое-либо необычное сопротивление, включая при вращении рукоятки (или колесика), во время развертывания стента, всю систему следует удалить вместе с оболочкой интродьюсера или направляющим катетером как единое целое.
- Не прилагайте чрезмерных усилий, если во время извлечения системы доставки через развернутый стент ощущается сопротивление. Немного продвиньте систему доставки вперед и продолжите вытягивать ее.

6.5 Меры предосторожности после имплантации:

Чтобы избежать нарушения геометрии стента, необходимо проявлять большую осторожность при пересечении недавно развернутого стента другими устройствами, такими как другая система доставки стента, катетер для внутрисосудистого УЗИ (IVUS), проводник или баллонный катетер.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть, включают, помимо прочего, следующее:

- Аллергическая реакция на антикоагулянтную и/или антитромботическую терапию или контрастное вещество
- Аллергическая реакция на нитинол
- Атеротромботическая микроэмболия (синдром синего пальца ноги)
- Аневризма предсердия
- Разрыв артерии
- Тромбоз предсердия

- Артериовенозная фистула
- Смерть
- Эмболия
- Гематома/кровотечение
- Гипотензия/гипертензия
- Реакции гиперчувствительности
- Инфекция, местная или системная, включая бактериемию или септицемию
- Образование инфекции/абсцесса в месте доступа
- Инфекция и сепсис
- Ишемия, требующая вмешательства (шунтирование или ампутация пальца ноги, стопы или ноги)
- Формирование псевдоаневризмы
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированной артерии
- Эмболизация стента
- Неправильное положение стента
- Миграция стента
- Перелом стойки стента
- Тромбоз или окклюзия стента
- Перфорация или разрыв сосуда
- Ухудшение клаудикации/ боли в состоянии покоя

8. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ:

- Перед использованием PromesaTM BMS риск и преимущества следует учитывать для каждого пациента в отдельности. Факторы отбора пациентов должны включать суждение о риске применения антиагрегантной терапии. Особое внимание следует уделять пациентам с недавно активным гастритом или язвенной болезнью желудка.
- Следует рассмотреть преклинические состояния, которые повышают риск плохого начального результата или риск экстренного направления на операцию шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение).
- Также необходимо рассмотреть расположение сосуда, эталонный размер сосуда, длину поражения, качественные характеристики целевого поражения и последствия острого или подострого тромбоза.
- На тромбоз после имплантации стента влияют несколько исходных ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся тромб, сформировавшийся в течение процедуры, и диссекция после имплантации стента. У пациентов, перенесших периферическое стентирование, персистенция тромба или диссекция должны рассматриваться как маркер последующей тромботической окклюзии. Эти пациенты должны находиться под очень тщательным наблюдением в течение первого месяца после имплантации стента.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ОСОБЫХ ГРУППАХ НАСЕЛЕНИЯ:

Безопасность и эффективность PromesaTM BMS не была установлена в следующих группах пациентов:

- Пациенты с имеющимся тромбом в месте поражения сосуда
- Пациенты, прошедшие брахитерапию целевого поражения
- Беременные пациентки: Нет адекватных и хорошо контролируемых исследований в отношении беременных женщин или мужчин, планирующих рождение ребенка. Эффективную контрацепцию следует начинать до имплантации PromesaTM BMS и продолжать в течение 12 недель после имплантации. PromesaTM BMS следует использовать во время беременности только в том случае, если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.
- Безопасность и эффективность использования брахитерапии, аппаратов для механической артерэктомии (катетеры направленной артерэктомии, ротационные катетеры для артерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики для лечения стеноза стента BPromesaTM BMS еще не установлена.

10. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ:

10.1 Проверка перед использованием:

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку перед вскрытием.
- Не используйте продукт, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Продукт не следует использовать после истечения «Срока годности», указанного на этикетке.
- Если стерильная упаковка выглядит неповрежденной, разорвите стерильный пакет и осторожно перенесите продукт в стерильное поле с помощью асептической техники.
- Осторожно извлеките систему из упаковки лотка.
- Осмотрите стент-систему на предмет изгибов, перегибов и других повреждений.
- Не используйте продукт, если отмечен какой-либо из вышеперечисленных дефектов.

10.2 Необходимые материалы:

- Оболочка интродьюсера
- 2-3 шприца (10-20 см³)
- 1000 мкг/500 см³, нормального гепаринизированного физиологического раствора (HepNS)
- Проволочный направитель диаметром 0,035" (0,89 мм)

- Контраст, разбавленный нормальным физиологическим раствором 1:1
- Индефлятор
- Трехходовой запорный кран
- Устройство для создания крутящего момента (если применимо)
- Интродьюсер проволочного направителя

10.3 Выбор размера стента:

- Измерьте диаметр эталонного сосуда (проксимальный и дистальный по отношению к очагу поражения или обструкции) и используйте наибольший эталонный диаметр в качестве основы для выбора подходящего размера стента. Выберите стент в соответствии с рекомендациями в таблице ниже:

Таблица-4

Номинальный диаметр стента (мм)	Эталонный диаметр сосуда (мм)
5,00	3,00-4,50
6,00	4,00-5,50
7,00	5,00-6,50
8,00	6,00-7,50
9,00	7,00-8,50
10,00	8,00-9,50

Внимание: Неправильный выбор размера стента может привести к миграции стента или смещению.

10.4 Размещение нескольких стентов:

Если пациенту требуется установка нескольких стентов, чтобы покрыть всю длину поражения, следует учитывать следующие рекомендации:

- Сначала стент может устанавливаться в дистальной по отношению к месту поражения области, а затем в проксимальной (т.е. второй стент должен быть установлен проксимально по отношению к ранее установленным стентам).
- Стенты, размещенные в тандеме, должны перекрываться так, чтобы обеспечить полное покрытие поражения.

10.5 Процедура развертывания:

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой.
- Предварительная дилатация перед установкой стента не является обязательной и остается на усмотрение врача.

А) Удаление системы доставки

1. После полного развертывания стента осторожно снимите систему доставки под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным наконечником, оставив проволочный направитель на месте.

Примечание: Если во время проведения системы доставки через стент ощущается сопротивление, снова переместите оплетенную оболочку над внутренним просветом в положение перед развертыванием.

Выведите систему в этом положении. Если сопротивление все еще возникает при попытке вывести систему доставки, всю систему следует удалить вместе с оболочкой интродьюсера или направляющим катетером как единое целое.

В) Промойте систему доставки

Используйте шприц объемом 5 мл, чтобы промыть просвет проволочного направителя физиологическим раствором, подключив шприц к разьему Люэра (см. Рисунок 2 ниже).

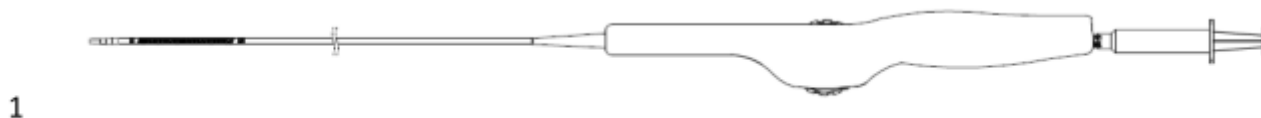


Рис.2 Промывка системы доставки

Примечание: Время между промывкой и развертыванием стента должно быть сведено к минимуму и не должно превышать 5 минут.

Используя рентгеноскопию, продвигайте систему доставки по проволочному направителю через оболочку интродьюсера/направляющий катетер до тех пор, пока дистальные рентгеноконтрастные метки из тантала на стенте не окажутся за пределами целевого места поражения (см. Рисунок ниже).



Рис. 3 Продвижение системы доставки через поражение

В) Выравнивание стента

Перед выравниванием стента важно:

- a. Максимально выпрямить проксимальную часть системы доставки (см. Рис. 5 ниже).
- b. Держать рукоятку в устойчивом положении.

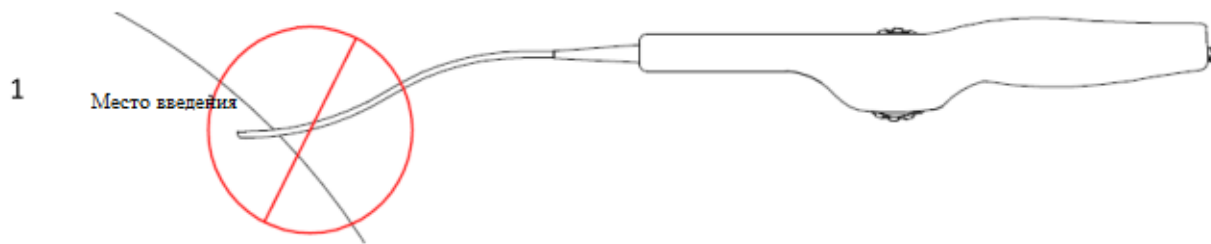
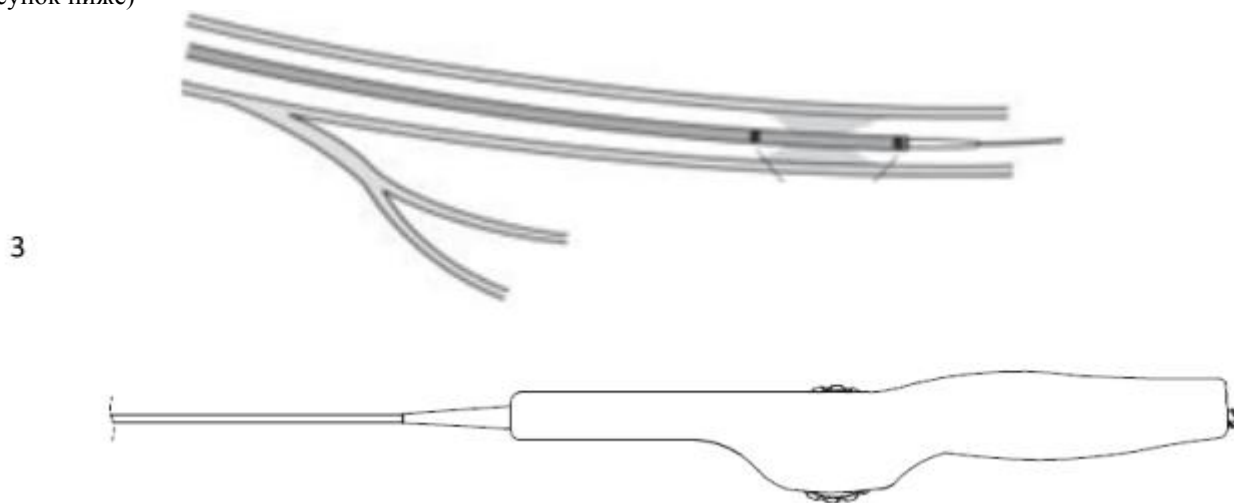


Рис.4 Держите систему доставки прямо: не сгибайте

- 2 Выравнивание стента должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.

Выровняйте рентгеноконтрастные маркеры стента в нужном положении. Теперь стент должен быть готов к развертыванию. (См. Рисунок ниже)



Илл.5 Выравнивание стента

D) Развертывание стента

Перед развертыванием стента важно:

- a. Максимально выпрямить проксимальную часть системы доставки (см. Рис. 5 ниже).
- b. Держать рукоятку в устойчивом положении. (См. Рисунок ниже).

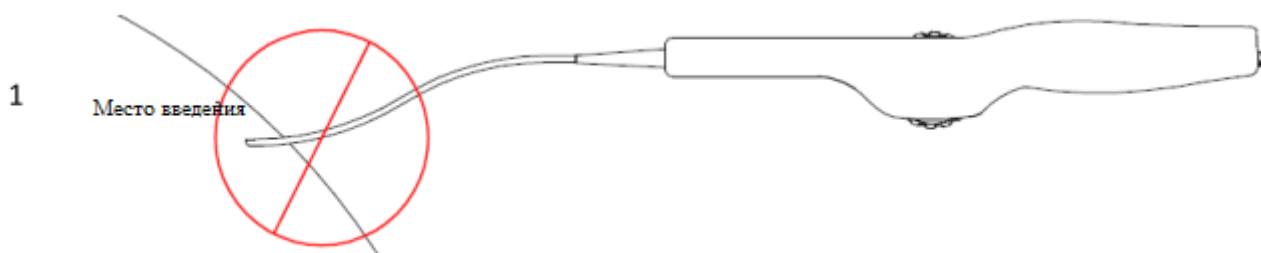


Рис.6 Держите систему доставки прямо: не сгибайте

Чтобы выпустить стент из системы доставки, крепко держите втулку одной рукой, а другой рукой поверните колесико по часовой стрелке. Когда стент будет выпущен из системы доставки, вы услышите щелчок.

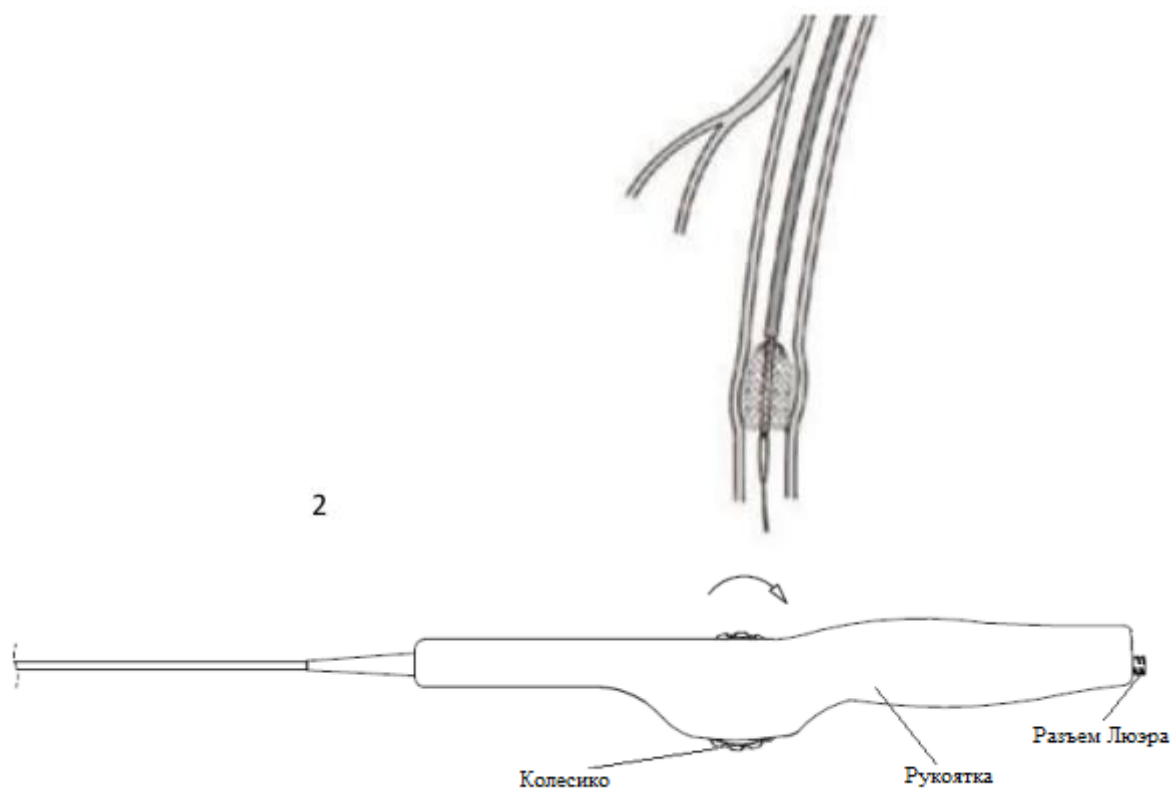


Рис.7 Развертывание стента: вращение колесика

Примечание: Следует соблюдать осторожность, чтобы удерживать втулку неподвижно и устранять любые провисания в системе стента, чтобы стент не растягивался или не сжимался продольно во время развертывания (то есть, чтобы стент был развернут на нужную длину). Полное развертывание длины стента произойдет, когда дистальный конец плетеной оболочки будет протянут над проксимальной частью стента.

По мере развертывания продолжайте медленно вращать колесико, плавно и последовательно, (см. Рисунок ниже) до тех пор, пока стент не будет полностью развернут или не закончится ход колесика и ось вытягивателя не появится на проксимальном конце рукоятки.

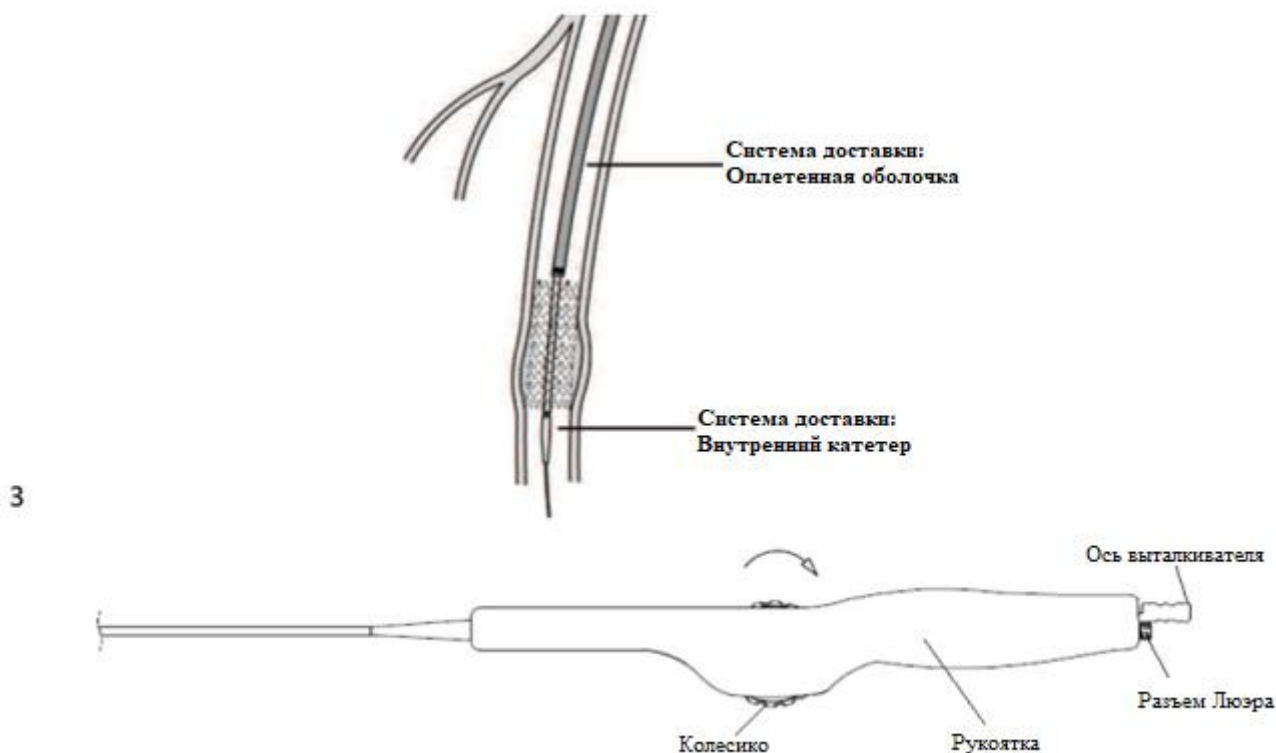


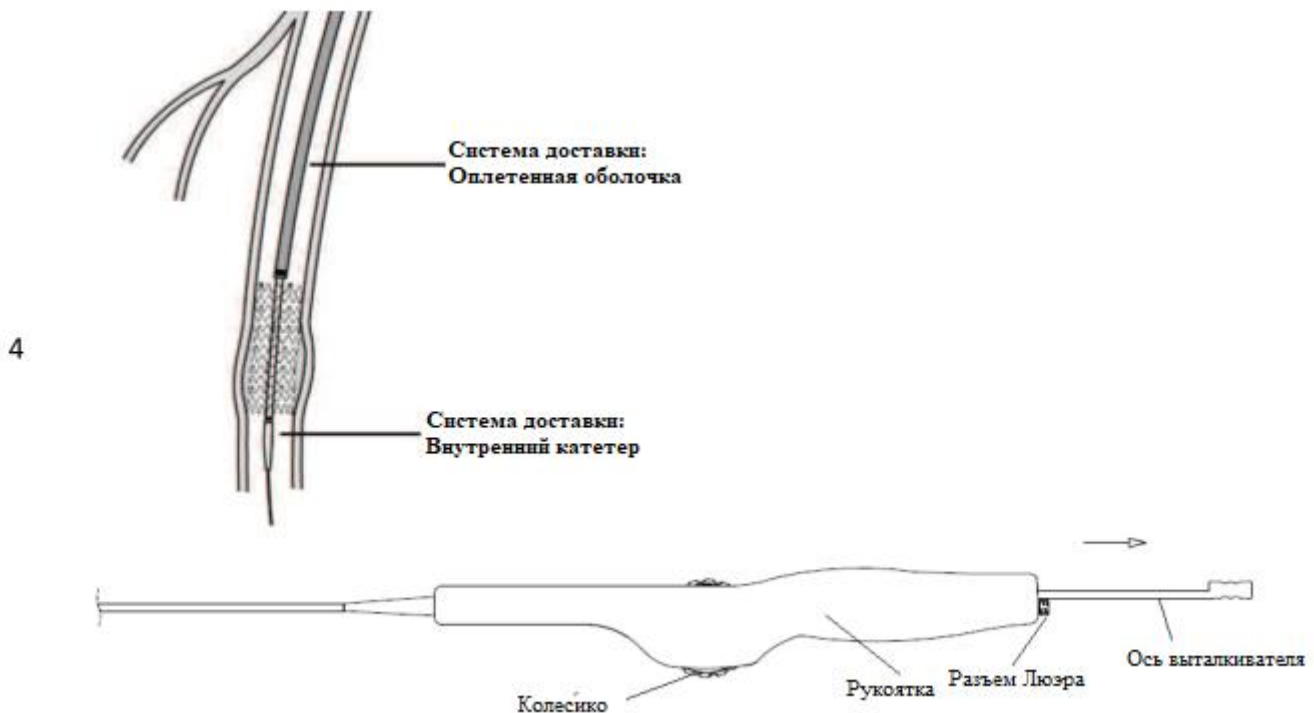
Рис.8 Развертывание стента: вращение колесика до появления оси вытягивателя

Примечание: После начала развертывания стент должен быть полностью развернут. Изменение положения стента Promesa™ BMS невозможно, так как толкающая катушка системы доставки не может быть повторно пропущена

над стентом после начала развертывания. Информацию о пропущенных поражениях см. в разделе «Размещение нескольких стентов» настоящей Инструкции по использованию

Инструкции по развертыванию стента длиной более 120 мм

Оттяните синий стержень вытягивателя на проксимальном конце рукоятки, пока он не зафиксируется. Это подтвердит полное развертывание стента. (См. Рисунок ниже).



Е) Удаление системы доставки

1. После полного развертывания стента осторожно снимите систему доставки под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным наконечником, оставив проволочный направитель на месте.
Внимание: Не прилагайте чрезмерных усилий, если во время извлечения системы доставки через развернутый стент ощущается сопротивление. Немного продвиньте систему доставки вперед и продолжите вытягивать ее.
2. Чтобы убедиться в полном развертывании устройства, выполните артериальную ангиограмму. Если неполное расширение стента наблюдается в любой точке поражения, баллонная дилатация после развертывания (стандартная РТА) может быть выполнена по усмотрению врача.
3. Проверьте систему доставки после извлечения из пациента, чтобы убедиться, что наконечник и внутренний катетер не разделены. Сохраняйте доступ к направителю до завершения этой проверки.
4. Удалите из пациента проволочный направитель и оболочку интродьюсера.
5. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного самоуправления.

10.6 После процедуры:

6. Если стент не полностью раскрылся где-то на протяжении поражения, можно выполнить баллонную дилатацию после развертывания. Выберите баллон РТА, диаметр которого после надувания соответствует эталонному диаметру целевого сосуда.
7. Получите ангиографическую визуализацию сегмента стентированного сосуда.

11. Отказ от гарантии и ограничение средств правовой защиты:

Компания Meril Life Sciences Pvt Ltd. не предоставляет никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, любую подразумеваемую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели в отношении продуктов, описанных в данной публикации. Ни при каких обстоятельствах Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за любые прямые, не прямые, случайные или косвенные убытки. В некоторых юрисдикциях не допускается исключение или ограничение подразумеваемой гарантии. В случае юрисдикций, в которых не допускается исключение или ограничение ответственности в отношении случайных или косвенных убытков, некоторые из вышеуказанных исключений могут не применяться. Пациент также может иметь другие права, которые варьируются в зависимости от той или иной юрисдикции.

Описания или спецификации в печатных материалах от Meril Life Sciences Pvt. Ltd., включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания продукта на момент производства и не являются какими-либо прямыми гарантиями.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственности за прямой, не прямой, случайный или косвенный ущерб, возникший в результате повторного использования продукта.

Символы, используемые в маркировке



Диаметр стента



Длина стента



Не использовать, если упаковка повреждена



Не является пироеном



Содержит одну единицу



Хранить в сухом месте



Номер артикула



Номер партии



Макс. диаметр
проволочного направлятеля



Срок годности



См. инструкции по
эксплуатации



Изготовитель



Стерилизовано
этиленоксидом



Дата изготовления



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Верхний предел
температуры



Не подвергать воздействию
солнечных лучений



Осторожно



Уполномоченный
представитель в
Европейском сообществе



Изготовлено:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Muktanand Marg.

Chala, Vapi 396191

Гуджарат, Индия

Веб: www.merillife.com

Obelis s.a.

Bd., General Wahis 53,
1030, Брюссель, Бельгия.

Тел.: +32.2.732.5954

Факс: +32.2.732.6003

E-mail: mail@obelis.net



Компания, сертифицированная по ISO 13485 & GMP

Контактная информация клиентского центра:

Тел.: +91 (260) 240 8000

E-mail: askinfo@merillife.com

IFU9509/28122020

1. DEVICE DESCRIPTION:

The Promesa™ BMS – Self-Expanding Nitinol Peripheral Stent System is a GHTF Class D Implantation Medical Device. This device consists of following components –

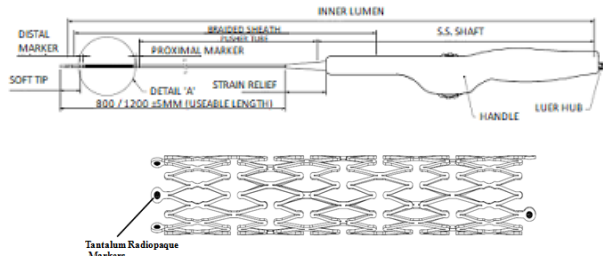
a) A self-expandable stent made from Nitinol alloy.

b) An over-the-wire (OTW) stent delivery system consisting of PTA catheter that has flexible retractable sheath.

The stent is pre-loaded on the delivery catheter constrained by covering it with the sheath. The stent is deployed by retracting the sheath which allows the stent to expand against the lesion in the arterial lumen to restore its patency.

Promesa™ BMS is permanent implantation device and its schematic diagram is shown in below Fig. 1.

Figure 1- Promesa™ BMS System Schematic Diagram

**1.1. Device Components Description:****1.1.1 Available Stent Lengths & Diameters:**

Available stent lengths & diameters (76 configurations) are shown in table-1 below for Promesa™ BMS;

Table 1 - Promesa™ BMS Size matrix

(OTW 0.035" 80cm)						
Nominal Stent Length (mm)	Unconstrained stent Diameter (mm)					
	7.00	8.00	9.00	10.00		
	Reference Number					
30	PRB0700030A	PRB0800030A	PRB0900030A	PRB1000030A		
40	PRB0700040A	PRB0800040A	PRB0900040A	PRB1000040A		
60	PRB0700060A	PRB0800060A	PRB0900060A	PRB1000060A		
80	PRB0700080A	PRB0800080A	PRB0900080A	PRB1000080A		
100	PRB0700100A	PRB0800100A	PRB0900100A	PRB1000100A		
120	PRB0700120A	PRB0800120A	PRB0900120A	PRB1000120A		
150	PRB0700150A	PRB0800150A	-	-		
180	PRB0700180A	PRB0800180A	-	-		
(OTW 0.035" 120cm)						
Nominal Stent Length (mm)	Unconstrained stent Diameter (mm)					
	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
	Reference Number					
30	PRB0500030B	PRB0600030B	PRB0700030B	PRB0800030B	PRB0900030B	PRB1000030B
40	PRB0500040B	PRB0600040B	PRB0700040B	PRB0800040B	PRB0900040B	PRB1000040B
60	PRB0500060B	PRB0600060B	PRB0700060B	PRB0800060B	PRB0900060B	PRB1000060B
80	PRB0500080B	PRB0600080B	PRB0700080B	PRB0800080B	PRB0900080B	PRB1000080B
100	PRB0500100B	PRB0600100B	PRB0700100B	PRB0800100B	PRB0900100B	PRB1000100B
120	PRB0500120B	PRB0600120B	PRB0700120B	PRB0800120B	PRB0900120B	PRB1000120B
150	PRB0500150B	PRB0600150B	PRB0700150B	PRB0800150B	-	-
180	PRB0500180B	PRB0600180B	PRB0700180B	PRB0800180B	-	-

Table 3 - Product Description

Stent Material	The stent is made by laser cutting seamless tubing of Nitinol alloy and electro polished. The stent has 06/08 radiopaque markers (03/04 at each end).	
Stent delivery catheter system	The delivery system is an OTW PTA catheter with three coaxial tubes viz. inner lumen, pusher tube and braided sheath. The inner lumen has two platinum-iridium radiopaque markers. The stent is mounted between these markers and hence they define location of the stent. The guide wire lumen within inner lumen covers the entire length of the catheter i.e. from hub to the soft tip. The braided sheath extends from Puller Shaft to the soft tip and covers the entire length of the stent restraining it from expansion.	
Delivery system usable length	The delivery systems are available in two usable lengths viz. 80cm and 120cm.	
Outer braided sheath profile	6F	
Recommended Minimum Sheath/ Introducer	6F*	
Guide wire compatibility	OTW 0.035" (0.89mm)	
Product code format	PRB= Promesa BMS xxxx=nominal stent diameter (mm) yyy=nominal stent length (mm) A=OTW 0.035" 80cm) For Example. PRB0700030A xxxx=0700=Diameter 7.00mm yyy=030=Length 30mm A=80cm catheter length	PRB= Promesa BMS xxxx=nominal stent diameter (mm) yyy=nominal stent length (mm) B=OTW 0.035" 120cm) For Example. PRB0500030B xxxx=0500=Diameter 5.00mm yyy=030=Length 30mm B=120cm catheter length

*see the individual manufacturer specification for (F) equivalent on box label and pouch label.

2. HOW SUPPLIED:

Sterile: Promesa™ BMS is sterilized with Ethylene oxide (ETO) gas and is non-pyrogenic. It is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.

Contents: One (1) Promesa™ BMS housed in a protective circular hoop tray which fixed onto a product holding tray, one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Cards.

Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging below 30° C.

Shelf Life: 3 years.

3. INDICATIONS:

The Promesa™ BMS - Self-Expanding Nitinol Peripheral Stent System is intended for use in the treatment of atherosclerotic diseases of peripheral arteries with reference vessel diameter of 5.00 mm to 7.00 mm for Superficial Femoral Artery (SFA) and 7.00 mm to 10.00 mm for Iliac Artery in patients eligible for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) and Stenting procedures.

4. CONTRAINDICATIONS:

The Promesa™ BMS is contraindicated but may not be limited to the following patient types:

- Patients with hypersensitivity or allergies to titanium, cobalt, chromium, nickel, molybdenum, tungsten, or any contrast media.
- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy are contraindicated.
- Transplant patients

5. WARNINGS:

- This device is intended for single-use only; do not re-sterilize. Do not use if the package is open or damaged. Reuse, reprocessing or re-sterilization may increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- DO NOT use after the "Use By" date specified on the label.
- The lesion length should be less than 10mm with respect to the stent length. For example; the lesion length may not be more than 170mm for the stent with 180mm length.
- Persons with known hypersensitivities to nitinol and / or its components (e.g., nickel, titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.
- Use of appropriate anticoagulant and / or antiplatelet therapy per standard of care is recommended for use with this stent system.
- Once the stent is partially deployed, it cannot be recaptured using the stent system.
- If resistance is met during advancement of the delivery system, do not force passage. Remove the delivery system and replace with a new device.
- Improper stent size selection may lead to stent migration or stent jumping.
- Patients judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system.
- The product is intended for use of physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular technique.

6. PRECAUTIONS:**6.1 General Precautions:**

- DO NOT use if the sterile package is opened or damaged or any information provided is obscured.
- DO NOT use if the device is damaged or if the stent is partially deployed.
- Do not try to remove the stent from the introducer system before use.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Do not use power injection systems with the delivery system.
- Do not rotate any part of the system during deployment.
- Repositioning of the device after deployment is not possible.
- Re-sheathing / Recapturing of the stent is not possible, once the stent has apposed the vessel wall.
- Do not use the Promesa™ BMS in conjunction with other stents.

6.2 Stent Handling Precautions:

- Do not remove the stent from its delivery system, as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. Stent system is intended to perform as a system.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the delivery system. This is most important during system removal from packaging and device insertion.

6.3 Stent Placement Precautions:

- Advance the delivery system past the lesion and pull back to help remove slack from the system. Removing all slack from the delivery system prior to stent deployment will help ensure accurate stent delivery.
- Do not attempt to pull a partially expanded stent back through the sheath or guiding catheter; dislodgment of the stent from the delivery system may occur.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel. (See Stent / System Removal – Precautions.)

6.4 Stent / System Removal Precautions :

- Do not attempt to pull a partially-expanded stent back through the introducer sheath or guiding catheter. The stent is not designed for recapturing. The stent is not designed for repositioning once the stent has apposed the vessel. Once the stent is apposed to the vessel, it is not recommended to reposition the stent with the delivery system.
- Should unusual resistance be felt at any time during lesion access or removal of the delivery system post stent implantation, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit. Failure to follow these instructions could result in failure to deploy, difficulties with deployment, partial stent deployment or deployment in an unintended location.
- If any unusual resistance be felt at any time including rotating the handle gear (or thumbwheel), during stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.
- Do not apply excessive force if resistance is felt during delivery system retrieval through the deployed stent. Slightly advance the delivery system and continue withdrawal of the delivery system.

6.5 Post Implant Precautions:

Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other devices such as another stent delivery system an intravascular Ultrasound (IVUS) catheter, a guide wire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry.

7. ADVERSE EFFECTS:

Possible Adverse Effects that may occur include, but are not limited to, the following::

- Allergic reaction to anticoagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium
- Allergic reaction to nitinol
- Atheromolization (Blue toe Syndrome)
- Artrial aneurysm
- Artrial rupture
- Artrial thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Death
- Embolism
- Hematoma/hemorrhage
- Hypotension/hypertension
- Hypersensitivity reactions
- Infection, local or systemic, including bacteremia or septicemia
- Infection/abscess formation at access site
- Infection and sepsis
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot, or leg)
- Pseudoaneurysm formation
- Renal Failure
- Restenosis of the stented artery
- Stent embolization
- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Stent thrombosis or occlusion
- Vessel perforation or rupture

- Worsened claudication/rest pain

8. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT:

- The risk and benefits should be considered for each patient before use of Promesa™ BMS. Patient selection factors should include a judgement regarding risk of antiplatelet therapy. Special consideration should be given to those patients with recently active gastritis or peptic ulcer disease.
- Pre-morbid conditions that increase the risk of a poor initial result or the risk 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 implication of acute or subacute thrombosis must also be considered.
- Thrombosis following stent implantation is affected by several baseline angiographic and procedural factors. These include intra-procedural thrombus and dissection following stent implantation. In patients who have undergone peripheral 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.

9. USE IN SPECIAL POPULATIONS:

- The safety and effectiveness of the Promesa™ BMS has not been established in the following patient populations:
- Patient with unresolved vessel thrombus at the lesion site
 - Patients with brachytherapy treatment of the target lesion
 - **Pregnant patient:** There are no adequate and well controlled studies in pregnant women or men intending to father children. Effective contraception should be initiated before implanting Promesa™ BMS and for 12 weeks after implantation. The Promesa™ BMS should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the embryo or foetus.
 - The safety and effectiveness of using brachytherapy treatment, mechanical arterectomy devices (directional arterectomy catheters, rotational arterectomy catheters) or laser angioplasty catheters to treat in stent stenosis of a Promesa™ BMS has not yet been established.

10. CLINICAL USE INFORMATION:

10.1 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 mentioned on the label.
- If the sterile package appears intact, tear open the sterile pouch and carefully remove the product in the sterile field using aseptic technique.
- Remove the system carefully from tray packing.
- Inspect the stent system for bends, kinks and other damage.
- Do not use if any of the above defects is noted.

10.2 Materials Required:

- Introducer Sheath
- 2-3 Syringes (10-20cc)
- 1000u/500cc, normal heparinised saline (HepNS)
- 0.035" (0.89mm) diameter guide wire
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque Device (If applicable)
- Guide Wire Introducer

10.3 Selection of stent size:

- Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion or obstruction) and use the largest reference diameter as your basis for choosing the appropriate stent size. Select stent as recommended in table below:

Table-4

Labelled stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)
5.00	3.00 - 4.50
6.00	4.00 - 5.50
7.00	5.00 - 6.50
8.00	6.00 - 7.50
9.00	7.00 - 8.50
10.0	8.00 - 9.50

Warning: Improper stent size selection may lead to stent migration or stent jumping.

10.4 Multiple stent Placement:

- If placement of multiple stents is required in a patient, to cover the length of the lesion, the following recommendations should be considered;
- In relation to the lesion site, the distal area of lesion may be stented first, followed by the proximal locations (i.e. second stent should be placed proximally to the previously placed stents).
 - Stent placed in tandem must overlap to allow for complete coverage of the lesion.

10.5 Deployment procedure:

- Prepare vascular access site according to standard practice.

- Predilatation before stent placement is optional and at the discretion of the physician.

A) Delivery system removal

1. After full stent deployment, carefully remove the delivery system under fluoroscopic guidance while observing the radiopaque tip, leaving the guide wire in place.

Note: If resistance is met during the withdrawal of delivery system through the stent, re-advance the braided sheath over the inner lumen to its pre-deployment position. Withdraw the system in this position. If resistance is still encountered while attempting to withdraw the delivery system, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.

B) Flush the delivery system

Use the 5ml syringe to flush the wire guide lumen with saline by connecting the syringe to the Luer hub (Refer Figure 2 below).

1

Fig. 2 Delivery System Flushing

Note: The time between flushing and stent deployment should be minimized and must be no longer than 5 minutes.

Under fluoroscopy, advance the delivery system over the wire guide through the introducer sheath / guiding catheter until the distal tantalum radiopaque markers on the stent are beyond the target lesion site (Refer Figure below).

2

Fig. 3 Advancing the delivery system across the lesion

C) Alignment of the stent

Before stent alignment, it is important to:

- a. Straighten the proximal part of the delivery system as much as possible (Refer Figure 5 below).
- b. Keep the Handle in a stable position.

1

Fig. 4 Keep the part of the delivery system straight : do not bend

2

The stent alignment must be performed under fluoroscopic control.

Align the radiopaque stent markers to the desired position. The Stent should now be ready to be deployed. (Refer Figure below)

3

Fig. 5 Stent Alignment

D) Deployment of stent

Before stent deployment, it is important to:

- a. Straighten the proximal part of the delivery system as much as possible.
- b. Keep the Handle in a stable position. (Refer Figure below).

1

Fig. 6 Keep the part of the delivery system straight : do not bend

Hold the hub firmly in one hand and with other hand, rotate the thumbwheel in clockwise direction to release the stent from delivery system. Click sound will be audible when stent is released from the delivery system.

2

Fig. 7 Stent Deployment: Rotating the Thumbwheel

Note: Care should be taken to hold the hub stationary and to remove any slack in the stent system to ensure the stent is not stretched or compressed lengthwise during deployment (i.e., so that the stent is deployed to its proper length). Full deployment of the stent length will occur when the distal end of the braided sheath has been retracted past the proximal part of the stent.

As deployment occurs, continue rotating the thumbwheel in a slow, smooth and consistent manner (Refer Figure below) until complete stent is deployed or thumbwheel frees up and puller shaft appears from the proximal end of the handle.

3

Fig. 8 Stent Deployment: Rotating the Thumbwheel till Puller Shaft appears

Note: Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. Repositioning of the Promesa™ BMS Stent is not possible since the delivery system's pusher coil cannot be re-advanced over the stent once deployment begins. Refer the Multiple Stent Placement section of this Instructions for Use for information on missed lesions

Instructions for deployment of Stent Length above 120mm

Now pull back the blue puller shaft from the proximal end of the handle until it locks with the handle. It will confirm complete stent deployment. (Refer Figure below).

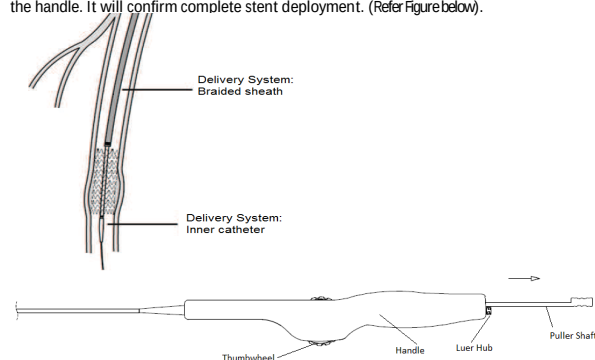


Fig. 9 Stent Deployment: Pull back the puller shaft

E) Delivery system removal

- After full stent deployment, carefully remove the delivery system under fluoroscopic guidance while observing the radiopaque tip, leaving the guide wire in place.
Caution: Do not apply excessive force if resistance is felt during delivery system retrieval through the deployed stent. Slightly advance the delivery system and continue withdrawal of the delivery system.
- Perform the arterial angiogram to verify full deployment of the device. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation (standard PTA) can be performed at the discretion of the physician.
- Check the delivery system after removal from the patient to ensure that the tip and inner catheter have not separated. Maintain wire guide access until this check is completed.
- Remove the guide wire and introducer sheath from patient.
- After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

10.6 Post procedural:

- If the stent is incomplete expanded along the lesion, post deployment balloon dilatation can be performed. Select a PTA balloon whose inflated diameter matches the reference diameter of the target vessel.
- Obtain angiographic visualization of the stented vessel segment.

11. 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 reuse of the product.

Symbols used in labeling

Stent diameter	Stent length	Do not use if package is damaged	Non-pyrogenic
Contains one unit	Keep dry	Reference number	Lot number
Max. guide wire diameter	Use-by date	Consult instructions for use	Manufacturer
Sterilized using ethylene oxide	Date of manufacture	Do not re-use	Do not re-sterilize
Upper limit of temperature	Keep away from sunlight	Caution	
Authorized representative in the European community			

Meril

CE
1783

An ISO 13485 & GMP Certified Company

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com

Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com

IFU9509/28122020