

Abrax™

EN
DE
FR
ES

Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System - 0,014"
Biologisch abbaubares sirolimusbeschichtetes koronares Stentsystem - 0,014"
Endoprothèse coronaire en polymère biodégradable à élution de sirolimus -0,014"
Sistema de stent coronario de liberación de sirolimus con polímero biodegradable -0,014"

EN	Please refer to the English version of the Instructions For Use on Rontis official website
FR	Merci de vous reporter à la version française des instructions pour l'utilisation sur le site internet officiel de Rontis
DE	Die deutsche Version der Gebrauchsanweisung finden Sie bitte auf der offiziellen Webseite der Rontis
SP	Consulte la versión española de las Instrucciones de uso en la página web oficial de Rontis
EL	Ανατρέξτε στην Ελληνική έκδοση των Οδηγιών Χρήσης, στην επίσημη ιστοσελίδα της Rontis
IT	Si prega di fare riferimento alla versione italiana delle Istruzioni per l'uso reperibili sul sito web ufficiale di Rontis
NL	Raadpleeg de Nederlandstalige versie van de Gebruikersinstructies op de officiële website van Rontis
LV	Lūdzu, iepazīstieties ar uzņēmuma Rontis oficiālajā tīmekļa vietnē esošās Lietošanas instrukcijas latvisko versiju
LTH	Žiūrėkite naudojimo instrukciją lietuvių kalba, kuri yra pateikta oficialioje „Rontis svetainėje.
SK	Odkaz na slovenskú verziu Pokynov na použitie nájdete na oficiálnej vebovej stránke Rontis
SL	Prosimo, glejte slovensko različico navodil za uporabo na uradni spletni strani podjetja Rontis
CZ	Českou verzi návodu k použití naleznete na oficiálních webových stránkách společnosti Rontis
BL	Моля, вижте българската версия на инструкциите за употреба на официалния сайт на Rontis
KO	Rontis 공식 웹사이트에 있는 사용 지침 영어본을 참조하십시오
JP	Rontis ウェブサイトに掲載の、英語版の取扱説明をご覧ください。
RU	Пожалуйста, обращайтесь к русской версии Инструкции по эксплуатации на официальном сайте Rontis
PO	Proszę odnieść się do polskiej wersji Instrukcji użytkowania znajdującej się na oficjalnej stronie internetowej Rontis
AR	Rontis جي هي! سيينورل يمسرلا عقوملا يلع مادختسال ا تاميلعت ءارقلة يبرغلا ءسنلا ل! عوجرلا يجرى
TR	Kullanım Kılavuzunun Türkçe versiyonu için lütfen Rontis resmi web sitesine başvurunuz.
HD	कृपया रॉन्टिस एजी (Rontis) की आधिकारिक वेबसाइट पर उपयोग के लिए निर्देशों के हृदि संस्करण का संदर्भ लें
CH	请参阅Rontis 股份公司官网上的中文版使用说明书。
BR	Consulte a versão brasileira das Instruções de Uso no site oficial da Rontis

www.rontis.com

AbraxTM

Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System

EN	Information for Users	6
DE	Information für Verschreibungsberechtigte	12
FR	Informations destinées aux utilisateurs	19
ES	Información para los usuarios	25

Abrax™

Information for Users

ENGLISH

1. DEVICE NAME

The Abrax™ Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System (Abrax Stent for short) is a premounted balloon expandable drug-eluting stent with the following attributes:

A stainless steel stent with Carbon Ion Implantation on surface with a conformal coating of a biodegradable polymer carrier loaded with 2.0 µg/mm² Sirolimus in a specified release formulation with a maximum nominal content of 450 µg on the largest stent (4.0 mm x 38 mm). The proportion of Sirolimus in the coating amounts to 33% by weight. Rapid exchange balloon catheter. Two radiopaque markers which aid in the accurate placement of the stent. A balloon enabling high pressure inflations that can be used for post stent dilatation. Stent diameters of 2.0 to 4.0 mm, and stent lengths of 10 to 38 mm.

2. INDICATIONS AND USAGE

The Abrax™ Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic disease due to discrete de novo and in-stent restenotic lesions (length 38mm) in native coronary arteries with vessel diameter of 2.0 mm to 4.0mm.

The Abrax™ Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System has been shown to significantly reduce binary restenosis, target lesion revascularisation and angiographic late loss after six and nine months when compared to Paclitaxel eluting stents.

The Abrax Stent is also indicated for treatment of abrupt or threatening closure in patients with failed interventional therapy. The treated lesion (>50%) length should be less than the nominal stent length (10 to 38 mm) with reference vessel diameters from 2.0 to 4.0 mm.

3. CONTRAINDICATIONS

The Abrax™ Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System is contraindicated for patients with:

- Known sensitivity to Sirolimus
- Known allergy to stainless steel
- Known allergy to PLGA polymer
- Severe reaction to contrast agents
- Patients in whom anti-platelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- In-stent Restenosis
- Myocardial infarction < 72 hours.
- Stenting of Saphenous Vein Grafts

- Unprotected left main coronary artery
- Total occlusion of target vessel
- Heavily calcified lesions
- Lesions involving arterial segments with highly tortuous anatomy
- Lesions involving a bifurcation
- Left ventricular ejection fraction < 30 % .
- Cardiogenic shock
- Presence of definite or probable intraluminal thrombus.
- Any patients judged to have a lesion which may prevent proper stent deployment

4. WARNINGS and PRECAUTIONS

Warnings

- The device carries an associated risk of subacute thrombosis, vascular complications (Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm), and/or bleeding events. Therefore, patients should be carefully selected, and Long-life antiplatelet therapy must be prescribed.
- The device should not be used in patients with a known hypersensitivity to Sirolimus or stainless steel or poly (d-lactid-coglycolid).
- Implantation of the stent should be performed only by physicians who have received appropriate training.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.
- The device should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of resistance before proceeding.
- Never try to straighten a kinked hypotube. Straightening a kinked metal shaft may result in breakage of the shaft.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use the device before the "Expiry" date specified on the package.
- Direct Stenting without prior dilation of the lesion has not been studied using this product (note Precaution regarding predilation prior to stent implantation).
- Subsequent restenosis may require repeated dilation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeated dilation of coronary stents is unknown at present.
- When multiple stents are required, if placement results in stent to

stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.

- The use of Sirolimus-Eluting stents could cause the risk of a possible inflammatory and/or prothrombotic reaction induced by the polymer coating of the stents. The responsible physician should in each case calculate the potential risk for the patient compared to the advantages of the use of a Sirolimus-Eluting stent.
- The Abrax Stent is not recommended for use in lesions that require stent overlapping.
- Due to the known risks of the implantation of drug eluting stents in combination with the following prolonged dual oral anti-platelet therapy the user must reconsider the alternative of a bypass surgery with the accompanying known risks.

Precautions

Also see **Reuse Precaution Statement**

4.1 Stent Handling – Precautions (also see Section 7 Operator's Instruction)

- Note product "Expire" date.
- Verify visually that the stent is located between the proximal and distal balloon markers.
- The Abrax™ Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System is designed for use as a unit. The stent is not to be removed from its delivery balloon. The stent is not designed to be crimped onto another balloon.
- Removing the stent from its delivery balloon may damage the stent and/or lead to stent embolization.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the delivery device. This is most important during catheter removal from packaging, placement over guidewire, and advancement through hemostasis valve adapter and guiding catheter hub.
- Excessive manipulation, e.g., rolling the mounted stent, may cause coating damage or dislodgement of the stent from the delivery balloon.
- In the event the Abrax Stent is not deployed, please return the product to Rontis and avoid handling of the stent with bare hands.
- Use only the appropriate balloon inflation media (see Section "Operator's Instructions"). Do not use air or any gas medium to inflate the balloon.
- Stent contact with any fluid prior to placement is not recommended as there is a possibility of drug release. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with sterile/isotonic saline, contact time should be limited (1 minute maximum).

4.2 Stent placement – Precautions

- Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed. Use balloon purging technique described in Section "Operator's Instructions".
- Implanting 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 dilation, placement of additional stents, or other).
- The target lesion must be sufficiently predilated prior to stent implantation.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel (see Section "Stent System Removal – Precautions").

- Placement of the stent has the potential to compromise side branch patency.
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on product label. Use of pressures higher than specified on product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection. The vessel should be pre-dilated with appropriate diameter balloon having a 1:1 ratio with the vessel diameter.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the vascular site. Complications can include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the Stent System and the guiding catheter should be removed as a single unit (see "Stent System Removal – Precautions").
- Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter while is engaged in the coronary arteries, as stent damage or stent dislodgement from the balloon may occur (see "Stent System Removal – Precautions").
- An unexpanded stent should be introduced into the coronary arteries one time only. An unexpanded stent should not be subsequently moved in and out through the distal end of the guiding catheter as stent damage or stent dislodgement from the balloon may occur.

4.3 Stent System Removal – Precautions

If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the Stent System and guiding catheter should be removed as a single unit.

Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter while engaged in the coronary arteries, as stent damage or stent dislodgement from the balloon may occur.

When removing the entire Stent System as a single unit:

NOTE: The following steps should be executed under direct visualization using fluoroscopy.

- Maintain guidewire placement across the lesion during the entire removal process. Carefully pull back the stent system until the proximal balloon marker of the Stent System is aligned with the distal tip of the guiding catheter.
- The Stent System and guiding catheter should be pulled back until the tip of the guiding catheter is just distal to the arterial sheath, allowing the guiding catheter to straighten. Carefully retract the Stent System into the guiding catheter and remove the Stent System and guiding catheter from the patient as a single unit while leaving the guidewire across the lesion.

Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the Stent System can potentially result in stent damage, stent dislodgement from the balloon and/or damage to the Delivery System.

4.4 Post Implant – Precautions

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guidewire, or a balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry or coating.
- Do not perform Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan on patient's post-stent implantation until the stent has been completely

endothelialized (90 days) to minimize the potential for migration. The stent may cause artefacts in MRI scans due to distortion of the magnetic field.

- Prescribe a long-life antiplatelet therapy

4.5 Drug Interactions

While no specific clinical data are available, drugs, like tacrolimus, that act through the same binding protein (FKBP) may interfere with the efficacy of Sirolimus.

Drug interaction studies have not been performed. Sirolimus is metabolized by CYP3A4. Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazol) might cause increased Sirolimus exposure to levels associated with systemic effects, especially if multiple stents are deployed. Systemic exposure of sirolimus should also be taken into consideration if the patient is treated concomitantly with systemic immunosuppressive therapy.

4.6 Pregnancy and Lactation

This product has not been tested in pregnant women, women who wants to be pregnant, nursing mothers or in men intending to father children, effects on the developing foetus have not been studied. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects remain unknown.

Pregnancy

In animals, Sirolimus was embryo- and foetotoxic at clinically relevant exposures. Teratogenic effects have not been observed. The potential risk for humans is unknown. The Abrax Stent should not be used in pregnant women, unless the clinical condition of the mother requires treatment with the stent.

Lactation

It is not known whether Sirolimus is excreted in human breast milk. Sirolimus is excreted in milk of lactating rats. A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to implant the stent taking into account the importance of the stent to the mother.

4.7 Antiplatelet Regimen

It is mandatory to follow a recommended drug regimen for post stent medications. Guidelines for any/all recommended medications are a matter of medical research advancements. Therefore, it is not possible to recommend a specific medication herein. It is necessary to comply with local, regional, and/or internationally accepted guidelines for interventional stenting procedures in accordance with the medical standards, as stipulated by the governing authority/society for your specific area.

The physician should use best clinical judgment in determining which of the following recommendations is suitable for each specific patient case:

- Life-long single antiplatelet therapy, usually acetylsalicylic acid (ASA), is recommended after PCI with a 150–300 mg oral loading dose of acetylsalicylic acid (ASA) followed by 75–100mg daily.
- Dual Antiplatelet Therapy (DAPT) is indicated for 6 months after stent implantation. DAPT includes the above referred dose of acetylsalicylic acid (ASA) plus a clopidogrel 300–600 mg loading dose followed by 75

mg daily. After 6 months acetylsalicylic acid (ASA) should be continued indefinitely. The use of a higher maintenance clopidogrel dose (150 mg) has been proposed in patients with high thrombotic risk (e.g. in diabetes, after recurrent myocardial infarction, after early and late stent thrombosis, for complex lesions, or in life-threatening situations should occlusion occur); however, no studies have established a short- or long-term benefit of a 150 mg daily maintenance dose.

- Shorter DAPT duration (<6 months) may be considered after implantation in patients at high bleeding risk. Patients who require premature discontinuation of antiplatelet therapy secondary to significant active 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.
- DAPT may be used for more than 6 months in patients at high ischemic risk and low bleeding risk (2014 ESC/EACTS Practice Guidelines)

It is very important that the patient is compliant with the post-procedural antiplatelet recommendations. Premature discontinuation of prescribed antiplatelet medication could result in a higher risk of thrombosis, myocardial infarction or death. Prior to PCI, if a surgical or dental procedure is anticipated that requires early discontinuation of antiplatelet therapy, the interventional cardiologist and patient should carefully consider whether a drug-eluting stent and its associated recommended antiplatelet therapy is the appropriate PCI choice. Following PCI, should a surgical or dental procedure be recommended that requires suspension of antiplatelet therapy, the risks and benefits of the procedure should be weighed against the possible risk associated with premature discontinuation of antiplatelet therapy.

5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events (alphabetical order) may be associated with the implantation of a coronary stent in coronary arteries, but are not limited to the following:

- Allergic reaction
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Death
- Dissection
- Drug reactions to antiplatelet agents/anticoagulation agents/contrast medium
- Emboli, distal (tissue, air or thrombus emboli)
- Embolization, stent
- Failure to deliver the stent to intended site
- Hemorrhage
- Hypotension/Hypertension
- Infection and pain at the insertion site
- Myocardial ischemia and /or infarction
- Occlusion
- Restenosis of stented segment (greater than 50% obstruction)
- Stroke
- Thrombosis (acute, subacute or late)
- Ventricular fibrillation
- Vessel spasm
- Stent migration
- Stent Collapse
- Stent breakage or fracture may occur during implant
- During dual oral anti-platelet therapy no surgery in other fields is possible without a high risk of complications.

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

6. HOW SUPPLIED STERILE:

This device is sterilized with ethylene oxide gas. It is intended for single use only. Nonpyrogenic. Do not use if package is opened or damaged

CONTENTS:

One (1) Abrax™ Sirolimus-Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent System
One (1) Instruction for Use Manual
One (1) Balloon Compliance Chart

STORAGE:

Keep in a cool, dark and dry place.

DISPOSAL INSTRUCTIONS:

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

7. OPERATOR'S INSTRUCTIONS

7.1 Inspection Prior to Use

Carefully inspect the sterile package before opening. Do not use after the "Expire" date. If the integrity of the sterile package has been compromised prior to the product "Expire" date (e.g., damage of the package), contact Rontis for return information. Do not use if any defects are noted.

NOTE:

If at any time during use of the Premounted Stent System the stainless steel proximal shaft has been bent or kinked, do not continue to use the catheter.

7.2 Materials required (not included in Stent System package)

- Select guiding catheter(s) (inner lumen min. 1.42mm) with the appropriate configuration for the coronary artery to be treated.
- 10 or 20 ml syringe
- Rotating hemostatic valve(s) with a minimum diameter of 0.096 inch/2.39mm
- Guide wire 0.014 inch/ 0.36mm
- 60% contrast medium diluted 1:1
- Sterile physiological saline solution
- Inflation device and a three-way stopcock for balloon inflation

7.3 Preparation

Packaging Removal

1. Carefully remove the delivery system from its protective tubing for preparation of the delivery system. Do not bend or kink hypotube during removal.
2. Remove the product mandrel and stent protector by grasping the catheter just proximal to the stent (at the proximal balloon bond site), and with the other hand, grasp the stent protector on the distal end and remove gently.

NOTE: Care should be taken not to kink or bend the shaft upon application.

Balloon Preparation

1. Stent contact with any fluid is not recommended, as there is a possibility of drug release. However, if it is absolutely necessary to flush the stent with saline, contact time should be limited (1 minute maximum).
2. Prepare inflation device/syringe with diluted contrast medium.
3. Attach inflation device/syringe to stopcock; attach to inflation port. Do not bend the hypotube when connecting to inflation device/syringe.
4. With tip down, orient Stent System vertically.
5. Open stopcock to Stent System; pull negative for 15 seconds; release to neutral for contrast fill.
6. Close stopcock to Stent System; purge inflation device/syringe of all air.
7. Repeat steps 4 through 6 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use device.
8. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
9. Open stopcock to Stent System.
10. Leave on neutral.

7.4 Delivery Procedure

1. Prepare the vascular access site according to standard PTCA practice.
2. Predilate the lesion/vessel with appropriate diameter balloon having a ratio of 1:1 with the diameter of the vessel.
3. Maintain neutral pressure on inflation device attached to Stent System.
4. Backload Stent System onto proximal portion of guidewire while maintaining guidewire position across target lesion.
5. Fully open rotating hemostatic valve to allow for easy passage of the stent and prevent damage to the stent.
6. Ensure guiding catheter stability before advancing the Stent System into the coronary artery. Carefully advance the Stent System into the hub of the guiding catheter, keeping the hypotube straight.

NOTE: If unusual resistance is felt before the stent exits the guiding catheter, do not force passage. Resistance may indicate a problem and use of excessive force may result in stent damage or stent is lodgement from the balloon. Maintain guidewire placement across the lesion and remove the Stent System and guiding catheter as a single unit.

7. Advance the Stent System over the guidewire to target lesion under direct fluoroscopic visualization. Utilize the proximal and distal radiopaque balloon markers as a reference point. If the position of the stent is not optimal, it should be carefully repositioned or removed (see Section 4.3 Stent System Removal – Precautions). The inside edges of the marker bands indicate both the stent edges and balloon shoulders inflated. Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the target lesion segment of the vessel.

NOTE: If unusual resistance is felt at any time during lesion access before stent implantation, the Stent System and the guiding catheter should be removed as a single unit (see 4.3 Stent System Removal – Precautions).

- Sufficiently tighten the rotating hemostatic valve. Stent is now ready to be deployed.

7.5 Deployment Procedure

- Inflate the Stent System expanding the stent to a minimum pressure of the nominal pressure. Higher pressures may be necessary to expand the stent to optimize stent apposition against the arterial wall. Balloon pressure must not exceed rated burst pressure.
- Maintain inflation pressure for 15-30 seconds for full expansion of the stent.
- Deflate balloon by pulling negative on inflation device until balloon is fully deflated.
- Confirm stent position and deployment using standard angiographic techniques. For optimal results, the entire stenosed arterial segment should be covered by the stent. Fluoroscopic visualization during stent expansion should be used in order to properly judge the optimum expanded stent diameter as compared to the proximal and distal coronary artery diameter(s). Optimal expansion requires that the stent be in full contact with the artery wall. All efforts should be taken to assure that the stent is not underdilated.
- If stent sizing/apposition requires optimization, readvance the Stent System balloon, or another balloon catheter of the appropriate size, to the stented area using standard angioplasty techniques.
- Inflate the balloon to the desired pressure while observing under fluoroscopy. Deflate the balloon (see Balloon Compliance Chart supplied with device).
- Reconfirm stent position and angiographic result. Repeat inflations until the desired result is achieved.

7.6 Removal Procedure

- Ensure balloon is fully deflated.
- Fully open rotating hemostatic valve
- While maintaining guidewire position and negative pressure on inflation device, withdraw Delivery System.

7.1 In Vitro Information

Refer to balloon Compliance Chart supplied with device for stent inner diameter at nominal to rated burst pressure.

8. REUSE PRECAUTION STATEMENT

Rontis's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Rontis shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Rontis neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Rontis assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instrument.

LIABILITY

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in Rontis' instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Rontis warrants the

product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Rontis disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Rontis is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on the Rontis part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Rontis, however originating, from his product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Rontis' legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Rontis' to any warranty or liability regarding the product.

CONVERSION TABLE

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile seal is damaged. If damage is found, call a Rontis Representative.

9. WARRANTY

Rontis (in short: Rontis) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Rontis's control directly affect the instrument and the results obtained from its use.

CONVERSION CHART

1cc	1mL		
1French	0,0130"	0,33 mm	
1bar	0,987 atm	14,5 PSI	10 ⁵ Pa

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELLING



Do not reuse



Use by

LOT

Batch code



Date of manufacture

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide

REF

Catalogue number



Temperature limitation



Consult
instruction
for use



Keep away
from sunlight



Keep dry



Do not use
if package
is damaged

1x

Single unit
per box



Do NOT Re-sterilize



Legal Manufacturer

Abrax™

Information für Verschreibungsberechtigte DEUTSCH

1. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Abrax™ biologisch abbaubares sirolimusbeschichtetes koronares Stentsystem (kurz: Abrax-Stent), ist ein vormontierter Ballon expandierender medikamentenbeschichteter Stent mit den folgenden Eigenschaften:

- Ein Stent aus rostfreiem Edelstahl mit Kohlenstoffionimplantation auf der Oberfläche mit einer gleichmäßigen Beschichtung eines biologisch abbaubaren Polymerträgers, der mit 2,0 µg/mm² Sirolimus in einer spezifischen Freisetzungformulierung mit einem maximalen Nenninhalt von 450 µg beim größten Stent (4,0 mm x 38 mm) wirkstoffbeladen ist. Der Sirolimusanteil in der Beschichtung beträgt 33% der Gewichtsmenge
- Rapid-Exchange-Ballonkatheter (schnell austauschbarer Ballonkatheter)
- Zwei strahlungsundurchlässige Markierungen, die die korrekte Positionierung des Stents unterstützen
- Ein Ballon, der Aufdehnungen mit hohem Druck ermöglicht kann zur Dilatation nach Stent-Implantation verwendet werden
- Stentdurchmesser von 2,0 bis 4,0 mm und Stentlängen von 10 bis 38 mm

2. INDIKATIONEN UND ANWENDUNG

Abrax™ biologisch abbaubares sirolimusbeschichtetes koronares Stentsystem, ist für die Verbesserung des koronaren Lumendurchmessers bei Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankheit (Anmerk.d.Übers.: Ursprungstext „ischemic disease“, sollte vermutlich „ischemic heart disease“ heißen) verursacht durch einzelne De-Novo-Läsionen und In-Stent-Restenose-Läsionen (Länge 38 mm) (Anmerk.d.Übers.: Ursprungstext 38mm - bitte Kommastelle überprüfen) bei natürlichen Koronararterien mit einem Gefäßdurchmesser von 2,0 mm bis 4,0 mm indiziert.

Abrax, der mit Sirolimus beschichtete Stent, zeigte im Vergleich zu Stents, die mit Paclitaxel beschichtet sind, deutliche Verminderung der binären Restenose, der Revaskularisierung der Zielläsion und dem späten angiographischen Volumenverlust nach sechs und neun Monaten.

Der Abrax™ biologisch abbaubares sirolimusbeschichtetes koronares Stentsystem ist ebenfalls für die Behandlung eines plötzlichen oder drohenden Verschlusses bei Patienten mit fehlgeschlagener interventioneller Therapie indiziert. Die behandelte Läsionslänge (>50%)

sollte kürzer als die nominelle Stentlänge (10 bis 38 mm) bei Durchmessern der Referenzgefäße von 2,0 bis 4,0 mm sein.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Abrax™ biologisch abbaubares sirolimusbeschichtetes koronares Stentsystem, das mit Sirolimus beschichtete Stentsystem, ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Bekannter Empfindlichkeit gegen Sirolimus
- Bekannter Allergie gegen rostfreien Edelstahl
- Bekannter Allergie gegen PLGA-Polymer
- Schwerer Reaktion auf Kontrastmittel
- Kontraindikation bei Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulationstherapie
- In-Stent-Restenose
- Myokardinfarkt < 72 Stunden
- Stenting des Vena-saphena-Transplantats
- Ungeschütztem Hauptstamm des linken Koronarsystems
- Vollständigem Verschluss des Zielgefäßes
- Stark verkalkten Läsionen
- Läsionen mit arteriellen Segmenten mit stark gewundener Anatomie
- Läsionen mit Bifurkation
- Linksventrikulärer Ejektionsfraktion < 30%
- Kardiogenem Schock
- Einem bestätigten oder vermuteten intraluminalen Thrombus
- Der Beurteilung, dass die Läsion eine korrekte Stent-Entfaltung verhindert

4. WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweise:

- Mit dem Stent ist das Risiko einer subakuten Thrombose, vaskulären Komplikationen (Komplikationen können Blutung, Hämatom oder Pseudoaneurysma einschließen) und/ oder Blutungsereignissen verbunden. Deshalb sollte eine sorgfältige Patientenauswahl getroffen werden und eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (d.h. Clopidogrel oder Ticlopidin) muss für die Dauer von 6 Monaten nach dem Eingriff verschrieben werden.
- Der Stent darf bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sirolimus, rostfreiem Edelstahl oder Poly(DL-lactid-coglycolid) nicht verwendet werden.
- Die Stentimplantation darf ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die eine entsprechende Schulung erhalten haben.

- Die Stentimplantation sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen ein Koronararterien-Bypass im Notfall problemlos durchgeführt werden kann
- Der Stent sollte unter Anwendung einer hochwertigen Fluoroskopie bedient werden. Den Katheter erst nach vollständigem Entleeren unter Vakuum vorschieben oder zurückziehen. Falls während der Bedienung auf einen Widerstand getroffen wird, ermitteln Sie die Ursache des Widerstandes, bevor Sie fortfahren
- Versuchen Sie niemals ein geknicktes Hyporohr gerade zu biegen. Das Geradebiegen eines geknickten Rohrs kann dazu führen, dass es bricht.
- Der Ballondruck darf den empfohlenen Berstdruck nicht überschreiten. Der empfohlene Berstdruck basiert auf Ergebnissen von In-vitro- Testung. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% werden 99,9% der Ballons bei oder unter dem empfohlenen Berstdruck nicht platzen. Verwenden Sie ein Gerät zur Drucküberwachung, um Überdruck zu vermeiden.
- Verwenden Sie den Stent vor dem Ablaufdatum, das auf der Verpackung angegeben ist.
- Direktes Stenting mit diesem Produkt ohne vorhergehende Dilatation der Läsion wurde in Studien nicht untersucht (Hinweis: Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich der Vordilatation vor Stentimplantation beachten).
- Eine anschließende Restenose könnte eine wiederholte Dilatation des arteriellen Segments erfordern, das den Stent enthält. Langzeitergebnisse resultierend aus wiederholter Dilatation des Koronarstents liegen gegenwärtig nicht vor.
- Falls mehrere Stents erforderlich sind und die Platzierung dazu führt, dass die Stents in Kontakt kommen, sollten die Stents eine ähnliche Materialzusammensetzung aufweisen, um die Möglichkeit einer Metallkorrosion, die durch unterschiedliche Materialien verursacht wird, zu vermeiden.
- Die Verwendung des mit Sirolimus beschichteten Stents könnte das Risiko einer möglichen entzündlichen und/ oder Thrombose verursachenden Reaktion nach sich ziehen, die durch die Polymerbeschichtung der Stents hervorgerufen wird. Der verantwortliche Arzt sollte in jedem Fall das potenzielle Risiko für den Patienten mit den Vorteilen der Verwendung des mit Sirolimus beschichteten Stents abwägen.
- Von der Anwendung des Abrax-Stents bei Läsionen, die eine Überlappung von Stents erfordern, wird abgeraten.
- Aufgrund der bekannten Risiken einer Implantation von medikamentenbeschichteten Stents in Verbindung mit der darauffolgenden ausgedehnten oralen dualen Thrombozytenaggregationshemmung, muss der Anwender die Alternative einer Bypass-Operation (mit den bekannten damit verbundenen Risiken) erneut in Betracht ziehen.

Vorsichtsmassnahmen

Siehe ebenfalls Abschnitt „Verbot der Wiederverwendung“

4.1 Handhabung des Stents – Vorsichtsmassnahmen (siehe ebenfalls

Abschnitt 7, Anleitungen für den Anwender“)

- Beachten Sie das Ablaufdatum des Produkts
 - Vergewissern Sie sich visuell, dass sich der Stent zwischen der proximalen und distalen Ballonmarkierung befindet
 - Abrax™ biologisch abbaubares sirolimusbeschichtetes koronares Stentsystem, das mit Sirolimus beschichtete Stentsystem, ist für die Verwendung als Einheit konzipiert. Der Stent darf nicht vom Einführungsballon abgezogen werden. Der Stent ist nicht konzipiert, um auf einen anderen Ballon aufgepresst zu werden. Die Entfernung des Stents vom Einführungsballon kann den Stent beschädigen und/ oder zu Stent-Embolisation führen
 - Besondere Vorsicht ist bei der Handhabung des Stents geboten und die Position des Stents im Einführungssystem darf nicht verändert werden. Darauf ist besonders zu achten, wenn Sie den Katheter der Verpackung entnehmen, während Sie die Platzierung des Stents über den Führungsdraht vornehmen und während Sie den Stent durch den Hämostatik-Ventil-Adapter und den Einführungskatheteranschluss nach vorne schieben.
 - Übermäßiges Hantieren wie z.B. Rollen des montierten Stents kann zu einer Beschädigung der Beschichtung oder zur Ablösung des Stents vom Einführungsballon führen.
 - Für den Fall, dass der Abrax-Stent nicht eingesetzt wird, geben Sie ihn bitte an die Firma Rontis zurück und vermeiden Sie, den Stent mit bloßen Händen anzufassen.
 - Verwenden Sie für das Aufblasen ausschließlich das dem Ballon entsprechende Medium (s. Anleitungen für den Anwender). Verwenden Sie auf keinen Fall Luft oder jegliches Gas zum Aufpumpen des Ballons
 - Der Stent sollte vor Platzierung mit keiner Flüssigkeit in Kontakt kommen, da dadurch die Möglichkeit der Medikamentenfreisetzung besteht. Sollte es dennoch unerlässlich sein, den Stent mit einer sterilen/ isotonischen Kochsalzlösung zu spülen, muss die Kontaktzeit beschränkt sein (maximal 1 Minute).
- #### **4.2 Platzierung des Stents – Vorsichtsmassnahmen**
- Vor dem Einsetzen des Stents ist der Ballon nicht aufzupumpen oder in einer anderen Weise vorzubereiten als dies vorgegeben ist. Die technischen Anweisungen zum Entfernen der Luft aus dem Ballon entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anleitungen für den Anwender“.
 - Das Implantieren eines Stent kann die Dissektion eines Gefäßes distal und/oder proximal zum gestenteten Bereich des Gefäßes verursachen und kann zum akuten Verschluss des Gefäßes führen, der eine zusätzliche Intervention erforderlich machen könnte (z.B. Koronararterien-Bypass, weitere Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents etc.)
 - Die Zielläsion muss vor Stentimplantation ausreichend vordilatiert sein.

- Entfalten Sie den Stent nicht bevor er im Gefäß richtig positioniert ist (s. Abschnitt "Entfernung des Stentsystems – Vorsichtsmassnahmen").
- Die Platzierung des Stents kann die Durchgängigkeit der Seitenarme beeinträchtigen.
- Der Ballondruck muss während des Aufblasens überwacht werden. Überschreiten Sie den auf dem Produktetikett angegebenen empfohlenen Berstdruck nicht. Die Überschreitung des auf dem Produktetikett angegebenen Druckniveaus kann zum Platzen oder Zerreißen des Ballons und potenziell zu Intimaschaden und Dissektion führen. Das Gefäß muss entsprechend dem Ballondurchmesser in einem Verhältnis 1:1 zum Gefäßdurchmesser vorgedilatiert sein.
- Stent-Rückholungsmethoden (unter Anwendung zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen) können zu einem zusätzlichen Trauma des entsprechenden Gefäßsegments führen. Damit verbundene Komplikationen können Blutung, Hämatom oder Pseudoaneurysma einschließen.
- Falls zu irgendeinem Zeitpunkt während des Zugangs zu der Läsion vor Stentimplantation ein ungewöhnlicher Widerstand verspürt wird, müssen Stentsystem und Einführungskatheter als Einheit abgezogen werden (s. "Entfernung des Stentsystems – Vorsichtsmassnahmen").
- Versuchen Sie nicht einen ungeöffneten Stent zurück in den Führungskatheter zu ziehen, während dieser in den Koronararterien eingebracht ist, da der Stent ansonsten beschädigt werden oder vom Ballon abgelöst werden könnte (s. „Entfernung des Stentsystems – Vorsichtsmassnahmen“).
- Ein nicht entfalteter Stent darf nur einmalig in die Koronararterien eingeführt werden. Versuchen Sie anschließend nicht einen ungeöffneten Stent durch das distale Ende des Einführungskatheters vor oder zurück zu bewegen, da der Stent ansonsten beschädigt werden oder vom Ballon abgelöst werden könnte.

4.4 Nach Implantation – Vorsichtsmassnahmen

- Beim Passieren eines neu eingebrachten Stents mit einem intravaskulären Ultraschallkatheter (IVUS), einem koronaren Führungsdraht oder einem Ballonkatheter ist Vorsicht geboten, um eine Veränderung der Stentgeometrie oder der Stentbeschichtung zu vermeiden.
- Führen Sie keine Magnetresonanztomographie (MRT) bei Patienten nach der Implantation durch, bis der Stent vollständig endothelialisiert (90 Tage) ist, um das Potenzial einer Migration zu minimieren. Durch den Stent können Artefakte bei MRT-Scans aufgrund der Störung des magnetischen Feldes auftreten.
- Verschreiben Sie für die Dauer von 6 Monaten zur Reduzierung des Risikos einer Stentthrombose eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (d.h. Clopidogrel oder Ticlopidin).

4.5 Medikamentenwechselwirkungen

Während keine spezifischen klinischen Daten verfügbar sind, können Medikamente wie Tacrolimus, das mit dem gleichen Bindeprotein (FK-506) agiert, die Wirksamkeit von Sirolimus störend beeinflussen.

Studien zu Medikamentenwechselwirkungen wurden nicht durchgeführt. Sirolimus wird mit CYP3A4 metabolisiert. Starke CYP3A4-Hemmer (z.B. Ketoconazol) könnten zu erhöhter Sirolimusexposition bis zu einem Niveau mit systemischer Wirkung führen. Dies trifft insbesondere bei der Verwendung von mehreren Stents zu. Die systemische Aufnahme von Sirolimus sollte ebenfalls bei Patienten, die gleichzeitig mit immunsupprimierender Therapie behandelt werden, mitberücksichtigt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillen

Dieses Produkt wurde nicht bei schwangeren, stillenden Müttern oder Frauen und Männern in der Familienplanung oder hinsichtlich dessen Auswirkung auf die Entwicklung des Fötus getestet. Obwohl keine Kontraindikationen vorliegen, verbleiben die Risiken und die Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit unbekannt.

Schwangerschaft

Bei Tierversuchen wies Sirolimus bei klinisch relevanter Exposition Embryo- und Fötustoxizität auf. Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet. Das potenzielle Risiko für Menschen ist unbekannt. Der Abrax-Stent sollte nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden, es sei denn der klinische Zustand der Mutter erfordert die Behandlung mit dem Stent.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Sirolimus in die menschliche Muttermilch abgesondert wird. Die Absonderung von Sirolimus wurde in der Milch säugender Ratten nachgewiesen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Bei der Entscheidung, ob Stillen abgebrochen wird oder der Stent implantiert wird, muss die Bedeutung des Stents für die Mutter mitberücksichtigt werden.

4.7 Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern

Die medikamentöse Nachbehandlung nach Stentimplantation muss einem empfohlenen Medikamentenprotokoll folgen. Die Leitlinien für einige der/alle empfohlenen Medikamente unterliegen dem Fortschritt der medizinischen Forschung. Daher können an dieser Stelle keine bestimmten Medikamentenempfehlungen ausgesprochen werden. Entsprechend dem medizinischen Standard sind hierbei die von den zuständigen Behörden/Gesellschaften für den jeweiligen Bereich vorgegebenen örtlich, regional und/oder international anerkannten Leitlinien für die interventionelle Stentimplantation umzusetzen. Bei der Beurteilung, welche der folgenden Empfehlungen auf die jeweilige Patientensituation zutrifft, sollte sich der behandelnde Arzt von seiner klinischen Erfahrung leiten lassen.

- Nach einer PCI wird die lebenslange Antithrombozytenbehandlung empfohlen, meist mit Acetylsalicylsäure (ASS) in einer Aufdosierungsdosis von 150-300 mg und anschließender

- Dauerdosierung von 75-100 mg/d.
- Für die ersten sechs Monate nach Stentimplantation ist eine Zweifachtherapie mit Thrombozytenaggregationshemmern indiziert. Diese Zweifachbehandlung umfasst Acetylsalicylsäure in der obigen Dosierung plus Clopidogrel in einer Aufsättigungsdosis von 300-600 mg und einer anschließender Dauerdosierung von 75 mg/d. Nach sechs Monaten sollte die ASS-Dauertherapie lebenslang beibehalten werden. Für Patienten mit hohem Thromboserisiko (beispielsweise bei Diabetes mellitus, nach wiederholtem Myokardinfarkt, nach Stent-Früh-/Spätthrombose, bei komplexen Läsionen oder lebensbedrohlichen Situationen mit Gefäßverschluss) wurde eine höhere Clopidogrel-Dauerdosierung (150 mg/d) vorgeschlagen; es liegen jedoch keine Studien vor, die den kurz- oder langfristigen Nutzen einer Dauerdosierung mit 150 mg/d nachgewiesen haben.
- Bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko kann eine kürzere (<6 Monate) Zweifachtherapie mit Thrombozytenaggregationshemmern in Erwägung gezogen werden. Patienten, bei denen die Antithrombozytenbehandlung wegen signifikanter aktiver Blutung vorzeitig abgesetzt werden muss, sind im Hinblick auf mögliche kardiale Ereignisse sorgfältig zu überwachen, und nach Stabilisierung sollte bei ihnen nach Einschätzung des behandelnden Arztes die Thrombozytenaggregationshemmung so rasch wie möglich wiederaufgenommen werden.
- Bei Patienten mit hohem Ischämie- und geringem Blutungsrisiko kann die Antithrombozyten-Zweifachtherapie über einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten indiziert sein (2014 ESC/EACTS Leitlinien für die Praxis)

Es ist sehr wichtig, dass die Patienten die Empfehlungen zur Antithrombozytenbehandlung nach dem Eingriff auch tatsächlich einhalten. Durch das vorzeitige Absetzen der verordneten Thrombozytenaggregationshemmer kann sich das Thrombose-, Myokardinfarkt- und Sterberisiko erhöhen. Falls bereits im Vorfeld der PCI-Prozedur daran gedacht werden muss, dass möglicherweise ein chirurgischer oder zahnärztlicher Eingriff ansteht, bei dem die Antithrombozytenbehandlung vorher abgesetzt werden muss, sollten der interventionelle Kardiologe und der Patient sorgfältig abwägen, ob für die geplante PCI-Prozedur ein tatsächlich ein medikamentenbeschichteter Stent mit der entsprechenden Antithrombozytenbehandlung in Frage kommt. Sollte nach der PCI-Prozedur ein chirurgischer oder zahnärztlicher Eingriff erforderlich sein, für den die Antithrombozytenbehandlung abgesetzt werden muss, sind die Nutzen und Risiken dieses Eingriffs gegen die möglichen Risiken abzuwägen, die durch das vorzeitige Absetzen der Antithrombozytenbehandlung entstehen.

5. POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse (in alphabetischer Reihenfolge) können mit der Implantation eines Koronarstents in den Koronararterien verbunden sein, müssen aber nicht auf die folgenden Ereignisse beschränkt sein:

- Allergische Reaktion
- Aneurysma
- Arrhythmien
- Todesfolge
- Dissektion
- Medikamentenwechselwirkungen auf Thrombozytenaggregationshemmer/ Antikoagulantien/ Kontrastmittel
- Emboli, distal (Gewebe-, Luft- oder Thrombusemboli)

- Stent-Embolisation (Anmerk.d. Übers.: Ursprungstext: „Embolization, stent“ sollte verm. “stent embolization” heißen)
- Fehlschlagen der Stent-Einführung in die beabsichtigte Stelle
- Hämorrhagie
- Hypotonie/ Hypertonie
- Infektion und Schmerzen am Einführungssegment
- Myokardischämie und/ oder Infarkt
- Verschluss
- Restenose des mit dem Stent behandelten Segments (mehr als 50% ige Obstruktion)
- Schlaganfall
- Thrombose (akut, subakut oder verspätet)
- Kammerflimmern
- Gefäßspasmus
- Stentmigration
- Stentkollaps
- Während der Implantation kann der Stent brechen
- Während der dualen Thrombozytenaggregationshemmung kann eine Operation in anderen Bereichen nicht ohne ein hohes Komplikationsrisiko durchgeführt werden.

Es könnte weitere potenzielle unerwünschte Ereignisse geben, die gegenwärtig nicht absehbar sind.

6. LIEFERART

STERIL: Das Gerät wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Ausschließlich für die einmalige Verwendung bestimmt. Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

INHALT:

Ein (1) Abrax™ biologisch abbaubares sirolimusbeschichtetes koronares Stentsystem - mit Sirolimus beschichtetes Stentsystem

Eine (1) Gebrauchsanweisung
Eine (1) Referenztablette für Ballons
LAGERUNG: Kühl, dunkel und trocken lagern. **ENTSORGUNG:**

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Anwendung in Übereinstimmung mit den Entsorgungsvorgaben des Krankenhauses, den administrativen und/ oder lokalen behördlichen Vorgaben.

7. ANLEITUNGEN FÜR DEN ANWENDER

7.1 Überprüfung vor Verwendung

Überprüfen Sie vor dem Öffnen genau, ob die Verpackung steril ist. Nicht verwenden nach dem Ablaufdatum. Falls die die Integrität der sterilen Verpackung vor dem Ablaufdatum beeinträchtigt wurde (z.B. durch die Beschädigung der Verpackung), kontaktieren Sie Rontis bezüglich des Umtausches. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie irgendwelche Defekte bemerkt haben.

HINWEIS: Falls zu irgendeinem Zeitpunkt während der Anwendung des vormontierten Stentsystems das proximale Kanülenrohr aus rostfreiem Edelstahl gebogen oder geknickt worden ist, setzen Sie die Anwendung mit dem Katheter nicht fort.

7.2 Erforderliche Materialien (nicht im Paket des Stentsystems enthalten)

- Wählen Sie den/ die Führungskatheter (minimales Innenlumen 1,42 mm) mit der entsprechenden Produktkonfiguration für die zu behandelnde Koronararterie aus.
- 10 oder 20 ml Spritze
- Rotierende(s) Hämostatik-Ventil(e) mit einem Mindestdurchmesser von 0,096 Zoll (2,39 mm)
- Führungsdraht 0,014 Zoll (0,36 mm)
- 60% Kontrastmittel Verdünnung 1:1
- Sterile physiologische Kochsalzlösung
- Pumpe und Dreiwege-Absperrhahn für die Ballonbefüllung

7.3 Vorbereitung Entfernen der Verpackung

1. Entnehmen Sie das Einführungssystem vorsichtig aus dessen Schutzhülse, um das Einführsystem vorzubereiten. Biegen oder knicken Sie das Hyporohr nicht während Sie es aus der Schutzhülse entnehmen.
2. Entfernen Sie den Mandrin des Produkts und die Schutzvorrichtung für den Stent, indem Sie den Katheter proximal zum Stent fassen (an der proximalen Ballonbindungsstelle). Mit der anderen Hand fassen Sie die Schutzvorrichtung für den Stent am distalen Ende und entfernen die Schutzvorrichtung sehr vorsichtig.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Sie das Kanülenrohr während der Handhabung/ Anbringung weder biegen noch knicken. Vorbereitung des Ballons

1. Der Stent sollte mit keiner Flüssigkeit in Kontakt kommen, da dadurch die Möglichkeit der Medikamentenfreisetzung besteht. Sollte es dennoch unerlässlich sein, den Stent mit einer Kochsalzlösung zu spülen, muss die Kontaktzeit beschränkt sein (maximal 1 Minute).
2. Bereiten Sie die Pumpe/ Spritze mit verdünntem Kontrastmedium vor.
3. Verbinden Sie die Pumpe/ Spritze mit dem Absperrhahn und bringen Sie ihn am Pumpenanschluss an. Knicken Sie das Hyporohr nicht während Sie es an die Pumpe/ Spritze anschließen.
4. Bewegen Sie das Stentsystem mit der Spitze vertikal nach unten zeigend.
5. Öffnen Sie den Absperrhahn zum Stentsystem. Die Pumpeneinstellung 15 Sekunden lang auf Unterdruck einstellen. Zur Befüllung mit Kontrastmittel gehen Sie auf die Neutraleinstellung.
6. Schließen Sie den Absperrhahn zum Stentsystem, Entfernen Sie die Luft vollständig aus der Pumpe/ Spritze.
7. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 bis die Luft vollständig entfernt wurde. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls Blasen bestehenbleiben.
8. Falls eine Spritze verwendet wurde, bringen Sie eine vorbereitete Pumpe am Absperrhahn an.
9. Öffnen Sie den Absperrhahn zum Stentsystem.
10. Belassen Sie die Neutraleinstellung.

7.4 Einführungsvorgang

1. Bereiten Sie den Zugang für das Gefäßsegment entsprechend der Standardvorgehensweise für PCTA (perkutane transluminale koronare Angioplastie) vor
2. Dilatieren Sie die Läsion/ das Gefäß mit dem entsprechenden Ballondurchmesser in einem Verhältnis 1:1 zum Gefäßdurchmesser vor.
3. Halten Sie den Druck der am Stentsystem angebrachten Pumpe neutral.
4. Schieben Sie das Stentsystem wieder auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahtes zurück, während die Position des Führungsdrahtes in der Läsion beibehalten wird.
5. Öffnen Sie das rotierende Hämostatik-Ventil, um einen einfachen Durchgang des Stents zu ermöglichen und um eine Beschädigung des Stents zu vermeiden.
6. Vergewissern Sie sich der Stabilität der Position des Einführungskatheters bevor Sie das Stentsystem in die Koronararterie einführen. Schieben Sie das Stentsystem vorsichtig in das Anschlussstück des Führungskatheters und halten Sie das Hyporohr dabei gerade.

HINWEIS: Falls ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist bevor der Stent aus dem Einführungskatheter austritt, erzwingen Sie den Durchgang nicht. Der Widerstand könnte auf ein Problem hinweisen und übermäßige Kraftanwendung kann zur Beschädigung des Stents oder zur Ablösung des Stents vom Ballon führen. Behalten Sie die Platzierung des Führungsdrahts in der Läsion bei und ziehen Sie das Stentsystem und den Einführungskatheter als Einheit ab.

7. Schieben Sie das Stentsystem über den Führungsdraht hinüber unter direkter visueller Fluoroskopie zur Zielläsion voran. Nutzen Sie die proximalen und distalen strahlenundurchlässigen Ballonmarkierungen als Referenzpunkte. Falls die Position des Stents nicht optimal ist, muss er vorsichtig repositioniert oder vorsichtig abgezogen werden (s. Abschnitt „4.3 Entfernung des Stentsystems – Vorsichtsmassnahmen“). Die Innenkanten der Markierbänder bezeichnen sowohl die Stentkanten als auch die aufgepumpten Ballonansätze. Der Stent darf nicht entfaltet werden, wenn der Stent nicht korrekt in der Zielläsion des Gefäßabschnittes positioniert ist.

HINWEIS: Falls ein ungewöhnlicher Widerstand zu irgendeinem Zeitpunkt während des Zugangs zu der Läsion vor der Implantation zu spüren ist, müssen Stentsystem und Einführungskatheter als Einheit abgezogen werden (s. „4.3 Entfernung des Stentsystems – Vorsichtsmassnahmen“).

8. Befestigen Sie das rotierende Hämostatik-Ventil ausreichend. Der Stent ist jetzt bereit zur Entfaltung.

7.5 Entfaltungsvorgang

1. Pumpen Sie das Stentsystem auf und entfalten Sie den Stent mit Hilfe des Minimums des Nenndrucks. Ein höherer Druck könnte für die

Optimierung der Anlagerung des Stents gegen die Arterienwand erforderlich sein. Der Ballondruck darf den empfohlenen Berstdruck nicht überschreiten.

- Behalten Sie den Druck für das Aufpumpen für 15-30 Sekunden bei, bis der Stent vollständig entfaltet ist.
- Entleeren Sie den Ballon, indem Sie die Pumpeneinstellung bis zum vollständigen Entleeren auf Unterdruck einstellen.
- Verwenden Sie zur Bestätigung der Stentposition und Stententfaltung angiographische Standardtechniken. Für optimale Ergebnisse muss das gesamte Gefäßsegment der Stenose mit dem Stent ausgelegt sein. Fluoroskopische Visualisation muss während der Stententfaltung angewendet werden, um den optimalen Durchmesser des zu entfaltenden Stents im Verhältnis zu dem/ den proximalen und distalen Koronararteriendurchmesser(n) genau beurteilen zu können. Eine optimale Entfaltung erfordert, dass der Stent vollständig mit der Arterienwand in Kontakt ist. Alle möglichen Massnahmen müssen unternommen werden, um sicherzustellen, dass der Stent nicht unzureichend dilatiert ist.
- Falls die Stentkalibrierung/ Stentanbringung eine Optimierung erfordert, schieben Sie den Ballon des Stentsystems oder einen anderen Ballonkatheter der entsprechenden Größe unter Anwendung angiographischer Standardtechniken erneut in das mit dem Stent behandelte Segment.
- Pumpen Sie den Ballon unter Fluoroskopiebeobachtung mit dem gewünschten Druck auf. Entleeren Sie den Ballon (s. Referenztablelle für Ballons, die dem Gerät mitgeliefert wurde).
- Bestätigen Sie die Stentposition und das angiographische Ergebnis erneut. Wiederholen Sie die Aufpumpvorgänge bis das gewünschte Ergebnis erzielt wurde.

7.6 Entfernungsaablauf

- Vergewissern Sie sich, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Öffnen Sie das rotierende Hämostatik-Ventil vollständig.
- Während Sie die Position des Führungsdrahtes und die auf Unterdruck eingestellte Pumpeinstellung beibehalten, ziehen Sie das Einführungssystem heraus.

7.7 In-vitro-Information

Beziehen Sie sich auf die dem Gerät mitgelieferte Referenztablelle für Ballons für den Innendurchmesser des Stents und den nominellen empfohlenen Berstdruck (Anmerk.d.Übers.: Ursprungstext: „at nominal to rated burst pressure“ sollte verm. „and nominal rated burst pressure“ heißen).

8. VERBOT DER WIEDERVERWENDUNG

Der gelieferte Inhalt wurde unter Verwendung von ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Versiegelung beschädigt ist. Im Falle einer Beschädigung wenden Sie sich an den Vertreter von Rontis.

Für die Verwendung bei ausschließlich einem Patienten bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nicht erneut. Arbeiten Sie es nicht auf und sterilisieren Sie es nicht erneut. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/ oder zum Versagen des Geräts führen. Dies kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann ebenfalls das Risiko der Kontamination des Geräts mit sich führen und/ oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, wozu unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen gehört. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

GARANTIE

Die Rontis (kurz: Rontis) garantiert, dass sachgemäße Umsicht bei der Entwicklung und der Herstellung des Geräts angebracht wurde. Diese Garantie vertritt und schließt alle anderen Garantien aus, welche hier nicht ausdrücklich nachstehen, unabhängig davon, ob gesetzlich ausgedrückt oder stillschweigend, und beschränkt sich nicht nur auf jegliche stillschweigende Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Tauglichkeit zu einem bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und

Sterilisierung dieses Geräts, als auch andere Faktoren, die sich auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Prozeduren, und andere Bereiche beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Rontis liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und die damit erzielten Ergebnisse aus. Die sich aus dieser Garantie für Rontis ergebende Verpflichtung beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Geräts und Rontis übernimmt keine Haftung für jeglichen zufälligen Verlust, Schaden oder Kostenaufwand, der sich direkt oder indirekt als Folge aus der Anwendung dieses Geräts ergibt. Rontis übernimmt keine Haftung und bevollmächtigt keine weitere Person, für sie die Haftung oder andere zusätzliche Haftungen oder Verpflichtungen in Zusammenhang mit diesem Gerät zu übernehmen.

Rontis übernimmt keine Haftung in Hinblick auf wiederverwendete, aufbereitete oder erneut sterilisierte Geräte und übernimmt keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantien, welche sich nicht nur auf die allgemeine Gebrauchstauglichkeit oder Tauglichkeit zu einem bestimmten Zweck solcher Geräte beschränken.

HAFTUNG

Das Produkt und jede Systemkomponente wurden mit der angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, getestet und verpackt. Die Warnungen, die in den Gebrauchsanleitungen von Rontis enthalten sind, sollen ausdrücklich als wesentlicher Bestandteil dieser Klausel angesehen werden. Rontis übernimmt die Garantier für das Produkt bis zum Verfallsdatum, das auf dem Produkt angegeben ist. Die Garantie wird nur unter der Voraussetzung übernommen, dass das Produkt gemäß der Gebrauchsanleitungen verwendet wurde. Rontis weist alle Garantieansprüche bezüglich Marktgängigkeit und Eignung des Produkts für einen besonderen Zweck zurück. Rontis ist nicht haftbar für jede direkte, indirekte, zufällige oder daraus folgenden Verletzungen durch das Produkt. Außer im Falle des Betruges oder eines schwerwiegenden Fehlers von Rontis, wird der Schadensersatz für jede Schädigung des Käufers in keinem Falle höher sein, als der für die strittigen Produkte berechnete Preis. Die Garantie in dieser Bestimmung beinhaltet und ersetzt die gesetzlichen Garantien für Mängel und Komplianz und schließt

jede andere mögliche Haftung durch Rontis, welcher Art auch immer, für das gelieferte Produkt aus. Diese Einschränkungen der Haftung und Garantie stehen nicht im Widerspruch zu den obligatorischen Bestimmungen geltender Gesetze. Wenn eine Widerrufs Klausel von einem zuständigen Gerichtshof als ungültig angesehen wird oder im Konflikt mit dem anwendbaren Recht steht, wird der verbleibende Rest nicht davon beeinträchtigt und behält seine volle Gültigkeit. Die ungültige Klausel wird von einer gültigen Klausel ersetzt, die die rechtmäßigen Interessen von Rontis an der Haftungs- und Garantie einschränkung am besten darstellt. Niemand hat das Recht Rontis an eine Garantie oder Haftung hinsichtlich des Produktes zu binden.

UMRECHNUNGSTABELLE

1cc	1mL		
1French	0,0130"	0,33 mm	
1bar	0,987 atm	14,5 PSI	10 ⁵ Pa

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT



Nicht
wieder verwenden



Verwenden bis

LOT

Chargencode



Herstellungsdatum

STERILE EO

Sterilisiert mit
Ethylenoxid

REF

Katalognummer



Temperaturgrenzwerte



Gebrauchsanweisung
lesen



Von Sonnenlicht
fernhalten



Trockenlagern



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden

1x

Einzeleinheit
pro Box



NICHT erneut
sterilisieren



Rechtmäßiger Hersteller

Abrax™

Instructions d'utilisation

FRANÇAIS

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse coronaire en polymère biodégradable à élution de sirolimus Abrax™ (endoprothèse Abrax, en abrégé) est une endoprothèse à ballonnet prémontée extensible à libération médicamenteuse avec les caractéristiques suivantes :

- Une endoprothèse en acier inoxydable avec implantation d'ions carbone sur une surface avec un revêtement spécifique selon les normes, sur un support polymère biodégradable chargé de 2,0 µg/mm² de sirolimus, dans une formulation à libération spécifiée avec une teneur maximale nominale de 450 µg pour la plus grande endoprothèse (4,0 mm x 38 mm). La proportion de sirolimus dans la quantité de revêtement s'élève à 33 % en poids.
- Cathéter à ballonnet à échange rapide
- Deux marqueurs radiopaques qui aident dans l'implantation correcte de l'endoprothèse
- Un ballonnet permettant des gonflages de haute pression peut être utilisé pour la post-dilatation de l'endoprothèse
- Diamètres de l'endoprothèse de 2,0 à 4,0 mm, et longueurs de l'endoprothèse de 10 à 38 mm.

2. INDICATIONS ET UTILISATION

L'endoprothèse coronaire en polymère biodégradable à élution de sirolimus Abrax™ est indiquée pour augmenter le diamètre luminal chez les patients souffrant de maladie ischémique symptomatique due à des lésions resténotiques (intra-stent) et de novo discrètes (longueur 38mm) dans les artères coronaires natives avec un diamètre de vaisseau de 2,0 millimètres à 4,0 millimètres.

Il a été démontré que L'endoprothèse coronaire en polymère biodégradable à élution de sirolimus Abrax™ réduit de façon significative la resténose binaire, la revascularisation de la lésion cible et une perte tardive évaluée par angiographie, après six et neuf mois, comparée aux endoprothèses à élution Paclitaxel.

L'endoprothèse Abrax est aussi indiquée pour le traitement d'une obstruction subite ou menaçante chez des patients avec un échec de la thérapie interventionnelle. La longueur de la lésion traitée (>50%) doit être inférieure à la longueur nominale de l'endoprothèse (10 à 38 millimètres) avec des diamètres de référence des vaisseaux de 2,0 à 4,0 millimètres.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse coronaire en polymère biodégradable à élution de sirolimus Abrax™ est contre-indiquée chez des patients avec:

- Une sensibilité connue au sirolimus
- Une allergie connue à l'acier inoxydable
- Une allergie connue au polymère PLGA
- Une réaction sévère aux agents de contraste
- Les patients pour lesquels une thérapie anti-plaquettaire et/ou anticoagulante est contre-indiquée
- Resténose intra-stent
- Infarctus du myocarde <72 heures
- Pose de stent de greffons de veine saphène
- Artère coronaire principale gauche sans protection
- Occlusion totale du vaisseau cible
- Lésions fortement calcifiées
- Lésions impliquant des segments artériels avec une anatomie extrêmement tortueuse
- Lésions impliquant une bifurcation
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30 %.
- Choc cardiogénique
- Présence certaine ou probable d'un thrombus intraluminal.
- Tous patients considérés comme ayant une lésion pouvant empêcher le déploiement correct de l'endoprothèse

4. AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

Avertissements:

- Le dispositif comporte un risque associé de thrombose subsaiguë, de complications vasculaires (les complications peuvent inclure un saignement, un hématome ou un pseudo anévrisme), et/ou des événements hémorragiques. De ce fait, les patients doivent être soigneusement choisis et le traitement antiplaquettaire (c'est-à-dire, clopidogrel ou ticlopidine) doit être prescrit durant une période de 6 mois après l'intervention.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé chez des patients avec une hypersensibilité connue au Sirolimus ou à l'acier inoxydable ou au polycoglycolide dL-lactide.
- L'implantation de l'endoprothèse ne doit être effectuée que par des médecins qui ont reçu une formation appropriée.
- La pose d'une endoprothèse ne doit être effectuée que dans les hôpitaux où une intervention chirurgicale d'urgence de pontage aorto-coronarien peut être facilement réalisée.
- Le dispositif doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou retirer le cathéter à moins que le ballonnet ne soit totalement dégonflé sous vide. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre l'intervention

- Ne jamais essayer de redresser un hypotube plié. Redresser un hypotube en métal plié peut résulter en une rupture de l'hypotube.
- La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture. La pression de rupture repose sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur pression de rupture. Il est recommandé d'utiliser un dispositif de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.
- Utiliser le dispositif avant la date de « péremption » indiquée sur l'emballage.
- La pose d'une endoprothèse directe sans dilatation préalable de la lésion n'a pas été étudiée en utilisant ce produit (voir les précautions relatives à la prédilatation avant l'implantation d'une endoprothèse).
- Une resténose suivant l'intervention peut nécessiter une post-dilatation répétée du segment artériel contenant l'endoprothèse. Les conséquences à long terme de la dilatation répétée des endoprothèses coronariennes ne sont pas connues à ce jour.
- Quand des endoprothèses multiples sont nécessaires, si le placement résulte en un contact d'endoprothèse sur endoprothèse, les matériaux d'endoprothèse doivent être de composition semblable pour éviter la possibilité de corrosion entre des métaux dissemblables.
- L'utilisation d'endoprothèses à élution de sirolimus pourrait causer le risque d'une réaction inflammatoire et/ou prothrombotique possible induite par le polymère d'enrobage des endoprothèses. Le médecin responsable doit, dans chaque cas, calculer le risque potentiel pour le patient comparé aux avantages de l'utilisation d'une endoprothèse à élution de sirolimus.
- L'endoprothèse Abrax n'est pas recommandée pour une utilisation dans des lésions qui nécessitent le chevauchement d'endoprothèses.
- En raison des risques connus d'implantation d'endoprothèses à élution médicamenteuse en association avec une double thérapie anti-plaquettaire orale prolongée, l'utilisateur doit reconsidérer l'alternative de la chirurgie de pontage avec les risques connus associés.
- Au cas où l'endoprothèse Abrax se serait pas déployée, veuillez retourner le produit à Rontis en évitant de la manipuler à mains nues.
- Utiliser seulement un moyen de gonflage approprié du ballonnet (voir la Section « Instructions d'utilisation »). Ne pas utiliser de l'air ou un milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Un contact de l'endoprothèse avec un fluide préalablement à l'implantation n'est pas recommandé car il peut y avoir une libération de médicament. Cependant, il est absolument nécessaire de rincer l'endoprothèse avec une solution stérile/isotonique, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

4.2 Implantation de l'endoprothèse – Précautions

- Ne pas préparer ou pré-gonfler le ballonnet avant le déploiement du ballonnet autrement que comme indiqué. Utiliser la technique de purge du ballonnet décrite dans la Section « Instructions d'utilisation ».
- L'implantation d'une endoprothèse peut mener à la dissection du vaisseau distal et/ou proximal sur la portion structurée et peut provoquer une obturation aiguë du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (par ex, PAC (pontage aorto-coronarien), dilatation supplémentaire, implantation d'endoprothèses supplémentaires, ou autre).
- La lésion cible doit être suffisamment prédilatée avant l'implantation d'une endoprothèse.
- Ne pas déployer l'endoprothèse, si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau (voir la Section « Système de retrait de l'endoprothèse – Précautions »).
- La mise en place de l'endoprothèse a le potentiel de compromettre la perméabilité de la branche latérale.
- Les pressions du ballonnet doivent être surveillées durant le gonflement. Ne pas excéder la pression de rupture qui est indiquée sur l'étiquette du produit. L'utilisation de pressions supérieures à celles indiquées sur l'étiquette du produit peut résulter en une rupture du ballonnet et un dommage potentiel de l'intima et une dissection. Le vaisseau doit être pré-dilaté avec un ballonnet de diamètre approprié ayant un rapport de 1:1 avec le diamètre de vaisseau.
- Les méthodes de retrait de l'endoprothèse (l'utilisation de guides supplémentaires, anses et/ou pinces) peuvent avoir pour résultat un traumatisme supplémentaire au site vasculaire. Les complications peuvent inclure un saignement, un hématome ou un pseudo anévrisme.
- Si une résistance inhabituelle est ressentie, à n'importe quel moment pendant l'accès à la lésion et avant l'implantation de l'endoprothèse, le système d'endoprothèse et le cathéter guide doivent être retirés en même temps d'un seul tenant (voir « Système de retrait de l'endoprothèse – Précautions »).
- Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse non déployée et engagée dans les artères coronaires vers le cathéter guide, car des dommages sur l'endoprothèse ou un dessertissage de l'endoprothèse du ballonnet peuvent se produire (voir « Système de retrait de l'endoprothèse – Précautions »).
- Une endoprothèse non déployée ne doit être introduite dans les artères coronaires qu'une seule fois. Une endoprothèse non déployée ne doit pas être par la suite déplacée en avant et en arrière à travers l'extrémité distale de le cathéter guide car des dommages sur l'endoprothèse ou un dessertissage de l'endoprothèse du ballonnet peuvent se produire

Précautions

Voir aussi **Précautions relatives à la réutilisation**

4.1 Manipulation de l'endoprothèse – Précautions (voir aussi Section 7 Instructions d'utilisation)

- Noter la date de « péremption »
- Vérifier visuellement si l'endoprothèse est positionnée entre les repères proximal et distal du ballonnet.
- L'endoprothèse coronaire en polymère biodégradable à élution de sirolimus Abrax™ est conçu pour une utilisation à usage unique. L'endoprothèse ne doit pas être enlevée de son ballonnet de largage. L'endoprothèse ne doit pas être sertie sur un autre ballonnet. Séparer l'endoprothèse de son ballonnet de largage peut endommager celui-ci et/ou causer une embolisation.
- Un soin tout particulier doit être pris lors de la manipulation de l'endoprothèse, afin de ne pas modifier son positionnement sur le dispositif de largage. Ceci est particulièrement important au cours du retrait du cathéter de son emballage, lors du positionnement sur les guides et de l'introduction dans l'adaptateur de valve hémostatique et l'embase du cathéter de guidage.
- Une manipulation excessive, par ex, en roulant l'endoprothèse montée, peut causer des pertes d'enrobage ou de déplacement de l'endoprothèse du ballonnet de largage.

4.3 Retrait du système d'endoprothèse – Précautions

- Si une résistance inhabituelle est ressentie, à n'importe quel moment pendant l'accès à la lésion et avant l'implantation de l'endoprothèse, le système d'endoprothèse et le cathéter guide doivent être retirés en même temps d'un seul tenant.
- Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse non déployée et engagée dans les artères coronaires vers le cathéter guide, car des dommages sur l'endoprothèse ou un dessertissage de l'endoprothèse du ballonnet peuvent se produire.

Lors du retrait de l'entier système d'endoprothèse d'un seul tenant:

REMARQUE : Les étapes successives doivent être exécutées en visualisation directe sous fluoroscopie.

- Maintenir le guide au travers de la lésion pendant toute la procédure de retrait. Retirer délicatement le système d'endoprothèse jusqu'à ce que le marqueur proximal du ballonnet soit aligné avec l'extrémité distale du cathéter guide
- Le système d'endoprothèse et le cathéter guide doivent être retirés jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter guide soit en aval de la gaine artérielle, permettant au cathéter guide de se redresser. Retirer délicatement le système d'endoprothèse dans le cathéter guide, puis retirer délicatement l'ensemble du patient d'un seul tenant.

Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive au système d'endoprothèse peut potentiellement l'endommager, ou entraîner un dessertissage du ballonnet et/ ou des dommages au système de largage.

4.4 Après l'implantation – Précautions

- Procéder avec soin lors du franchissement d'une endoprothèse nouvellement déployée par un cathéter d'échographie intravasculaire, un guide coronaire ou un cathéter à ballonnet, afin d'éviter de modifier la mise en place de l'endoprothèse ou d'en endommager le revêtement.
- Afin de réduire le risque de migration de l'endoprothèse, ne pas effectuer d'imagerie par résonance magnétique (IRM) jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement intégrée dans l'endothélium (90 jours). L'endoprothèse peut causer des artefacts sur les clichés d'IRM en raison de la distorsion du champ magnétique.
- Prescrire un traitement antiplaquettaire (clopidogrel ou ticlopidine) pour une durée de 6 mois afin de réduire le risque de thrombose de l'endoprothèse.

4.5 Interactions médicamenteuses

Bien qu'aucune donnée clinique spécifique ne soit disponible, des médicaments, comme le tacrolimus, qui agit par la même protéine de liaison (FKBP) peut interférer sur l'efficacité du Sirolimus.

Des études d'interaction n'ont pas été effectuées.

Le sirolimus est métabolisé par le CYP3A4. De puissants inhibiteurs du CYP3A4 (ex. kétoconazole) peuvent causer une augmentation de l'exposition à des niveaux de sirolimus associée à des effets systémiques, spécialement si de multiples endoprothèses sont déployées. Une exposition systémique au sirolimus doit également être prise en considération si le patient est traité concomitamment avec une thérapie immunosuppressive systémique.

4.6 Grossesse et allaitement

Le produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes ou voulant l'être, sur des femmes allaitant ou sur des hommes projetant d'avoir des enfants, les effets sur le développement du fœtus n'ont pas été étudiés. Bien qu'il n'y ait pas de contre-indication, les risques et les effets sur la reproduction demeurent inconnus.

Grossesse

Chez l'animal, le sirolimus a été embryotoxique à des expositions cliniquement pertinentes. Des effets tératogènes n'ont pas été observés. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. L'endoprothèse Abrax ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte, à moins que l'état clinique de la future maman ne requiert un traitement par endoprothèse.

Allaitement

On ne sait pas si le sirolimus est excrété dans le lait maternel humain. Le sirolimus est excrété dans le lait de rates allaitantes. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Une décision doit être prise quant à discontinuer l'allaitement au sein ou d'implanter l'endoprothèse en prenant en compte l'importance de l'endoprothèse pour la maman.

4.7 Traitement antiplaquettaire

Il est obligatoire de suivre un régime thérapeutique recommandé pour le traitement post-implantation d'endoprothèse. Les lignes directrices pour tout médicament recommandé sont liées aux progrès de la recherche médicale. Par conséquent, il est impossible de recommander ici un médicament spécifique. Il est nécessaire de respecter les directives locales, régionales et/ou internationales acceptées pour les procédures interventionnelles de mise en place d'endoprothèse, conformément aux normes médicales, tel que stipulé par l'autorité / la société régulatrice pour votre domaine spécifique.

Le médecin doit faire appel à son meilleur jugement clinique pour déterminer celles des recommandations suivantes qui sont adaptées pour chaque cas spécifique de patient :

- Une thérapie antiplaquettaire unique pour toute la durée de vie, généralement l'acide acétylsalicylique (AAS), est recommandée après ICP avec une dose de charge de 150 à 300 mg par voie orale d'acide acétylsalicylique (AAS), suivie de 75 à 100 mg par jour.
- La double thérapie antiplaquettaire (DAPT) est indiquée pendant 6 mois après l'implantation d'endoprothèses. La DAPT comprend la dose mentionnée ci-dessus d'acide acétylsalicylique (AAS) plus une dose de charge de 300 à 600 mg de clopidogrel suivie par 75 mg par jour. Après 6 mois, l'acide acétylsalicylique (AAS) doit être poursuivi indéfiniment. L'utilisation d'une dose d'entretien plus élevée de clopidogrel (150 mg) a été proposée chez les patients à haut risque thrombotique (par exemple chez le diabétique, après infarctus du myocarde récurrent, après thrombose précoce ou tardive de l'endoprothèse, pour les lésions complexes, ou dans des situations mettant la vie en péril si une occlusion survient). Cependant, aucune étude n'a établi le bénéfice à court ou à long terme d'une dose quotidienne d'entretien de 150 mg.
- Une durée de DAPT plus brève (<6 mois) peut être considérée après implantation chez des patients à risque élevé d'hémorragie. Les patients qui nécessitent un arrêt prématuré de la thérapie antiplaquettaire suite à une hémorragie active importante doivent

être surveillés attentivement pour les événements cardiaques et, une fois stabilisés, voir leur thérapie antiplaquettaire redémarrée dès que possible à la discrétion de leur médecin traitant.

- La DAPT peut être utilisée pendant plus de 6 mois chez les patients à haut risque ischémique et à faible risque d'hémorragie (2014 ESC/EACTS Practice Guidelines)

Il est très important que le patient observe les recommandations antiplaquettaires post-procédurales. L'arrêt prématuré de la thérapie antiplaquettaire prescrite peut entraîner un risque accru de thrombose, d'infarctus du myocarde ou de décès. Avant l'ICP, si une procédure chirurgicale ou dentaire est prévue et qu'elle exige l'arrêt prématuré de la thérapie antiplaquettaire, le cardiologue interventionnel et le patient doivent examiner attentivement si une endoprothèse à élution de médicament et sa thérapie antiplaquettaire associée sont le choix approprié d'ICP. Après l'ICP, si une procédure chirurgicale ou dentaire qui nécessite la suspension de la thérapie antiplaquettaire est recommandée, les risques et les bénéfices de la procédure doivent être pondérés contre les risques possibles liés à l'arrêt prématuré de la thérapie antiplaquettaire.

5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des événements potentiels indésirables (par ordre alphabétique) peuvent être associés à l'implantation d'une endoprothèse coronarienne dans les artères coronaires, mais ne sont pas pas limités à ce qui suit:

- Réaction allergique
- Anévrisme
- Arythmies
- Décès
- Dissection
- Réactions médicamenteuses aux agents antiplaquettaires/d'anticoagulation/milieu de contraste
- Embolie, distale (embolie tissulaire, gazeuse ou thrombotique)
- Embolisation de l'endoprothèse
- Échec de l'implantation de l'endoprotèse à l'emplacement prévu
- Hémorragie
- Hypotension/Hypertension
- Infection et douleur sur la zone d'implantation
- Ischémie et/ou infarctus du myocarde
- Occlusion
- Resténose du segment stenté (supérieure à 50% d'obstruction)
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose (aiguë, subaiguë ou tardive)
- Fibrillation ventriculaire
- Spasme du vaisseau
- Migration de l'endoprothèse
- Collapsus de l'endoprothèse
- Une rupture ou fracture de l'endoprothèse peut se produire durant l'implantation
- Lors d'une thérapie anti-plaquettaire orale double, aucune intervention chirurgicale dans d'autres zones n'est possible sans un risque élevé de complications.

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

6. PRÉSENTATION

STÉRILE : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. Il est à usage unique seulement. Apyrogène. Ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTENU :

Un (1) endoprothèse coronaire en polymère biodégradable à élution de sirolimus Abrax™
Un (1) Manuel d'instruction d'utilisation
Un (1) Graphique de conformité du ballonnet

STOCKAGE : Conserver dans un endroit sec, sombre et frais.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION DU PRODUIT : Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage, conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou locale gouvernementale.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

7.1 Contrôle avant utilisation

Contrôler soigneusement l'emballage stérile avant ouverture. Ne pas utiliser après la date de « péremption ». Si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromis avant la date de « péremption » du produit (ex. emballage endommagé), contacter Rontis pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

REMARQUE : Cesser d'utiliser le cathéter à tout moment durant l'utilisation du système d'endoprothèse prémontée si l'extrémité proximale du corps en acier inoxydable a été pliée ou tordue.

7.2 Matériels requis (non inclus dans l'emballage du système d'endoprothèse)

- Sélectionner le cathéter guide(s) (lumen intérieur min. 1,42 mm) en fonction de la configuration de l'artère coronaire à traiter.
- Seringue de 10 à 20 ml
- Valve(s) hémostatique rotative avec un diamètre minimum de 2,39 mm/ 0,096 inch
- Guide 0,36 mm/ 0,014 inch
- 60 % de produit de contraste, dilué à 1:1
- Solution physiologique saline stérile
- Dispositif de gonflage et un robinet à trois voies pour gonfler le ballonnet

7.3 Préparation - Retrait de l'emballage

1. Retirer avec précaution le système de largage de son manchon protecteur pour sa préparation. Ne pas courber ou tordre l'hypotube lors du retrait.
2. Retirer le manchon protecteur en saisissant le cathéter en amont de l'endoprothèse (au point de liaison proximal du ballonnet) et de l'autre main, saisir avec précaution le manchon protecteur puis le faire glisser sur l'extrémité distale et le retirer délicatement.

REMARQUE : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application.

Préparation du ballonnet

1. Un contact de l'endoprothèse avec un fluide n'est pas recommandé, car il peut y avoir une libération de médicament. Cependant, il est absolument nécessaire de rincer l'endoprothèse avec une solution saline, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).
2. Préparer le dispositif /seringue de gonflage avec un milieu de contraste dilué.
3. Fixer le dispositif / seringue au robinet ; le connecter au port de gonflage. Ne pas plier l'hypotybe lors de sa connexion au dispositif/ seringue.
4. Avec la pointe vers le bas, orienter le système d'endoprothèse à la verticale.
5. Ouvrir le robinet du système d'endoprothèse ; maintenir en pression négative durant 15 secondes ; relâcher en pression neutre pour permettre le remplissage du produit de contraste.
6. Fermer le robinet du système d'endoprothèse ; purger le dispositif /seringue de gonflage de tout l'air.
7. Répéter les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le dispositif.
8. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé sur le robinet.
9. Ouvrir le robinet du système d'endoprothèse.
10. Laisser en position de pression neutre.

7.4 Procédure de largage

1. Préparer le site d'accès vasculaire conformément à la pratique d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée standard (ACTP).
2. Pré-dilater la lésion/vaisseau avec un ballonnet de diamètre approprié ayant un rapport de 1 :1 avec le diamètre du vaisseau.
3. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage fixé au système d'endoprothèse.
4. Faire glisser le système d'endoprothèse sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en position dans la lésion à traiter.
5. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour permettre le passage de l'endoprothèse afin d'éviter d'endommager celui-ci.
6. S'assurer que le cathéter guide est stable avant de faire progresser l'endoprothèse dans l'artère coronaire. Avancer le système d'endoprothèse avec précaution dans l'embase du cathéter guide en maintenant l'hypotube droit.

REMARQUE : Si une résistance se fait sentir avant de sortir le cathéter guide, ne pas forcer le passage.

Une résistance peut indiquer un problème et une force excessive peut entraîner des dommages à l'endoprothèse ou un déplacement de l'endoprothèse du ballonnet. Maintenir la position du guide à travers la lésion et retirer le système d'endoprothèse et le cathéter guide d'un seul tenant.

7. Faire progresser le système d'endoprothèse sur le guide jusqu'à la lésion cible sous visualisation fluoroscopique directe. Utiliser les marqueurs radio-opaques proximal et distal du ballonnet comme points de références. Si la position de l'endoprothèse n'est pas optimale, elle doit être repositionnée avec précaution ou retirée (voir Section 4.3 « Système de retrait de l'endoprothèse - Précautions »). Les bords internes des repères du marqueur indiquent à la fois les bords de l'endoprothèse et les épaulements du ballonnet gonflé. Ne pas déployer l'endoprothèse tant qu'elle n'est pas correctement mise en place dans le segment vasculaire cible de la lésion.

REMARQUE: Si une résistance inhabituelle est ressentie à n'importe quel

moment pendant l'accès à la lésion et avant l'implantation de l'endoprothèse, le système d'endoprothèse et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant (voir 4.3 « Système de retrait de l'endoprothèse – Précautions »).

8. Serrer la valve hémostatique rotative suffisamment. L'endoprothèse est alors prête à être déployée.

7.5 Procédure de déploiement

Gonfler le système d'endoprothèse pour permettre le déploiement de celui-ci à une pression minimum de la pression nominale. Des pressions plus importantes peuvent être nécessaires pour un déploiement de l'endoprothèse lui assurant une apposition optimale contre la paroi artérielle. La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture.

1. Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement complet de l'endoprothèse.
2. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
3. Confirmer la position et le déploiement de l'endoprothèse en utilisant des techniques angiographiques standards. Pour un résultat optimal, l'endoprothèse doit entièrement recouvrir le segment artériel sténosé. Contrôler le déploiement de l'endoprothèse sous visualisation fluoroscopique afin d'estimer le diamètre optimal de déploiement par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire en amont et en aval de la lésion. Un déploiement optimal nécessite que l'endoprothèse doit adhérer complètement à la paroi artérielle. Il faut veiller à s'assurer que l'endoprothèse n'est pas sous dilatée.
4. S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension/ l'apposition de l'endoprothèse, faire progresser à nouveau le ballonnet du système d'endoprothèse, ou un autre cathéter à ballonnet de dimension appropriée, dans la zone d'implantation de celle-ci à l'aide des techniques standards d'angioplastie.
5. Gonfler le ballonnet à la pression désirée tout en le surveillant sous fluoroscopie. Dégonfler le ballonnet (voir Graphique de conformité du ballonnet avec le dispositif).
6. Reconfirmer la position de l'endoprothèse et le résultat angiographique. Répéter le gonflage jusqu'à obtenir le résultat désiré.

7.6 Procédure de retrait

1. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative
3. Tout en maintenant la position du guide et une pression négative sur le dispositif de gonflage, retirer le système de largage.

7.7 Information in vitro

Se référer au graphique de conformité du ballonnet fourni avec le dispositif pour un diamètre intérieur de l'endoprothèse à la valeur nominale évaluée.
pression de rupture.

8. PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION

Contenu fourni STÉRILISÉ en utilisant un processus à l'oxyde d'éthylène

(OE). Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de dommage, contacter le représentant Rontis.

Pour utilisation que sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement, pouvant provoquer des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient y compris, mais non limité à, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer une lésion, une maladie ou le décès du patient.

9. GARANTIE

Rontis (dans le présent document : « Rontis ») garantit que des précautions raisonnables ont été prises lors de la conception et la fabrication de cet instrument. Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non expressément formulées dans le document présent, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autre, y compris mais non limité à, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, de même que d'autres facteurs propres au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et les autres aspects indépendants de la volonté de Rontis exercent un effet direct sur l'instrument et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de Rontis, en vertu de la présente garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement du matériel, et Rontis n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. Rontis n'assume, pas plus qu'il n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom, aucune autre responsabilité additionnelle ou responsabilité en rapport avec cet instrument.

Rontis ne peut être tenu responsable en ce qui concerne la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans s'y limiter à la qualité marchande ou l'adaptation à un but particulier, en ce qui concerne un tel instrument.

RESPONSABILITÉ

Ce produit et chacune des composantes de son système ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec toutes les mesures raisonnables. Les avertissements contenus dans le Mode d'emploi de Rontis doivent formellement être considérés comme une partie intégrante de ce produit. Rontis assume toute responsabilité de garantie du produit jusqu'à sa date de péremption indiquée sur l'étiquette. La garantie reste valide, à condition d'utiliser le produit conformément au mode d'emploi. Rontis décline toute garantie de commercialité ou d'adaptation du produit à un usage particulier. Rontis décline toute responsabilité directe ou indirecte pour les dommages consécutifs causés par le produit. Sauf en cas de fraude ou d'erreur grave de la part de Rontis, la compensation de tout dommage ne saurait être, en aucun cas, supérieure au prix d'achats des produits litigieux. La garantie contenue dans le présent manuel inclut et substitue les garanties juridiques pour défauts et conformité, et exclut toute autre responsabilité éventuelle de Rontis survenant cependant de la livraison de son produit. Ces restrictions de la responsabilité et de la garantie n'ont pas pour but de violer les dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Dans le cas où une clause de non responsabilité est considérée par une

juridiction compétente comme invalide ou en conflit avec la loi en vigueur, le reste de la clause de non-responsabilité ne doit pas être affecté et doit rester en vigueur. La clause invalide ne peut être substituée par une clause valide qui reflète au mieux l'intérêt légitime de Rontis à restreindre sa responsabilité ou sa garantie. Personne n'a le droit de soumettre Rontis à toute garantie ou responsabilité concernant le produit.

TABELAU DE CONVERSION

1cc	1mL		
1French	0,0130"	0,33 mm	
1bar	0,987 atm	14,5 PSI	10 ⁵ Pa

SYMBOLES SUR L'ETIQUETTE



Ne pas réutiliser



Utiliser par

LOT

Code du lot



Date de fabrication

STERILE EO

Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène

REF

Numéro du catalogue



Intervalle de température



Consulter le mode d'emploi



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Conservé dans un endroit sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

1x

Unité unique par boîte



NE PAS restériliser



Fabricant légal

Abrax™

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de stent coronario Abrax™ de liberación de sirolimus con polímero biodegradable (stent Abrax, para abreviar) es un stent de liberación de fármacos que se expande mediante un globo sobre el cual se encuentra premontado, y tiene las siguientes características:

- Un stent de acero inoxidable con implantación de iones de carbono en su superficie y provisto de un recubrimiento formado por un soporte de polímeros biodegradables con 2,0 µg/mm² de sirolimus, adecuado para una liberación específica de fármaco con un contenido nominal máximo de 450 µg para el stent de mayor tamaño (4,0 mm x 38mm). La proporción de sirolimus en el recubrimiento es de un 33% en peso.
- Catéter de globo de intercambio rápido,
- Dos marcadores radioopacos que facilitan la colocación precisa del stent;
- Un globo que permite el inflado a alta presión que se puede usar para la dilatación tras la colocación del stent;
- Diámetros del stent de 2,0 a 4,0 mm, y longitudes del stent de 10 a 38 mm

2. INDICACIONES Y USO

El Sistema de stent coronario Abrax™ de liberación de sirolimus con polímero biodegradable está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática debido a lesiones de novo discretas y reestenóticas intra-stent (longitud 38mm) en arterias coronarias nativas con un diámetro del vaso de 2,0 mm a 4,0 mm.

Después de seis y nueve meses, El Sistema de stent coronario Abrax™ de liberación de sirolimus con polímero biodegradable ha mostrado una reducción significativa de la reestenosis binaria, la revascularización de la lesión a tratar y la pérdida tardía de la luz angiográfica de la lesión tratada en comparación con los stents de liberación de paclitaxel.

El stent Abrax también está indicado en el tratamiento de pacientes que sufren de oclusiones agudas o con riesgo de oclusión en los cuales la terapia intervencionista no haya tenido éxito. La longitud de la lesión a tratar (>50%) deberá ser inferior a la longitud nominal del stent (de 10 a 38 mm) con un diámetro del vaso de referencia comprendido entre 2,0 y 4,0 mm.

3. CONTRAINDICACIONES

El Sistema de stent coronario Abrax™ de liberación de sirolimus con polímero biodegradable está contraindicado para pacientes con:

- Sensibilidad conocida al sirolimus.
- Pacientes con alergia al acero inoxidable
- Pacientes con alergia al polímero PLGA
- Reacción severa a los medios de contraste
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiagregante plaquetario y/o anticoagulante.
- Reestenosis intra-stent
- Infarto de miocardio ocurrido durante las 72 horas previas al ingreso.
- Implantación de un stent en injertos de vena safena
- Implantación de stent en el tronco principal de la arteria coronaria izquierda sin protección
- Oclusión total del vaso a tratar
- Lesiones muy calcificadas
- Lesiones en segmentos arteriales con anatomía tortuosa
- Lesiones que conllevan bifurcación
- Fracción de eyección ventricular izquierda < 30%.
- Choque cardíogeno
- Presencia conocida o probable de trombos intraluminales.
- Cualquier paciente que se juzgue que tiene una lesión que pueda impedir el despliegue adecuado del stent

4. ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias:

- El dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares (entre las posibles complicaciones se encuentran hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas), y/o episodios de hemorragia. Por tanto, es necesario seleccionar a los pacientes cuidadosamente y se debe prescribir un tratamiento antiagregante plaquetario (por ejemplo: clopidogrel o ticlopidina) durante 6 meses tras el procedimiento.
- El dispositivo no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al sirolimus, al acero inoxidable o al poli (DL-láctido-coglicólido).
- La implantación del stent sólo debe ser realizada por médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- La colocación del stent sólo se debe realizar en hospitales donde se puedan llevar a cabo operaciones urgentes de injerto de derivación de las arterias coronarias

El dispositivo debe ser manipulado mientras esté bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance o retroceda el catéter a menos que el globo esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de

proceder.

- No intente nunca enderezar un hipotubo con acodaduras. El enderezamiento de un metal con acodaduras puede resultar en la rotura del eje.
- La presión del globo no debe exceder la presión de rotura máxima. La presión de rotura máxima se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los globos (con una confianza del 95%) no reventarán si se hallan en la misma presión de rotura máxima o por debajo de ella. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobrepresurización.
- Use el dispositivo antes de la fecha de «vencimiento» especificada en el empaque.
- Con este producto no se ha estudiado la implantación directa de stents sin dilatación previa de la lesión (consulte el apartado de precauciones para obtener información sobre la predilatación previa a la implantación del stent).
- La subsiguiente aparición de reestenosis puede requerir la repetición de la dilatación del segmento arterial que contiene el stent. Los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de stents coronarios no se conocen en la actualidad.
- Cuando se necesita más de un stent para cubrir una lesión, y su colocación implica contacto entre ellos, el material de los stents debe ser de una composición similar para evitar la posibilidad de una corrosión de metales diferentes.
- El uso de stents de liberación de sirolimus puede producir riesgo de una posible reacción inflamatoria y/o protrombótica inducida por el polímero que recubre los stents. El médico responsable debe calcular en cada caso el riesgo potencial para el paciente en comparación con las ventajas del uso de un stent de liberación de sirolimus.
- No se recomienda el uso del stent Abrax en lesiones que requieran un solapamiento de stents.
- Debido a los riesgos conocidos de la implantación de stents de liberación de fármacos en combinación con el consiguiente tratamiento antiagregante plaquetario por vía oral prolongado, el usuario debe considerar la alternativa de una cirugía de derivación con los riesgos conocidos que la acompañan.

Precauciones

Consulte también la Declaración de precaución sobre la reutilización

4.1 Manipulación del stent – Precauciones

(consulte también la Sección 7 de las Instrucciones para el operador)

- Tenga en cuenta la fecha de «caducidad» del product Comprobar visualmente que el stent se encuentre colocado entre los marcadores proximal y distal del globo
- El Sistema de stent coronario Abrax[™] de liberación de sirolimus con polímero biodegradable está diseñado para usarse como una sola unidad. El stent no debe extraerse de su globo portador. El stent no está diseñado para ser montado en otro globo. Extraer el stent de su globo portador puede dañar el stent y/o producir una embolia del mismo
- Se debe tener especial cuidado en no manipular el stent o desplazarlo de cualquier forma de su posición en el dispositivo portador. Esto es de vital importancia al retirar el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al avanzar a través de la válvula hemostática y el conector del catéter guía.
- La manipulación excesiva, por ejemplo, enrollar el stent previamente montado, puede causar daños en el recubrimiento o la separación del

stent del globo portador.

- En caso de que el stent Abrax no se haya desplegado, devuelva el producto a Rontis y no manipule el stent directamente con las manos.
- Use solo el medio de inflado del globo adecuado (consulte la sección 7 «Instrucciones para el operador»). No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el globo
- No se recomienda el contacto del stent con ningún fluido antes de la colocación, ya que podría producir la liberación del fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con solución salina isotónica/estéril, el tiempo de contacto debe estar limitado (1 minuto como máximo).

4.2 Colocación del stent – Precauciones

- No prepare o infle previamente el globo antes de la expansión del stent de manera diferente a la indicada. Siga la técnica de purgado del globo descrita en la sección 7 «Instrucciones para el operador».
- El implante de un stent puede provocar la disección de vaso o proximal a la porción dilatada con el stent y puede causar una oclusión aguda del vaso que requiera una intervención adicional (por ejemplo: CABG, posterior dilatación, colocación de stents adicionales, u otros).
- La lesión a tratar se debe predilatar suficientemente antes de la implantación del stent.
- No expanda el stent si no está colocado de forma adecuada en el vaso (consulte la Sección «Extracción del sistema del stent – Precauciones»).
- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de una rama lateral.
- Se deben controlar las presiones del globo durante el inflado. No exceda la presión máxima recomendada indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones más altas que las especificadas en la etiqueta del producto puede causar la ruptura del globo y daños en la íntima y disección. Se debe utilizar un globo de tamaño apropiado para la predilatación de 1:1 con respecto al diámetro de vaso.
- Los métodos de extracción del stent (uso de guías adicionales, lazos o forceps) pueden producir un traumatismo adicional de la vasculatura en el punto de punción. Las complicaciones pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.
- Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte
- «Extracción del sistema de stent Precauciones»).
- No intente tirar un stent no expandido a través del catéter guía mientras esté enganchado a las arterias coronarias, porque podría causar daños en el stent o separarse del globo (consulte «Extracción del sistema de stent – Precauciones»).
- Un stent sin expandir se debe introducir en las arterias coronarias solamente una vez. Un stent sin expandir no debe avanzarse y retirarse a través del extremo distal de
- catéter guía, ya que podría dañarse el stent o separarse del globo.

4.3 Extracción del sistema de stent – Precauciones

- Si se sintiera resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión, antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad.
- No intente retirar un stent sin expandir para introducirlo en el interior del catéter guía mientras esté en las arterias coronarias ya que podría dañarse el stent o separarse del globo.

- Al extraer todo el sistema de stent como una sola unidad: NOTA: Los siguientes pasos deben realizarse bajo visualización directa usando fluoroscopia.
- Mantenga la posición de la guía a través de la lesión durante todo el proceso de extracción. Retire con cuidado el sistema de stent hasta que el marcador del globo proximal del sistema de stent esté alineado con la punta distal de catéter guía.
- El sistema de stent y el catéter guía deben retirarse hasta que la punta del catéter guía quede justo distal respecto a la vaina del introductor arterial, dejando que el catéter guía se enderece. Con cuidado, retraiga el sistema de stent hacia el interior del catéter guía y extraiga el sistema de stent y el catéter guía del paciente como una unidad dejando la guía a través de la lesión.

Si no se siguen estos pasos y/o se aplica una fuerza excesiva al sistema de stent, se podría malograr el stent, separarlo del globo y/o dañar el sistema portador.

4.4 Post implante – Precauciones

Se debe tener cuidado al cruzar un stent recién desplegado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía coronaria o un catéter con globo, evitando modificar la geometría del stent o el recubrimiento.

Para disminuir la posibilidad de migración del stent, no deben hacerse resonancias magnéticas (IRM) en pacientes tras el implante hasta que el stent no esté completamente endotelizado (90 días). El stent puede causar artefactos en las imágenes de IRM debido a la distorsión del campo magnético.

Prescriba un tratamiento con antiagregantes plaquetarios (por ejemplo: clopidogrel o ticlopidina) durante un periodo de 6 meses para reducir el riesgo de trombosis en la zona del stent.

4.5 Interacciones farmacológicas

Aunque no hay disponibles datos clínicos específicos, los fármacos, como el tacrolimus, que actúan a través de la misma proteína de unión (FKBP), pueden interferir con la eficacia del sirolimus.

No se han realizado estudios de interacción farmacológica. El sirolimus se metaboliza a través del CYP3A4. Los inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, el ketoconazol) pueden causar una mayor exposición de sirolimus a niveles asociados con efectos sistémicos, especialmente si se despliegan múltiples stents. La exposición sistémica al sirolimus también debe tenerse en cuenta si el paciente se trata de forma concomitante con tratamiento inmunosupresor sistémico.

4.6 Embarazo y lactancia

Este producto no se ha puesto a prueba en mujeres embarazadas, en mujeres que buscan quedarse embarazada, en mujeres en periodo de lactancia o en hombres que desean concebir un hijo y no se han estudiado los efectos en el desarrollo del feto. Se desconocen los efectos que pueda tener sobre la reproducción aunque hasta el momento no existen contraindicaciones al respecto.

Embarazo

En animales, el sirolimus fue embiotóxico y fetotóxico a exposiciones de interés clínico. No se han observado efectos teratogénicos. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. El stent Abrax no se debe utilizar en mujeres embarazadas, a menos que el estado clínico de la madre necesite de un tratamiento con el stent.

Lactancia

No se conoce si el sirolimus se excreta en la leche materna. El sirolimus se excreta en la leche en ratas en periodo de lactancia. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Se debe decidir si se interrumpe la lactancia o el implante del stent teniendo en cuenta la importancia del stent para la madre.

4.7 Tratamiento antiagregante plaquetario

Es obligatorio seguir el régimen farmacológico recomendado de medicación tras la implantación del stent. Las directrices sobre la medicación recomendada dependen de los avances en investigación médica. Por tanto, no es posible recomendar una medicación concreta. Se deben cumplir las directrices aceptadas locales, regionales y/o internacionales sobre los procedimientos intervencionistas de implantación de stents de acuerdo con los estándares médicos, tal como estipule la autoridad de gobierno de su zona específica.

El médico debe utilizar el mejor juicio clínico para determinar cuál de las siguientes recomendaciones es la adecuada para cada paciente concreto:

- Después de una ICP, se recomienda un tratamiento antiagregante plaquetario de por vida, normalmente ácido acetilsalicílico (AAS), con una dosis de carga oral de 150-300 mg de ácido acetilsalicílico (AAS) seguida de 75-100 mg al día.
- El tratamiento antiagregante plaquetario dual (DAPT) está indicado para los 6 meses posteriores a la implantación del stent. El DAPT incluye la dosis mencionada anteriormente de ácido acetilsalicílico (AAS) más una dosis de carga de clopidogrel de 300-600 mg, seguida de 75 mg al día. Después de 6 meses, se debe continuar con el ácido acetilsalicílico (AAS) indefinidamente. Se ha propuesto el uso de una dosis de mantenimiento mayor de clopidogrel (150 mg) para pacientes con alto riesgo de trombosis (p. ej. diabéticos, después de infartos de miocardio recurrentes, después de trombosis del stent tempranas y tardías, para lesiones complejas o en situaciones que pondrían en riesgo la vida si apareciera oclusión); sin embargo, ningún estudio ha establecido los beneficios a corto o largo plazo de una dosis de mantenimiento de 150 mg al día.
- Para los pacientes con riesgo alto de hemorragia tras la implantación, se debería tener en cuenta una duración menor del DAPT (<6 meses). Los pacientes que requieran una suspensión prematura del tratamiento antiagregante plaquetario debido a una hemorragia significativamente activa deben controlarse especialmente por riesgo de acontecimientos cardíacos y, una vez estabilizados, deben reiniciar su tratamiento antiagregante plaquetario lo antes posible según el criterio de su médico.
- El DAPT puede utilizarse durante más de 6 meses en pacientes con alto riesgo isquémico y bajo riesgo de hemorragia (directrices de práctica clínica 2014 ESC/EACTS).

Es muy importante que el paciente siga las recomendaciones sobre el tratamiento antiagregante plaquetario tras el procedimiento. La suspensión prematura de la medicación antiagregante plaquetaria

prescrita puede producir un mayor riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte. Antes de la ICP, si se debe realizar algún procedimiento quirúrgico o dental que requiera la suspensión temprana del tratamiento antiagregante plaquetario, el cardiólogo intervencionista y el paciente deben sopesar con atención si un stent de liberación de fármacos y su tratamiento antiagregante plaquetario asociado son la ICP adecuada. Tras la ICP, si se debe realizar algún procedimiento quirúrgico o dental que requiera la suspensión del tratamiento antiagregante plaquetario, deben sospedarse los riesgos y las ventajas del procedimiento teniendo en cuenta el posible riesgo asociado a la suspensión prematura del tratamiento antiagregante plaquetario.

5. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas (orden alfabético) pueden asociarse con la implantación de un stent coronario en las arterias coronarias, pero no se limitan a los siguientes:

- Reacción alérgica
- Aneurisma
- Arritmias
- Fallecimiento
- Disección
- Reacciones a fármacos antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes/medio de contraste
- Embolización (embolias de tejido, gaseosas o trombóticas)
- Embolización del stent
- Error al llevar el stent al punto previsto
- Hemorragia
- Hipotensión/Hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Isquemia de miocardio y/o infarto
- Oclusión
- Reestenosis del segmento dilatado por el stent (obstrucción de más del 50%)
- Derrame cerebral
- Trombosis (aguda, subaguda o tardía)
- Fibrilación ventricular
- Vasoespasmo
- Migración del stent
- Colapso del stent
- Durante el implante el stent puede romperse o fracturarse
- Durante el tratamiento dual oral de antiagregante plaquetario, no es posible la cirugía en otros ámbitos sin un riesgo elevado de complicaciones.

Puede haber otras reacciones adversas potenciales que no se prevén en este momento.

6. CÓMO SE SUMINISTRA

ESTÉRIL: Este dispositivo se esteriliza con óxido de etileno. Está pensado para un solo uso. Apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado

CONTENIDO:

Un (1) El Sistema de stent coronario Abrax™ de liberación de sirolimus con polímero biodegradable
Un (1) manual de instrucciones de uso

Una (1) tabla de distensión del globo

ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.

INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN:

Luego de su uso, elimine el producto y el empaque en conformidad con la política del hospital, las políticas administrativas y/o del gobierno local.

7. INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

7.1 Inspección antes del uso

Inspeccione cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No lo use después de la fecha de «caducidad». Si la integridad del envase estéril se ha visto comprometida antes de la fecha de «caducidad» del producto (por ejemplo, daños en el paquete), póngase en contacto con Rontis para informarse de la devolución. No lo utilice si se observa algún defecto.

NOTA: Si en cualquier momento durante el uso del sistema de stent premontado, el eje proximal de acero inoxidable se dobla o se acoda, no continúe usando el catéter.

7.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase del sistema de stent)

- Seleccionar el/los catéter(es) guía adecuado(s) (diámetro interno mínimo 1,42 mm) con la configuración adecuada para la arteria coronaria a tratar.
- Jeringa de 10 o 20 ml
- Válvula(s) hemostática(s) giratoria(s) con un diámetro interno mínimo de 0,096"/2,39mm.
- Guía de 0,014"/0,36mm
- Medio de contraste del 60% en dilución 1:1
- Solución salina fisiológica estéril
- Dispositivo de inflado y llave de 3 vías para el inflado del globo

7.3 Preparación

Extracción del envase

1. Extraiga con cuidado el sistema portador del tubo protector para su preparación. No doble o acode el hipotubo durante la extracción.
2. Retire el mandril y el protector del stent, sujetando el catéter inmediatamente antes del stent (en el lugar de unión proximal del globo) y, con la otra mano, sujete el protector del stent del extremo distal y extráigalo con suavidad.

NOTA: Proceda con cuidado para evitar doblar o acodar el hipotubo.

Preparación del globo

1. No se recomienda el contacto del stent con ningún tipo de fluido, ya que existe la posibilidad de que se libere el fármaco. Sin embargo, si es absolutamente necesario lavar el stent con solución salina, el tiempo de contacto debe ser limitado (1 minuto como máximo).
2. Prepare el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.

3. Conecte el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de tres pasos; conéctelo al orificio de inflado. No doble el hipotubo al conectarlo al dispositivo de inflado o jeringa.
4. Oriente el sistema de stent verticalmente con la punta hacia abajo.
5. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent, aplique presión negativa durante 15 segundos; suéltela hasta la posición neutral para que se llene de medio de contraste.
6. Cierre la llave de paso hacia el sistema de stent; purgue todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
7. Repita los pasos del 4 al 6 hasta que salga todo el aire. Si persisten las burbujas, no use el dispositivo.
8. Si se ha usado la jeringa, acople un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
9. Abra la llave de paso hacia el sistema de stent.
10. Déjela en la posición neutral.

7.4 Procedimiento de introducción

1. Prepare la zona de acceso vascular de acuerdo con la práctica de ICTP estándar.
2. Predilata la lesión o el vaso con un globo de diámetro adecuado que tenga una relación de 1:1 con el diámetro del vaso.
3. Mantenga una presión neutral sobre el dispositivo de inflado acoplado al sistema de stent.
4. Cargue el sistema de stent en la porción proximal de la guía al mismo tiempo que mantiene la posición de la guía a través de la lesión a tratar.
5. Abra completamente la válvula de hemostasia giratoria para permitir que el stent pase fácilmente y evitar dañarlo.
6. Asegure la estabilidad del catéter guía antes de hacer avanzar el sistema de stent en la arteria coronaria. Haga avanzar cuidadosamente el sistema de stent hacia el interior del conector del catéter guía, manteniendo el hipotubo en posición recta.

NOTA: Si antes de que el stent salga del catéter guía se siente una resistencia inusual, no fuerce el paso. Dicha resistencia puede indicar la existencia de un problema y el uso de una fuerza excesiva puede provocar daños en el stent o hacer que el stent se separe del globo. Mantenga la colocación de la guía a través de la lesión y extraiga el sistema de stent y el catéter guía como una sola unidad.

7. Haga avanzar el sistema de stent sobre la guía hacia la lesión a tratar bajo visualización fluoroscópica directa. Utilice los marcadores radioopacos proximal y distal del globo como puntos de referencia. Si la posición del stent no es óptima, se debe volver a colocar o extraer con cuidado (consulte la sección 4.3 Extracción del sistema de stent – Precauciones). Los bordes interiores de las bandas marcadoras indican los bordes del stent y los bordes del globo inflado. No debe iniciarse el despliegue expansión del stent si este no está colocado correctamente en el segmento de la lesión a tratar del vaso.

NOTA: Si se sintiera una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso a la lesión antes de la implantación del stent, el sistema de stent y el catéter guía deben extraerse como una sola unidad (consulte 4.3

Extracción del sistema de stent – Precauciones).

8. Apriete la válvula de hemostasia giratoria lo suficiente. El stent ya está listo para ser expandido.

7.5 Procedimiento de expansión

1. Infle el globo del sistema para expandir el stent a una presión mínima de de la presión nominal. Pueden necesitarse presiones mayores para expandir totalmente el stent y así optimizar la aposición del stent contra la pared arterial. La presión del globo no debe exceder la presión de rotura máxima.

2. Mantenga la presión de inflado durante 15-30 segundos para que el stent se expanda completamente.

3. Desinfe el globo aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado hasta que el globo este completamente desinflado.

4. Confirme la posición y expansión del stent mediante técnicas angiográficas estándar. Para obtener resultados óptimos, la totalidad de segmento arterial estenosado debe estar cubierta por el stent. Debe usarse la visualización fluoroscópica durante la expansión del stent para juzgar de forma adecuada el diámetro óptimo del stent expandido en comparación con los diámetros distal y proximal de la arteria coronaria. Para una expansión óptima, el stent debe estar completamente en contacto con la pared arterial. Deben tomarse todas las medidas necesarias para comprobar que el stent no esté subdilataado.

5. Si se necesita optimizar el tamaño o la aposición del stent, haga avanzar de nuevo el globo del sistema de stent, u otro catéter con globo del tamaño adecuado, hacia el área dilatada con el stent usando técnicas de angioplastia estándar.

6. Infe el globo a la presión deseada observándolo bajo visualización fluoroscópica. Desinfe el globo (consulte la tabla de distensión del globo suministra con el dispositivo).

7. Confirme nuevamente la posición del stent y el resultado angiográfico. Repita las inflaciones hasta alcanzar el resultado requerido.

7.6 Procedimiento de extracción

1. Asegúrese de que el globo esté completamente desinflado.

2. Abra completamente la válvula hemostática giratoria.

3. Mientras se mantiene la posición de la guía y la presión negativa en el dispositivo de inflado, retire el sistema portador.

7.7 Información in vitro

Consulte la tabla de distensión del globo suministrada con el dispositivo para el diámetro interno del stent a la presión máxima recomendada.

8. ADVERTENCIA SOBRE LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL utilizando un proceso de óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Rontis.

Sólo para uso de un paciente. No volver a usar ni volver a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también causar riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar

infección en el paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitándose a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

9. GARANTÍA

Rontis (para abreviar, Rontis) garantiza que se ha utilizado un cuidado razonable en el diseño y en la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye todas las demás garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, expresas o implícitas por la ley o de otro modo, incluyendo, pero no limitado a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. El manejo, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento así como otros factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros temas que están más allá del control de Rontis afectan directamente el instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La obligación de Rontis bajo esta garantía está limitada a la reparación o reemplazo de este instrumento y Rontis no se hará responsable de cualquier pérdida accidental o derivada, daños o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este instrumento. Rontis no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por su parte, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en conexión con este instrumento. Rontis no asume responsabilidad alguna respecto a instrumentos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen. Asimismo, Rontis no ofrece ninguna garantía expresa ni implícita, incluyendo, pero sin limitarse a la comerciabilidad o adecuación del presente instrumento para un propósito en particular

RESPONSABILIDAD

El producto y cada componente de su sistema han sido diseñados, fabricados, probados y empacados con el cuidado adecuado. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso de Rontis se consideran expresamente como una parte integral de este suministro. Rontis garantiza el producto hasta la fecha de vencimiento indicada en el mismo. La garantía es válida siempre y cuando el uso del producto guarde consistencia con las instrucciones de uso. Rontis no acepta responsabilidad alguna por garantías de comercialización o adaptación por un propósito particular del producto. Rontis no se hace responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o derivado causado por el producto. Con excepción del caso de fraude o una falta grave de parte de Rontis, la compensación al comprador no excederá en ningún caso, el precio de la facturación de los productos en cuestión. La garantía contenida en esta cláusula incorpora y sustituye las garantías legales por motivos de defectos y cumplimiento, y excluye cualquier otra obligación posible de Rontis, que sin embargo se origine de su producto suministrado. Estas limitaciones de obligación y garantías no tienen intención de contradecir ninguna cláusula obligatoria de la ley aplicable. Si una corte competente considera alguna cláusula de renuncia de responsabilidad como no válida o que entre en conflicto con la ley aplicable, la parte restante de ella no deberá afectarse y permanecerá en plena vigencia y efecto. La cláusula no válida deberá ser sustituida por una cláusula válida que refleje de la mejor manera el interés legítimo de Rontis en limitar sus obligaciones o garantías. Ninguna persona tiene autoridad para comprometer a Rontis con cualquier garantía u obligación en relación al producto.

TABLA DE CONVERSIÓN

1cc	1mL		
1French	0,0130"	0,33 mm	
1bar	0,987 atm	14,5 PSI	10 ⁵ Pa

SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA EL EMBALAJE



No volver a usar



Usar hasta

LOT

Código de lote



Fecha de fabricación

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno

REF

Número del catálogo



Limitaciones de temperatura



Consultar instrucciones de uso



Mantener lejos de la luz



Mantener seco



No usar si el empaque está dañado

1x

Una unidad por caja



No volver a esterilizar



Fabricante legal



Rontis Corporation S.A.
Bahnhofstrasse 7, CH 6301 Zug, Switzerland
T: + 41 41 72 04 212 F: +41 41 72 04 213
E: info@rontis.com U: www.rontis.com

