

PROPEL® Mini

(mometasone furoate implant, 370 µg)

Instructions For Use

English (GB)

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE

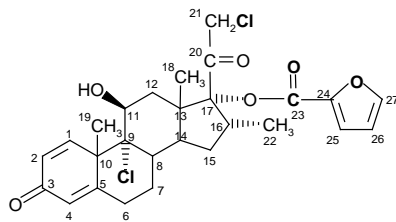
STERILE: Sterilized by irradiation. Do not use if the package is open or damaged.
STORAGE: The product should be stored at room temperature (approximately 25° C) with excursions permitted to 15-30° C.
SINGLE USE: Product is supplied sterile and for single use only.

PRODUCT DESCRIPTION

The PROPEL® mini sinus implant provides sustained release of mometasone furoate via a bioabsorbable sinus implant. A delivery system is provided to insert the implant.

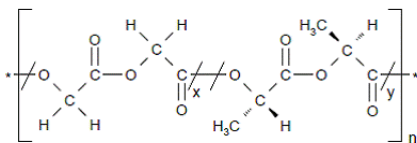
Drug Component Description

The PROPEL mini sinus implant contains mometasone furoate (active ingredient), a synthetic corticosteroid with anti-inflammatory activity. Mometasone furoate is a white to off-white powder. The chemical name is 9 α ,21-dichloro-11 β ,17 α -dihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-(2-furoate), with the empirical formula C₂₇H₃₀Cl₂O₆, and a molecular weight of 521.43 g/mol. Mometasone furoate is a hydrophobic drug that is practically insoluble in water. Mometasone furoate is stable under aqueous, acidic and oxidative conditions. Mometasone furoate can degrade under extreme basic, thermal and photolytic conditions. The chemical structure is shown below. The drug is embedded in a bioabsorbable polymer matrix containing poly-(DL-lactide-co-glycolide) and polyethylene glycol (inactive ingredients) which provides for gradual release of the drug.



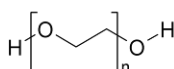
Chemical structure of mometasone furoate

The inactive ingredients on the sinus implant are poly-(DL-lactide-co-glycolide) and polyethylene glycol. Poly-(DL-lactide-co-glycolide) is an amorphous biodegradable polymer. The chemical structure is shown below.



Chemical structure of poly-(DL-lactide-co-glycolide)

Polyethylene glycol is a hydrophilic polyether compound that is highly flexible. It is non-toxic and non-immunogenic. The chemical structure is shown below.



Chemical structure of polyethylene glycol

Implant Component Description

The PROPEL mini implant is comprised of a synthetic bioabsorbable co-polymer, poly(L-lactide-co-glycolide), PLG.

The implant is bioabsorbable and is designed to accommodate the size and variability of the post-surgical ethmoid or frontal sinus anatomy. Once inserted, the implant is designed to be self-retaining against the mucosa of the surgically enlarged sinus in order to maintain sinus patency and deliver drug to the mucosa. The PROPEL mini implant should be inserted by a physician under endoscopic visualization. A delivery system is provided to access the ethmoid or frontal sinus and insert the implant. A crimper, loading tool, and funnel are provided to assist in the crimping and loading of the implant into the delivery system.



Nominal Implant Length = 16 mm



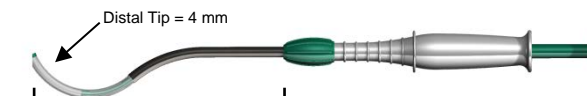
Crimper



Loading Tool



Funnel



Delivery System Sheath Length = 110 mm

INDICATIONS AND INTENDED USE

The PROPEL mini sinus implant is intended for use in patients \geq 18 years of age following ethmoid/frontal sinus surgery to maintain patency of the ethmoid or frontal sinus opening, The PROPEL Mini sinus implant separates/dilates surrounding mucosal tissues, provides stabilization of the middle turbinate, prevents obstruction by adhesions, and reduces inflammation. The implant reduces the need for post-operative intervention such as surgical adhesion lysis and/or use of oral steroids.

CONTRAINDICATION:

The use of the PROPEL mini sinus implant is contraindicated in the following patients:

- Patients with suspected or confirmed intolerance to mometasone furoate.
- Patients with a known hypersensitivity to lactide, glycolide or caprolactone copolymers.

WARNINGS

- The PROPEL mini Sinus Stent and delivery system are intended for single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing, and re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that may result in patient injury. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury or illness of the patient.
- Do not use if the package is open or damaged.

PRECAUTIONS

- Special care should be taken to avoid bending, twisting or damaging the implant.
- The implant is not designed to be modified by the physician.
- The implant is not intended to be compressed and loaded into the delivery system more than two times.
- The implant must be placed under endoscopic visualization.
- The implant exhibits no antimicrobial properties.
- Foreign body reaction may occur as is possible with most surgical adjuncts.
- In rare instances, the physicochemical condition associated with sinus surgery, both with and without sinus implants or packing, may present a risk of toxic shock syndrome (TSS).
- Pediatric Use: The safety and effectiveness of the implant in pediatric patients have not been established.
- Pregnancy and Nursing Females: The safety and effectiveness of the implant in pregnant or nursing females have not been established.

DRUG INFORMATION

MECHANISM OF ACTION: Corticosteroids have been shown to have a wide range of effects on multiple cell types (e.g., mast cells, eosinophils, neutrophils, macrophages, and lymphocytes) and mediators (e.g., histamine, eicosanoids, leukotrienes, and cytokines) involved in inflammation. The precise mechanism behind the anti-inflammatory properties of the eluted mometasone furoate is not known.

PHARMACOKINETICS: The PROPEL sinus implant underwent pharmacokinetic testing. Following bilateral drug-eluting PROPEL implant placement after sinus surgery for chronic sinusitis and subsequent weekly morning blood sampling for 4 weeks in 5 adult patients, plasma mometasone furoate concentrations were not quantifiable at any time point. Mean cortisol concentrations were within normal limits.

DRUG INTERACTIONS

No drug-drug interaction studies have been conducted with the implant.

CARCINOGENICITY, GENOTOXICITY AND REPRODUCTIVE TOXICITY

No long term studies in animals have been performed to evaluate the carcinogenic potential of the implant.

PREGNANCY

There have been no controlled studies in pregnant women using the PROPEL mini sinus implant. The PROPEL mini sinus implant should be used during pregnancy only if the potential benefits justify the potential risk.

LACTATION

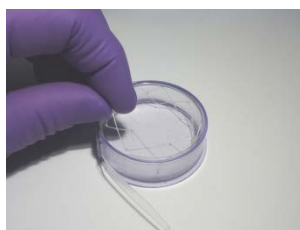
It is not known if mometasone furoate is excreted in human milk. Because other corticosteroids are excreted in human milk, the PROPEL mini implant should be used only if the potential benefits justify the potential risk.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

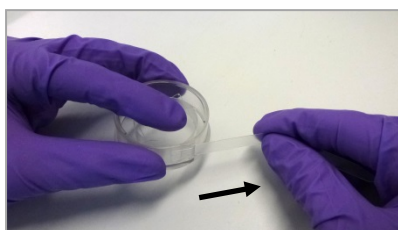
Each PROPEL mini implant contains 370µg of mometasone furoate which is gradually released over time.

DIRECTIONS FOR USE

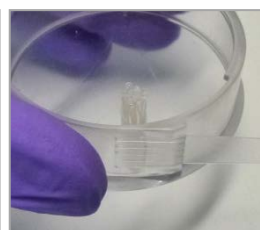
1. Remove the implant and delivery system from its protective packaging using sterile technique. Inspect for any obvious damage. Note: ensure the funnel is attached to the distal end of the delivery system.
 2. The implant must be compressed and loaded into the tip of the delivery system prior to use.
 - a. Lift the stent off its holder.
 - b. Gently place stent into crimper. Begin by placing one side of the stent into the crimper, opposite the belt pull tab. Gently work the other side into the crimper until it seats against the crimper base.
 - c. Grasp the crimper in one hand with the opening facing up.
 - d. Slowly pull the belt with the other hand until the stent is fully crimped. To facilitate the crimping process, guide the implant with your index finger as it compresses radially within the belt. Be sure to pull the belt parallel to the floor of the crimper.
 - e. Gently remove the compressed stent from the crimper with three fingers.
 - f. Insert compressed implant into the funnel attached to the distal tip of the delivery system.
 - g. Use the loading tool to push the stent past the opening of the funnel.
 - h. Carefully remove the funnel, taking care not to dislodge the implant from the tip of the delivery system. If the implant begins to withdraw from the tip during funnel removal, replace the funnel and gently squeeze the tip of the delivery system to hold implant in place.
- CAUTION:** Do not leave the PROPEL mini implant in the crimped state for more than three minutes prior to placement.
- i. The implant may be compressed and loaded into the delivery system tip up to two times. The implant may be compressed the second time using the crimper (by expanding the belt inside the crimper and repeating the steps above).



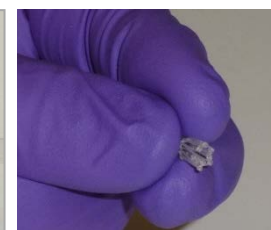
Step 2b



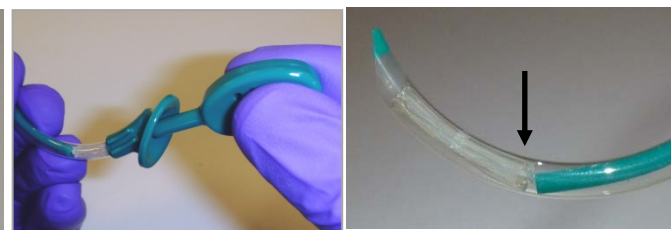
Steps 2c & 2d



Step 2e



Step 2g



Step 4b

3. For adequate visualization, ensure hemostasis in operated sinus cavities prior to insertion. Advance the delivery system into the sinus cavity using endoscopic visualization.
4. To insert the implant in the ethmoid sinus:
 - a. Ensure that the delivery system is oriented so the distal tip is curved superiorly toward the posterior roof of the sinus cavity.
 - b. Align the distal tip of the green plunger with the anterior edge of the middle turbinate.
 - c. Insert the implant by depressing the plunger while simultaneously withdrawing the delivery system.
 - d. Confirm final placement by endoscopic visualization. Confirm the proximal loops of the implant align with the anterior edge of the middle turbinate. Confirm the implant is well apposed to the tissue to maximize drug delivery. To adjust the position of the implant, use standard surgical instruments.
5. To insert the implant in the frontal sinus opening:
 - a. Ensure that the delivery system is oriented so the distal tip is curved superiorly toward the frontal sinus.
 - b. Advance the distal tip of the delivery system to the frontal sinus.
 - c. Insert the implant by depressing the plunger while simultaneously withdrawing the delivery system.
 - d. Confirm final placement by endoscopic visualization. Confirm the loops of the implant support the frontal sinus opening. Confirm the implant is well apposed to the tissue to maximize drug delivery. To adjust the position of the implant, use standard surgical instruments.

Post-Operative Care:

- As part of routine post-operative care, frequent use of saline sprays, rinses or irrigations is recommended to keep the implant moist.
- Routine debridement may be performed as part of the usual post-operative care.
- The implant may be removed at the discretion of the physician by use of suction, forceps or other surgical instruments.

PROPEL® Mini

(mometasone furoate implant, 370 µg)

Instructions For Use



CLINICAL TRIALS

PROPEL mini is a smaller version of the PROPEL sinus implant. The efficacy and safety of the PROPEL implant, when used in adult patients with chronic sinusitis undergoing functional endoscopic sinus surgery (ESS), have been studied in three prospective clinical trials conducted in the United States and totaling 205 patients. The principal safety and efficacy information is derived from the ADVANCE II clinical trial and is supported by the ADVANCE clinical trial and CONSENSUS II pilot study. In all three studies, implant placement occurred following ethmoidectomy. Implants were successfully placed in a total of 400 sinuses in the 205 patients. Of the 400 implants, 16 (4%) were removed and replaced immediately after deployment due to sub-optimal apposition, crossed struts or inadvertent removal, and 3 (0.8%) were damaged during preparation. In these 3 cases, a new implant was used successfully.

The ADVANCE II study was a prospective randomized, double-blind, concurrently controlled study that enrolled 105 patients at 11 study centers. The study utilized an intra-patient control design to assess the safety and efficacy of the PROPEL sinus implant compared to the non-drug control version of the implant. The primary efficacy endpoint was the reduction in need for post-operative interventions at Day 30, determined from video-endoscopies reviewed by a panel of independent blinded sinus surgeons. Post-operative intervention was a composite endpoint that included surgical intervention required to separate an adhesion and/or oral steroid intervention to resolve recurrent ethmoid sinus inflammation, edema and/or polyp recurrence. Additional efficacy endpoints were determined by endoscopic grading done by clinical investigators at the study centers.

The primary safety endpoint was ocular safety defined as absence of clinically significant sustained elevation (≥ 10 mm Hg) in intraocular pressure through Day 90. Ocular examinations also included assessment of changes in or development of lens opacities.

The PROPEL implant delivery success rate was 100%. The primary efficacy endpoint was met demonstrating a statistically significant reduction in the need for post-operative interventions at Day 30 ($p=0.0280$). There were no clinically significant increases in intraocular pressure and no clinically significant changes from baseline in lens opacities. A significant rise in intraocular pressure was not reported in the study.

		Treatment	Control	Difference / p-value ^a (Ctrl - Tx)
Number of patients in ITT population	N	105	105	
PRIMARY EFFICACY RESULTS⁵	Evaluate* ⁶	N (%)	N (%)	
Post-Operative Intervention	96	32 (33.3%)	45 (46.9%)	13 (13.5%) / 0.0280
SECONDARY EFFICACY RESULTS⁵	Evaluate* ⁶	N (%)	N (%)	
Frank Polyposis (Grades 2 and 3) ⁵	85	16 (18.8%)	29 (34.1%)	13 (15.3%) / 0.0023
SECONDARY EFFICACY RESULTS⁵	Evaluate* ⁶	N (%)	N (%)	
Frank Polyposis (Grades 2 and 3)	104	4 (3.8%)	8 (7.7%)	4 (3.9%) / 0.3437
Middle Turbinate Lateralization	105	2 (1.9%)	7 (6.7%)	5 (4.8%) / 0.1250
Significant Adhesions	104	5 (4.8%)	13 (12.5%)	8 (7.7%) / 0.0386

^aAll patients returned for the Day 30 visit and had their endoscopy recorded for grading by independent panel; however, data were considered missing if the panel could not grade a video due to sub-optimal video quality or inadequate imaging of the relevant anatomy. Inadequate imaging of the relevant anatomy can occur when presence of significant edema or an adhesion prevents access into the ethmoid sinus. Since the planned statistical test (McNemar's test of correlated proportions) requires subjects with an observed pair of outcomes, 9 subjects could not be included in the test. Evaluate subjects were those with gradable sinuses on both sides.

⁵Intraocular pressure

⁶Exact 2-sided confidence intervals are calculated by the method of Clopper and Pearson.

⁷By independent panel at Day 30

⁸By on site clinical investigators at Day 30

⁹McNemar's test was employed to obtain the 2-sided p-value at alpha level of 0.05 for all efficacy endpoints; an exact version was used for endpoints with <20 discordant pairs; an exact binomial test was employed to obtain the 1-sided p-value at alpha level of 0.025 for the primary safety endpoint.

The ADVANCE study was a single-cohort, open-label trial that enrolled 50 patients with either unilateral or bilateral ethmoid sinus disease at 7 study centers. Follow-up assessments included endoscopic examination and scoring through 2 months, with patient symptom scoring done through 6 months (Sinonasal Outcomes Test 22 (SNOT22), Rhinosinusitis Disability Index (RSDI), and a total nasal symptom scoring instrument (TNSS)). Ocular examinations consisted of IOP measurement and dilated slit-lamp examination for lens opacities at baseline and Day 30. The implant delivery success rate was 100%. The observed rate of polypoid tissue formation of any grade at 30 days was 10.0% (9/90 sinuses); adhesions 1.1% (1/90 sinuses); and middle turbinate lateralization 4.4% (4/90 sinuses). Implants were removed from 3 patients (6.0%) due to post-operative headaches associated with crusting. One of these events was considered to be device-related, and was the only device-related adverse event observed in the study. There were no clinically significant changes from baseline in lens opacities or IOP. The mean changes from baseline to Day 60 and 6 months in total RSDI score were -36.2 and -29.7, respectively ($p<0.0001$). For the SNOT 22, the changes were -1.9 and -1.7, respectively ($p<0.0001$). All changes from baseline in RSDI, SNOT 22, and TNSS were statistically significant ($p<0.0002$). These changes reflect improvements in patient symptoms attributable to sinus surgery with implant placement. The incremental contribution of the implants to these improvements was not studied.

The CONSENSUS II pilot study was a randomized, double-blind, concurrently controlled feasibility trial that enrolled 50 patients at 4 study centers. A total of 43 patients received the 23 mm PROPEL sinus implant and 7 patients received a shorter version. The study utilized an intra-patient control design to assess the safety and efficacy of the drug-eluting PROPEL sinus implant compared to the non-drug eluting control version of the implant. Thirty eight patients were enrolled in this group and received the 23 mm implants. The other group of patients (N=5) received bilateral drug-eluting implants to assess systemic safety (described in Drug Information section). The implant delivery success rate was 100%. The drug-eluting implant provided a statistically significant reduction in ethmoid sinus inflammation, scored using a 100 mm visual analog scale, compared to the control implant at Day 21 (23.2mm vs. 35.3mm; $p=0.0032$). Statistically significant reductions in inflammation were also observed at Day 30 (20.2mm vs. 30.1mm; $p=0.0011$) and Day 45 (15.9mm vs. 24.0mm; $p=0.0022$). The drug-eluting implant reduced the frequency of middle turbinate lateralization, significant adhesion occurrence, and polypoid tissue formation through Day 30, compared to the control implant.

The efficacy and safety of the PROPEL mini sinus implant when placed in the frontal sinus opening (FSO) following frontal sinus surgery in patients with chronic sinusitis has been assessed in a clinical trial conducted in the United States. The PROGRESS study was a prospective, randomized, blinded, controlled study that enrolled 80 patients at 11 study centers. The study utilized an intra-patient control design to assess the safety and efficacy of the PROPEL mini sinus implant when placed following surgery on one sinus side compared to surgery alone on the contralateral side. The primary efficacy endpoint was the reduction in need for post-operative interventions at Day 30, as determined by an independent blinded sinus surgeon based on video-endoscopy review. Post-operative intervention was a composite endpoint that included surgical intervention required to debriid obstructive adhesions or scar tissue formation (grade 2 or 3) in the FSO, and/or oral steroid intervention warranted to resolve recurrent inflammation or polypoid edema in the frontal recess/FSO. Secondary efficacy endpoints of frequency and severity of adhesion/scarring, polypoid edema and inflammation were determined endoscopically by independent reviewer and clinical investigators at the study centers. The safety measures of adverse events and serious adverse events were recorded throughout the 90-day follow-up period.

The PROGRESS study (mini cohort) demonstrated that PROPEL mini implant placement in the FSO was successful (100% implant delivery), safe and effective in significantly ($p=0.0070$) reducing the need for post-operative interventions in the FSO at Day 30, as judged by an independent blinded reviewer (see table below). At Day 30, clinical investigators also observed a statistically significant reduction in need for postoperative interventions ($p<0.0001$), statistically significant reduction in need for oral steroid interventions ($p=0.0015$), need for surgical interventions ($p=0.0225$), degree of inflammation ($p<0.0001$) and rate of occlusion/restenosis ($p=0.0002$).

	N Evaluable ⁵	Treatment (Tx) (N=80)	Control (Ctrl) (N=80)	p-value ¹
PRIMARY EFFICACY RESULTS^{3,4}				
Need for Post-Operative Interventions, N (%)	67	26 (38.8%)	42 (62.7%)	0.0070
SECONDARY EFFICACY RESULTS				
Need for Post-Operative Interventions, N (%) ²	79	13 (16.5%)	33 (41.8%)	<0.0001
Need for Oral Steroid Interventions, N (%) ²	79	12 (15.2%)	27 (34.2%)	0.0015
Need for Surgical Interventions, N (%) ²	75	3 (4.0%)	12 (16.0%)	0.0225
Inflammation (100-VAS, mm), Mean (SD) ²	77	24.7 (27.02)	41.3 (29.34)	<0.0001
Occlusion/Restenosis, N (%) ²	76	16 (21.1%)	35 (46.1%)	0.0002

¹Seventy nine patients returned for the Day 30 visit and had their endoscopy recorded for grading by independent reviewer; however, data were considered missing if the independent reviewer could not grade a video due to sub-optimal video quality or inadequate imaging of the relevant anatomy. Inadequate imaging of the relevant anatomy can occur when presence of significant edema or an adhesion prevents access into the frontal sinus. Since the planned statistical test (McNemar's test of correlated proportions) requires patients with an observed pair of outcomes, 12 patients could not be included in the test. McNemar's exact binomial test was employed to obtain the 2-sided p-value at alpha level of 0.05 for the primary efficacy endpoint and other categorical efficacy endpoints; T-tests were performed for all continuous efficacy data on the side-to-side difference in scores.

²Determined at Day 30 by the independent reviewer based on video-endoscopy review

³Determined at Day 30 by clinical investigators

⁴Number of patients with evaluable sinuses on both sides

SD=Standard Deviation, VAS=Visual Analog Scale

ADVERSE EVENTS

OBSERVED ADVERSE EVENTS

PROPEL mini is a smaller version of the PROPEL sinus implant. In three prospective clinical trials conducted in the United States and including 205 patients, a total of 400 PROPEL sinus implants were studied. Of these 400 implants, 250 were drug-eluting (243 were the 23 mm PROPEL™ sinus implant and 7 were a shorter version containing 220 µg of mometasone furoate, available only in the pilot trial) and 150 were non-eluting control implants (143 were the 23 mm length implants and 7 were a shorter version available only in the pilot trial). The overall incidence rate of product-related adverse events on a by-patient count was 1.5%; three patients had product related adverse events. One event was a headache with nasal burning and two were recurrent sinusitis. All three events resolved without sequelae. No patients withdrew due to an adverse event and no deaths occurred in any of the three trials.

Adverse events (regardless of relationship to implant) reported in $\geq 2\%$ of patients across all three trials are displayed in the table below

Adverse Events From All Three Clinical Trials (N=205)	
Adverse Event Type	Percent of Patients Reporting
Sinusitis	32.2
Headache	5.4
Epistaxis	2.0
Bronchitis	2.0

Note: Events were tabulated through day 60 in the feasibility trial and ADVANCE trial, and through day 90 in the ADVANCE II trial.

In the PROGRESS study (mini cohort) with 80 patients, there were no implant-related serious adverse events or adverse events, resulting in a 0% overall incidence rate of implant-related adverse events. Five adverse events (headache, left upper eyelid swelling, epistaxis, recurrent chronic sinusitis and increased sinus pressure) were judged by clinical investigators as having an indeterminate relationship to the implant. All 5 events resolved without sequelae. No patients withdrew due to an adverse event and no deaths occurred in this clinical study. Adverse events (regardless of relationship to implant) reported in $\geq 2\%$ of patients in the PROGRESS study are displayed in the table below.

Adverse Events (N=80)	
Adverse Event Type	Percent of Patients Reporting
Acute Sinusitis	15.0
Chronic Sinusitis	11.3
Headache	11.3
Upper Respiratory Tract Infection	6.3
Epistaxis	5.0
Presyncope	5.0
Acute Otitis Media	3.8

Adverse Events (N=80)	
Adverse Event Type	Percent of Patients Reporting
Asthma	3.8
Nasal Congestion	3.8
Eyelid Edema	2.5
Influenza	2.5
Nasal Polyps	2.5
Nasopharyngitis	2.5
Nausea	2.5

Note: Events were tabulated through Day 90 in the PROGRESS study

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Risks associated with the use of the PROPEL sinus implant are anticipated to be similar to those experienced by patients who undergo placement of sinus implants or packing. The risks potentially associated with use of the PROPEL implant are:

- Premature displacement of implant or implant fragments
- Swallowing implant or implant fragments
- Pain/pressure/headache may result from the adherence of crusting to, or presence of the implant
- Aspiration of small implant fragments (not observed in clinical trials)
- Foreign body response, including formation of granulation tissue

Potential risks or side effects associated with intranasal mometasone furoate include:

- nasal irritation
- hypersensitivity reaction
- intranasal bleeding
- localized infection (bacterial, fungal or viral) in the nose or pharynx
- nasal burning
- nasal dryness
- susceptibility to secondary infections due to bacteria, fungi or viruses
- glaucoma/elevation of intraocular pressure
- cataracts/change in lens opacities
- headache
- pharyngitis

Potential risks or general side effects associated with steroids:

- alteration of the HPA axis including growth suppression
- immunosuppression
- hypersensitivity reactions
- headache
- epistaxis
- coughing
- vomiting
- candidiasis
- glaucoma/elevation in intraocular pressure
- cataracts/changes in lens opacities
- arthralgia
- myalgia

There may be other potential adverse effects that occur which are currently unforeseen.

Symbols Used on Product Labeling							
	Catalogue Number		Do Not Re-Use		Use By		Room Temperature
	Batch Code		Sterilized using Irradiation		Caution		Do Not Use If Package Is Damaged
	Do Not Resterilize		Consult Instruction For Use		Authorized Representative In The European Community		Manufacturer

Product Information Disclosure

Intersect ENT, Inc. has exercised reasonable care in the manufacture of this product. Intersect ENT, Inc. excludes all warranties, whether expressed or implied, by operation of law or otherwise, including but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Intersect ENT, Inc.'s control, directly affect this product and the results obtained from its use. Intersect ENT, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of this product. Intersect ENT, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

Use of this product in a method may be covered by one or more of U.S. Patent Nos. 7,544,192, 7,662,141, 7,662,142, 7,713,255, 7,951,130, 7,951,131, and 7,951,133. Other United States and Non-United States Patents Pending.

2016 © Intersect ENT Inc. All rights reserved. INTERSECT ENT® and PROPEL® are registered trademarks of Intersect ENT, Inc.

Intersect ENT Inc.
1555 Adams Drive
Menlo Park, CA 94025 USA
www.intersectENT.com

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

+1-650-641-2147
CustomerService@intersectENT.com

German (DE)

VOR VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG LESEN

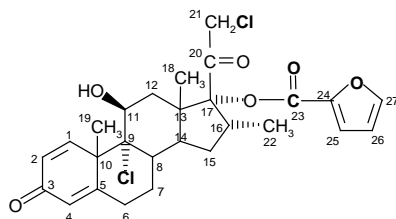
- STERIL:** Strahlensterilisiert. Bei bereits geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
LAGERUNG: Das Produkt ist bei Zimmertemperatur (etwa 25 °C) zu lagern, wobei Temperaturschwankungen von 15 bis 30 °C zulässig sind.
EINMALGEBRAUCH: Das Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

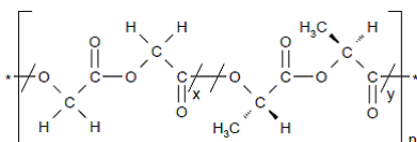
Das PROPEL® mini Nasennebenhöhlenimplantat bietet eine verzögerte Freisetzung von Mometasonfuroat über das biologisch resorbierbare Nasennebenhöhlenimplantat. Das Implantat wird mit einem Platzierungssystem geliefert.

Beschreibung der Arzneimittelkomponente

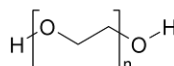
Das PROPEL mini Nasennebenhöhlenimplantat enthält Mometasonfuroat (Wirkstoff), ein synthetisches Kortikosteroid mit entzündungshemmender Wirkung. Mometasonfuroat ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver. Die chemische Bezeichnung lautet 9 α ,21-Dichlor-11 β ,17 α -dihydroxy-16 α -methyl-1,4-pregnadien-3,20-dion-17-(2-furoat), die Summenformel ist C₂₇H₃₆Cl₂O₆ und das Molekulargewicht beträgt 521,43 g/mol. Mometasonfuroat ist ein hydrophobes Arzneimittel, das in Wasser praktisch unlöslich ist. Mometasonfuroat ist unter wässrigen, sauren und oxidativen Bedingungen stabil. Mometasonfuroat kann unter extremen basischen, thermischen und photolytischen Bedingungen zersetzt werden. Die chemische Struktur ist nachfolgend dargestellt. Das Arzneimittel ist in eine biologisch resorbierbare Polymermatrix eingebettet, die Poly-(DL-Lactid-co-Glykolid) und Polyethylenglycol (inaktive Bestandteile) enthält und für die allmähliche Freisetzung des Arzneimittels sorgt.



Die inaktiven Bestandteile am Nasennebenhöhlenimplantat sind Poly-(DL-Lactid-co-Glykolid) und Polyethylenglycol. Poly-(DL-Lactid-co-Glykolid) ist ein amorphes biologisch abbaubares Polymer. Die chemische Struktur ist nachfolgend dargestellt.



Polyethylenglycol ist eine hydrophile Polyetherverbindung, die äußerst flexibel ist. Es ist nicht toxisch und nicht immunogen. Die chemische Struktur ist nachfolgend dargestellt.



Beschreibung der Implantatkomponente

Das PROPEL mini Implantat besteht aus einem synthetischen, biologisch resorbierbaren Copolymer, Poly-(L-Lactid-co-Glykolid) bzw. PLG.

Das Implantat ist biologisch resorbierbar und auf die Größe und Variabilität der postoperativen Siebbein- oder Stirnhöhlenanatomie ausgelegt. Das Implantat ist so konzipiert, dass es unmittelbar nach der Platzierung selbsthaltend an der Schleimhaut der operativ vergrößerten Nasennebenhöhle sitzt, um die Durchgängigkeit der Nasennebenhöhle aufrechtzuerhalten und das Arzneimittel an die Schleimhaut abzugeben. Das PROPEL mini Implantat muss unter endoskopischer Visualisierung von einem Arzt eingesetzt werden. Für den Zugang zur Siebbein- oder Stirnhöhle und die Platzierung des Implantats ist im Lieferumfang ein Platzierungssystem enthalten. Für das Crimpen und das Einlegen des Implantats in das Platzierungssystem stehen ein Crimper, eine Einführhilfe und ein Trichter zur Verfügung.



Nominelle Implantatlänge = 16 mm



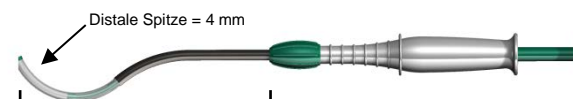
Crimper



Einführhilfe



Trichter



Hüllenlänge des Platzierungssystems = 110 mm

INDIKATION UND VERWENDUNGSZWECK

Das PROPEL mini Nasennebenhöhlenimplantat ist für die Verwendung bei Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren nach einer Siebbein-/Stirnhöhlenoperation zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit bestimmt. Das PROPEL mini Nasennebenhöhlenimplantat trennt/weitert die umgebenden Schleimhäute, gewährt die Stabilisierung der mittleren Nasenmuschel, vermeidet Obstruktionen durch Adhäsion und verringert Entzündungen. Das Implantat reduziert die Notwendigkeit für einen postoperativen Eingriff, wie einer operativen Adhäsionslyse, und/oder für die orale Gabe von Steroiden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Bei folgenden Patienten ist die Verwendung des PROPEL mini Nasennebenhöhlenimplantats kontraindiziert:

- Patienten mit vermuteter oder bestätigter Unverträglichkeit von Mometasonfuroat.
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lactid, Glykolid oder Caprolacton-Copolymeren.

WARNUNGEN

- Der PROPEL mini Nasennebenhöhlenstent und das Platzierungssystem sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung und infolgedessen zu einer Verletzung des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt zudem das Risiko einer Kontamination der Vorrichtung und/oder ein Infektionsrisiko für den Patienten, einschließlich unter anderem der Übertragung von Infektionskrankheiten zwischen Patienten. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen oder Erkrankungen beim Patienten führen.
- Bei bereits geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das Implantat darf nicht gebogen, verdreht oder beschädigt werden.
- Das Implantat ist nicht für eine Modifikation durch den Arzt ausgelegt.
- Das Implantat darf nicht mehr als zwei Mal komprimiert und in das Platzierungssystem eingelegt werden.
- Das Implantat muss unter endoskopischer Visualisierung platziert werden.
- Das Implantat weist keinerlei antimikrobielle Eigenschaften auf.
- Wie bei den meisten chirurgischen Zusätzen kann es zu Fremdkörperreaktionen kommen.
- In seltenen Fällen kann der mit einer Nasennebenhöhlenoperation assoziierte physiochemische Zustand, mit oder ohne Verwendung von Nasennebenhöhlenimplantat oder -tamponade, mit dem Risiko eines toxischen Schocksyndroms (TSS) verbunden sein.
- Verwendung bei pädiatrischen Patienten: Sicherheit und Wirksamkeit des Implantats bei pädiatrischen Patienten wurden bisher nicht nachgewiesen.
- Schwangerschaft und Stillzeit: Sicherheit und Wirksamkeit des Implantats schwangeren oder stillenden Patientinnen wurden bisher nicht nachgewiesen.

ARZNEIMITTELINFORMATIONEN

WIRKMECHANISMUS: Es ist nachgewiesen, dass Kortikosteroide sich auf vielerlei Weise auf verschiedene Zellarten (z. B. Mastzellen, eosinophile und neutrophile Granulozyten, Makrophagen und Lymphozyten) und Botenstoffe (z. B. Histamin, Eicosanoide, Leukotriene und Zytokine) auswirken, die an einer Entzündung beteiligt sind. Der genaue, den entzündungshemmenden Eigenschaften des eluierten Mometasonfuroats zugrunde liegende Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

PHARMAKOKINETIK: Das PROPEL Nasennebenhöhlenimplantat wurde pharmakokinetischen Tests unterzogen. Bei 5 erwachsenen Patienten waren nach bilateraler Platzierung des Medikament freisetzenden PROPEL Implantats nach Nasennebenhöhlenoperation aufgrund chronischer Sinusitis und nach anschließender morgendlicher Blutprobenahme 1 Mal pro Woche, über einen Zeitraum von 4 Wochen, zu keinem Zeitpunkt Mometasonfuroat-Konzentrationen im Plasma quantifizierbar. Die mittleren Kortisolkonzentrationen lagen im Normalbereich.

WECHSELWIRKUNGEN

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit dem Implantat durchgeführt.

KARZINOGENITÄT, GENOTOXIZITÄT UND REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

Es wurden keine Langzeitstudien an Tieren zur Beurteilung des karzinogenen Potenzials des Implantats durchgeführt.

SCHWANGERSCHAFT

Es wurden keine kontrollierten Studien mit Schwangeren unter Verwendung des PROPEL mini Nasennebenhöhlenimplantats durchgeführt. Das PROPEL mini Nasennebenhöhlenimplantat darf bei bestehender Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt.

STILLZEIT

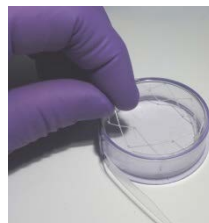
Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übergeht. Da von anderen Kortikosteroiden bekannt ist, dass sie in die Muttermilch übergehen, darf das PROPEL mini Implantat nur verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

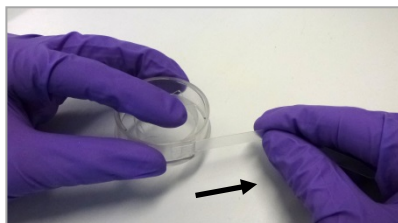
Jedes PROPEL mini Implantat enthält 370 µg Mometasonfuroat, das nach und nach freigesetzt wird.

ANWENDUNGSHINWEISE

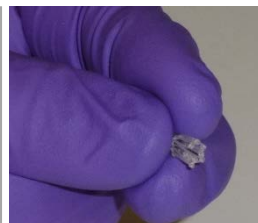
1. Implantat und Platzierungssystem unter Einhaltung einer sterilen Technik aus der Schutzverpackung entnehmen. Auf sichtbare Beschädigungen überprüfen. Hinweis: Sicherstellen, dass der Trichter am distalen Ende des Platzierungssystems befestigt ist.
 2. Das Implantat muss vor Verwendung komprimiert und in die Spitze des Platzierungssystems eingelegt werden.
 - a. Den Stent aus der Halterung heben.
 - b. Den Stent vorsichtig in den Crimper legen. Zunächst eine Seite des Stents gegenüber der Zuglasche des Bands in den Crimper legen. Vorsichtig die andere Seite in den Crimper legen, bis der Stent auf dem Boden des Crimpers liegt.
 - c. Den Crimper mit einer Hand fassen, wobei die Öffnung nach oben zeigt.
 - d. Mit der anderen Hand langsam am Band ziehen, bis der Stent vollständig gecrimpt ist. Um das Crimpen zu erleichtern, das Implantat mit dem Zeigefinger führen, während es im Band kreisförmig komprimiert wird. Sicherstellen, dass parallel zum Crimper-Boden am Band gezogen wird.
 - e. Den komprimierten Stent vorsichtig mit drei Fingern aus dem Crimper entnehmen.
 - f. Das komprimierte Implantat in den an der distalen Spitze des Platzierungssystems befestigten Trichter einsetzen.
 - g. Mit der Einführhilfe den Stent hinter die Öffnung des Trichters vorschieben.
 - h. Den Trichter vorsichtig abnehmen. Dabei darauf achten, dass sich das Implantat nicht von der Spitze des Platzierungssystems löst. Sollte sich das Implantat beim Abnehmen des Trichters von der Spitze lösen, den Trichter wieder aufsetzen und die Spitze des Platzierungssystems leicht zusammendrücken, damit das Implantat in Position bleibt.
- VORSICHT:** Das PROPEL mini Implantat darf vor der Platzierung nicht länger als drei Minuten im komprimierten Zustand verbleiben.
- i. Das Implantat darf höchstens zwei Mal komprimiert und in das Platzierungssystem eingelegt werden. Das Implantat kann beim zweiten Mal mit dem Crimper komprimiert werden. Hierzu wird das Band im Crimper erweitert und die oben beschriebenen Schritte werden wiederholt.



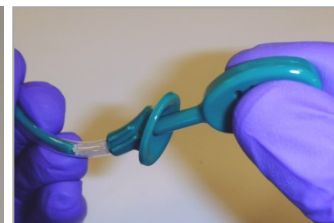
Schritt 2b



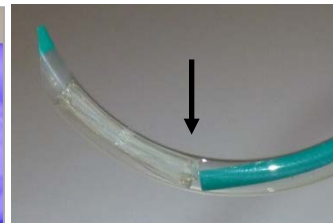
Schritte 2c und 2d



Schritt 2e



Schritt 2g



Schritt 4b

3. Für eine angemessene Visualisierung ist vor dem Einsetzen sicherzustellen, dass die Blutstillung in den operierten Nasennebenhöhlen gegeben ist. Das Platzierungssystem unter endoskopischer Visualisierung in die Nasennebenhöhle vorschieben.
4. Zum Einsetzen des Implantats in die Siebbeinhöhle:
 - a. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem so ausgerichtet ist, dass die distale Spitze superior zum hinteren Dach der Nasennebenhöhle gebogen ist.
 - b. Die distale Spitze des grünen Kolbens an der Vorderkante der mittleren Nasenmuschel ausrichten.
 - c. Das Implantat durch Herunterdrücken des Kolbens und gleichzeitiges Zurückziehen des Platzierungssystems einsetzen.
 - d. Die finale Position durch endoskopische Visualisierung bestätigen. Bestätigen, dass die proximalen Ringe des Implantats mit der Vorderkante der mittleren Nasenmuschel abschließen. Bestätigen, dass das Implantat am Gewebe anliegt, sodass eine optimale Medikamentenabgabe gegeben ist. Zur Anpassung der Implantatposition chirurgische Standardinstrumente verwenden.
5. Zum Einsetzen des Implantats in die Stirnhöhle:
 - a. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem so ausgerichtet ist, dass die distale Spitze superior zur Stirnhöhle gebogen ist.
 - b. Die distale Spitze des Platzierungssystems zur Stirnhöhle vorschieben.
 - c. Das Implantat durch Herunterdrücken des Kolbens und gleichzeitiges Zurückziehen des Platzierungssystems einsetzen.
 - d. Die finale Position durch endoskopische Visualisierung bestätigen. Bestätigen, dass die Ringe des Implantats die Öffnung der Stirnhöhle stützen. Bestätigen, dass das Implantat am Gewebe anliegt, sodass eine optimale Medikamentenabgabe gegeben ist. Zur Anpassung der Implantatposition chirurgische Standardinstrumente verwenden.

Postoperative Versorgung:

- Im Rahmen der routinemäßigen postoperativen Versorgung wird die häufige Verwendung von Kochsalzlösung als Spray oder Spülung empfohlen, um das Implantat feucht zu halten.
- Im Rahmen der standardmäßigen postoperativen Versorgung kann eine routinemäßige Wundtoilette erfolgen.
- Nach Ermessen des Arztes kann das Implantat unter Anwendung von Saugkraft bzw. Verwendung von Zangen oder anderen chirurgischen Instrumenten entfernt werden.

Italiano (IT)

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

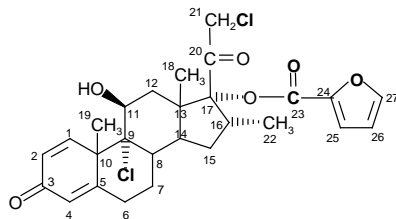
- STERILE:** Sterilizzato per irradiazione. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
CONSERVAZIONE: Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (circa 25 °C) con escursione massima 15-30 °C.
MONOUSO: Il prodotto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'impianto bioassorbibile per seno paranasale PROPEL® mini fornisce un rilascio prolungato di mometasone furoato. Per inserire l'impianto viene fornito un sistema di posizionamento.

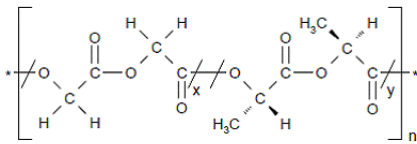
Descrizione del farmaco

L'impianto per seno paranasale PROPEL mini contiene mometasone furoato (ingrediente attivo), un corticosteroide sintetico con azione antinfiammatoria. Il mometasone furoato è una polvere di colore bianco o biancastro. Il nome chimico è 9α,21-dicloro-11β,17α-diidrossi-16α-metilpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-(2-furoato), con formula minima C₂₇H₃₀Cl₂O₆ e peso molecolare pari a 521,43 g/mol. Il mometasone furoato è un farmaco idrofobico, ossia praticamente insolubile in acqua, ed è stabile in condizioni acquose, acide e ossidative. Inoltre, può degradare in condizioni ad elevata basicità, temperatura o radiazione elettromagnetica (fotolisi). La struttura chimica è illustrata di seguito. Il farmaco è incorporato in una matrice di polimeri bioassorbibili, contenente poli(D,L-lattide-co-glicolide) e glicole polietilenico (ingredienti inattivi) che fornisce un rilascio graduale del farmaco.



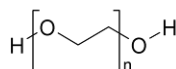
Struttura chimica del mometasone furoato

Gli ingredienti inattivi sull'impianto per seno paranasale sono poli(D,L-lattide-co-glicolide) e glicole polietilenico. Il poli(D,L-lattide-co-glicolide) è un polimero biodegradabile amorfo. La struttura chimica è illustrata di seguito.



Struttura chimica del poli(D,L-lattide-co-glicolide)

Il glicole polietilenico è un composto di polietere idrofilo altamente flessibile. È atossico e non immunogenico. La struttura chimica è illustrata di seguito.

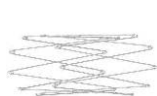


Struttura chimica del glicole polietilenico

Descrizione dei componenti dell'impianto

L'impianto PROPEL mini è realizzato in copolimero bioassorbibile sintetico, poli(D,L-lattide-co-glicolide) (PLG).

L'impianto è bioassorbibile ed è realizzato per adattarsi alle dimensioni e alla variabilità dell'anatomia dei seni frontali o etmoidali post-chirurgica. Una volta inserito, l'impianto è destinato a bloccarsi automaticamente contro le mucose del seno allargato chirurgicamente per mantenere la pervietà del seno ed erogare il farmaco nelle mucose. L'impianto PROPEL mini deve essere inserito da un medico sotto visualizzazione endoscopica. Mediante un sistema di posizionamento si accede al seno frontale o etmoidale per inserire l'impianto. Per facilitare il crimpaggio e l'inserimento dell'impianto nel sistema di posizionamento sono forniti una crimpatrice, uno strumento di caricamento e un imbuto.



Lunghezza dell'impianto nominale = 16 mm



Crimpatrice



Strumento di caricamento



Imbuto



Punta distale = 4 mm
 Lunghezza della guaina del sistema di posizionamento = 110 mm

INDICAZIONI E UTILIZZO PREVISTO

L'impianto per seno paranasale PROPEL mini è destinato all'utilizzo in pazienti di almeno 18 di età in seguito a chirurgia dei seni etmoidali/frontali per mantenere la pervietà dell'apertura dei seni. Inoltre, l'impianto separa/dilata i tessuti delle mucose circostanti, stabilizza il turbinato medio, evita ostruzioni causate da aderenze e riduce l'infiammazione. L'impianto riduce la necessità di interventi post-operatori quali lisi chirurgica delle aderenze e/o utilizzo di steroidi orali.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo dell'impianto per seno paranasale PROPEL mini è controindicato nei seguenti pazienti:

- Pazienti con intolleranza sospetta o confermata al mometasone furoato.
- Pazienti con ipersensibilità nota ai copolimeri di lattide, glicolide o caprolattone.

AVVERTENZE

- Lo stent per seno e il sistema di posizionamento PROPEL mini sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento e la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportarne il guasto, con rischio di lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento e la risterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di patologie infettive tra un paziente e l'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare lesioni o patologie al paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

PRECAUZIONI

- È necessario prestare particolare attenzione per evitare di piegare, curvare o danneggiare l'impianto.
- L'impianto non è progettato per essere modificato dal medico e per essere compresso e caricato nel sistema di posizionamento più di due volte.
- Inoltre, deve essere posizionato sotto visualizzazione endoscopica.
- L'impianto non presenta proprietà antimicrobiche.
- Potrebbe verificarsi una reazione a un corpo estraneo come per la maggior parte dei supporti chirurgici.
- In rari casi, la condizione fisiologica associata alla chirurgia dei seni paranasali, sia con sia senza impianti o materiali specifici, potrebbe comportare un rischio di sindrome da shock tossico (Toxic Shock Syndrome, TSS).
- Uso pediatrico: la sicurezza e l'efficacia dell'impianto in pazienti pediatrici non sono state determinate.
- Gravidanza e allattamento: la sicurezza e l'efficacia dell'impianto in gravidanza o allattamento non sono state determinate.

INFORMAZIONI SUL FARMACO

MECCANISMO DI AZIONE: è stato rilevato che i corticosteroidi hanno un'ampia gamma di effetti su diversi tipi di cellule (ad es. mastociti, eosinofili, neutrofilii, macrofagi e linfociti) e mediatori (ad es. istamina, eicosanoidi, leucotrieni e citochine) coinvolti nell'infiammazione. Il meccanismo preciso delle proprietà antinfiammatorie del mometasone furoato eluito non è noto.

FARMACOCINETICA: l'impianto per seno paranasale PROPEL è stato sottoposto a test farmacocinetico. In seguito al posizionamento bilaterale dell'impianto a eluizione di farmaco PROPEL dopo l'intervento ai seni paranasali per la sinusite cronica e un successivo prelievo ematico eseguito al mattino una volta alla settimana per 4 settimane in 5 pazienti adulti, le concentrazioni di mometasone furoato nel plasma non erano quantificabili in alcun momento. Le concentrazioni medie di cortisolo non rientravano nei normali limiti.

INTERAZIONI CON I FARMACI

Non è stato condotto alcuno studio di interazione tra farmaci con l'impianto.

CANCEROGENICITÀ, GENOTOSSICITÀ E TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine su animali per valutare il potenziale di cancerogenicità dell'impianto.

GRAVIDANZA

Non esistono studi controllati in donne in stato di gravidanza che utilizzano l'impianto per seno paranasale PROPEL mini. L'impianto per seno paranasale PROPEL mini deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi.

ALLATTAMENTO

Non è noto se il mometasone furoato sia secreto nel latte materno. Poiché altri corticosteroidi sono escreti nel latte materno, l'impianto PROPEL mini deve essere utilizzato solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

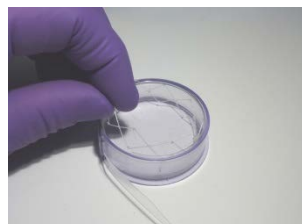
Ciascun impianto PROPEL mini contiene 370 µg di mometasone furoato che viene rilasciato gradualmente nel tempo.

ISTRUZIONI PER L'USO

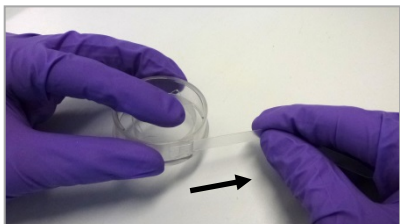
1. Rimuovere l'impianto e il sistema di posizionamento dalla confezione protettiva utilizzando una tecnica sterile. Ispezionare per individuare eventuali danni. Nota: assicurarsi che l'imbuto sia fissato all'estremità distale del sistema di posizionamento.
2. L'impianto deve essere compresso e caricato nella punta del sistema di posizionamento prima dell'uso.
 - a. Estrarre lo stent dal relativo supporto.
 - b. Collocare delicatamente lo stent nella crimpatrice. Iniziare posizionando un lato dello stent nella crimpatrice, sulla parte opposta della linguetta a strappo della cinghia. Spostare delicatamente l'altro lato nella crimpatrice finché non viene collocato contro la base della crimpatrice.
 - c. Afferrare la crimpatrice con una mano con l'apertura rivolta verso l'alto.
 - d. Tirare lentamente la cinghia con l'altra mano finché lo stent non viene completamente crimpato. Per facilitare il processo di crimpatura, guidare l'impianto con il dito indice comprimendolo radialmente all'interno della cinghia. Assicurarsi di tirare la cinghia parallelamente alla base della crimpatrice.
 - e. Rimuovere delicatamente lo stent compresso dalla crimpatrice con tre dita.
 - f. Inserire l'impianto compresso nell'imbuto collegato alla punta distale del sistema di posizionamento.
 - g. Utilizzare lo strumento di caricamento per premere lo stent oltre l'apertura dell'imbuto.
 - h. Rimuovere attentamente l'imbuto tenendo conto di non spostare l'impianto dalla punta del sistema di posizionamento. Se l'impianto inizia ad allontanarsi dalla punta durante la rimozione dell'imbuto, sostituire l'imbuto e premere delicatamente la punta del sistema di posizionamento per mantenere l'impianto in posizione.

ATTENZIONE: non lasciare l'impianto PROPEL mini crimpato per più di tre minuti prima del posizionamento.

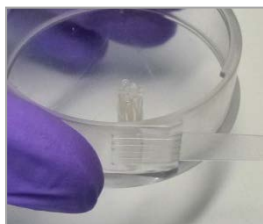
- i. L'impianto può essere compresso e caricato nella punta del sistema di posizionamento fino a due volte. L'impianto può essere compresso la seconda volta utilizzando la crimpatrice (espandendo la cinghia all'interno della crimpatrice e ripetendo le fasi indicate in precedenza).



Fase 2b



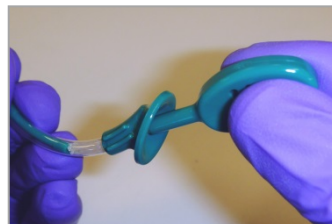
Fase 2c e 2d



Fase 2e



Fase 2g



Fase 4b

3. Per un'adeguata visualizzazione, assicurare l'emostasi nelle cavità dei seni operati prima dell'inserimento. Fare avanzare il sistema di posizionamento nella cavità del seno utilizzando una visualizzazione endoscopica.
4. Per inserire l'impianto nel seno etmoidale:
 - a. Assicurarsi di orientare il sistema di posizionamento in modo che la punta distale sia curvata in alto verso la parete posteriore della cavità del seno.
 - b. Allineare la punta distale dello stantuffo verde con il bordo anteriore del turbinato medio.
 - c. Inserire l'impianto premendo lo stantuffo ed estraendo contemporaneamente il sistema di posizionamento.
 - d. Confermare il posizionamento finale mediante visualizzazione endoscopica. Confermare i circuiti prossimali dell'allineamento dell'impianto con il bordo anteriore del turbinato medio. Confermare che l'impianto sia ben posizionato sul tessuto per massimizzare l'erogazione del farmaco. Per regolare la posizione dell'impianto, utilizzare gli strumenti chirurgici standard.
5. Per inserire l'impianto dell'apertura nel seno frontale:
 - a. Assicurarsi di orientare il sistema di posizionamento in modo che la punta distale sia curvata in alto verso il seno frontale.
 - b. Far avanzare la punta distale del sistema di posizionamento verso il seno frontale.
 - c. Inserire l'impianto premendo lo stantuffo ed estraendo contemporaneamente il sistema di posizionamento.
 - d. Confermare il posizionamento finale mediante visualizzazione endoscopica. Confermare che i circuiti dell'impianto supportino l'apertura del seno frontale. Confermare che l'impianto sia ben fissato al tessuto per massimizzare l'erogazione del farmaco. Per regolare la posizione dell'impianto, utilizzare gli strumenti chirurgici standard.

Cure post-operatorie:

- In quanto parte delle cure post-operatorie di routine, si consiglia un utilizzo frequente di spray, risciacqui o irrigazioni di soluzione salina per mantenere l'idratazione dell'impianto.
- Il debridement di routine può essere eseguito come parte delle cure post-operatorie standard.
- L'impianto può essere rimosso a discrezione del medico mediante aspirazione, forcipe o altri strumenti chirurgici.

PROPEL® Mini

(implant de furoate de mométasone, 370 µg)

Mode d'emploi

Français (FR)

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT TOUTE UTILISATION

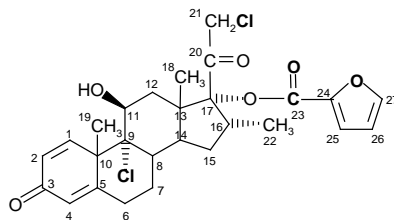
STÉRILE : Stérilisation par irradiation. À ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
STOCKAGE : Le produit doit être stocké à température ambiante (environ 25 °C) avec des variations autorisées de 15 à 30 °C.
USAGE UNIQUE : Le produit est fourni stérile et pour un usage exclusivement unique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'implant PROPEL® mini est introduit au niveau des sinus pour libérer en continu du furoate de mométasone, via un implant sinusal bioabsorbable. Un système d'administration est fourni pour insérer l'implant.

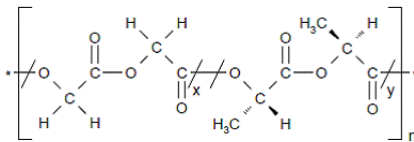
Description du constituant médicamenteux

L'implant sinusal PROPEL mini contient du furoate de mométasone (ingrédient actif), un corticostéroïde synthétique doté d'une activité anti-inflammatoire. Le furoate de mométasone est une poudre blanche à blanc cassé. La dénomination chimique est 9 α ,21-dichloro-11 β ,17 α -dihydroxy-16 α -méthylpregna-1,4-diène-3,20-dione 17-(2-furoate), avec pour formule empirique C₂₇H₃₆Cl₂O₆, et un poids moléculaire de 521,43 g/mol. Le furoate de mométasone est un médicament hydrophobe, qui est pratiquement insoluble dans l'eau. Le furoate de mométasone (FM) est stable dans des conditions aqueuses, acides et oxydatives. Le FM peut se dégrader dans des conditions basiques, thermiques et photolytiques extrêmes. La structure chimique est illustrée ci-dessous. Le médicament est encastré dans une matrice polymère bioabsorbable contenant un poly-(DL-lactide-co-glycolide) et un polyéthylène glycol (ingrédients inactifs) qui permet une libération progressive.



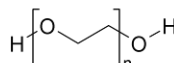
Structure chimique du furoate de mométasone

Les ingrédients inactifs de l'implant sinusal sont le poly-(DL-lactide-co-glycolide) et le polyéthylène glycol. Le poly-(DL-lactide-co-glycolide) est un polymère biodégradable amorphe. La structure chimique est illustrée ci-dessous.



Structure chimique du poly-(DL-lactide-co-glycolide)

Le polyéthylène glycol est un composé polyéther hydrophile, qui est extrêmement souple. Il est non toxique et non immunogène. La structure chimique est illustrée ci-dessous.

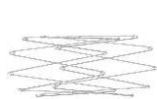


Structure chimique du polyéthylène glycol

Description du constituant de l'implant

L'implant PROPEL est constitué d'un copolymère bioabsorbable synthétique, le poly(L-lactide-co-glycolide) ou PLG.

L'implant est bioabsorbable. Il est conçu pour s'adapter à la taille et la variabilité de l'anatomie post-chirurgicale du sinus frontal ou du sinus ethmoïdal. Après son insertion, l'implant auto-rétentif se maintient sur la muqueuse du sinus chirurgicalement agrandi pour préserver la perméabilité sinusale et administrer le médicament à la muqueuse. Un médecin doit insérer l'implant PROPEL mini sous visualisation endoscopique. Un système d'administration est fourni pour accéder au sinus frontal ou au sinus ethmoïdal et insérer l'implant. Une sertisseuse, un outil de chargement et un entonnoir sont fournis pour faciliter le sertissage et le chargement de l'implant dans le système d'administration.



Longueur nominale de l'implant = 16 mm



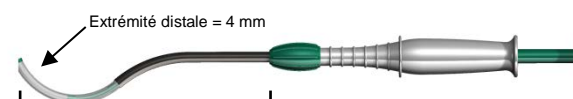
Sertisseuse



Outil de chargement



Entonnoir



Extrémité distale = 4 mm

Longueur de la gaine du système d'administration = 110 mm

INDICATIONS ET USAGE PRÉVU

L'implant sinusal PROPEL mini est destiné aux patients de 18 ans ou plus, suite à une intervention chirurgicale du sinus ethmoïdal/frontal en vue d'en préserver la perméabilité. Il sépare/dilate les tissus muqueux avoisinants, assure une stabilisation du cornet moyen, empêche toute obstruction par adhérence et réduit l'inflammation. L'implant réduit ainsi les interventions post-opératoires, comme la lyse d'adhérence chirurgicale et/ou le recours aux stéroïdes par voie orale.

CONTRE-INDICATIONS :

- Le recours à l'implant sinusal PROPEL mini est contre-indiqué chez les patients suivants :
- Patients avec une intolérance soupçonnée ou confirmée au furoate de mométasone.
- Patients avec une hypersensibilité avérée aux copolymères de lactide, glycolide ou caprolactone.

AVERTISSEMENTS

- L'endoprothèse sinusale PROPEL mini et le système d'administration sont destinés exclusivement à un usage unique. Veuillez ne pas les réutiliser, retraiter ou re-stériliser. Tout(e) réutilisation, retraitement ou re-stérilisation risque de compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou de se solder par une panne susceptible de blesser le patient. Tout(e) réutilisation, retraitement ou re-stérilisation risque aussi de contaminer le dispositif et/ou d'infecter le patient, y compris mais sans s'y limiter, de transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de ce dispositif peut se solder par des blessures ou des maladies du patient.
- À ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

PRÉCAUTIONS

- Il convient d'être particulièrement vigilant pour éviter de plier, de tordre ou d'endommager l'implant.
- L'implant n'est pas conçu pour être altéré par le médecin.
- L'implant n'est pas conçu pour être compressé et chargé sur le système d'administration plus de deux fois.
- L'implant doit être placé sous visualisation endoscopique.
- L'implant n'offre aucune propriété antimicrobienne.
- Une réaction à un corps étranger peut se produire comme pour la plupart des accessoires chirurgicaux.
- En de rares occasions, la condition physico-chimique associée à la chirurgie des sinus, avec et sans implant sinusal ou conditionnement, peut poser un risque de syndrome du choc toxique (SCT).
- Usage en pédiatrie : la sécurité et l'efficacité de l'implant chez les enfants n'ont pas été déterminées.
- Grossesse et allaitement : La sécurité et l'efficacité de l'implant chez les femmes enceintes ou allaitant n'ont pas été déterminées.

INFORMATIONS SUR LE MÉDICAMENT

MODE D'ACTION : Les corticostéroïdes ont d'innombrables effets sur les multiples types de cellules (p. ex., mastocytes, éosinophiles, neutrophiles, macrophages et lymphocytes) et les médiateurs (p. ex., histamine, eicosanoïdes, leucotriènes et cytokines) impliqués dans l'inflammation. On ne connaît pas le mécanisme précis des propriétés anti-inflammatoires du furoate de mométasone élué.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES : L'implant sinusal PROPEL a fait l'objet de tests pharmacocinétiques. Suite à l'insertion bilatérale de l'implant PROPEL à élution médicamenteuse après une chirurgie des sinus pour traiter une sinusite chronique, et suite à l'échantillonnage sanguin hebdomadaire tous les matins pendant 4 semaines chez 5 patients adultes, les concentrations plasmatiques de furoate de mométasone n'étaient à aucun moment quantifiables. Les concentrations moyennes de cortisol se situaient dans les limites normales.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec l'implant.

CANCÉROGÉNÉCITÉ, GÉNOTOXICITÉ ET REPROTOXICITÉ

Aucune étude à long terme sur les animaux n'a été réalisée pour évaluer le pouvoir cancérogène de l'implant.

GROSSESSE

Aucune étude contrôlée n'a été menée chez les femmes enceintes avec un implant sinusal PROPEL mini. L'implant sinusal PROPEL mini ne doit être utilisé chez les femmes enceintes que si les avantages potentiels justifient les risques éventuels.

LACTATION

Nous savons que le furoate de mométasone passe dans le lait humain. Dans la mesure où d'autres corticostéroïdes passent dans le lait humain, l'implant PROPEL mini ne doit être utilisé que si les avantages potentiels justifient les risques éventuels.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

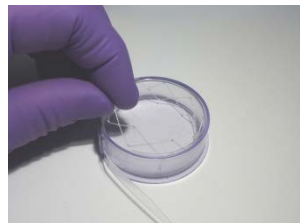
Chaque implant PROPEL mini contient 370 µg de furoate de mométasone qui est progressivement libéré.

MODE D'EMPLOI

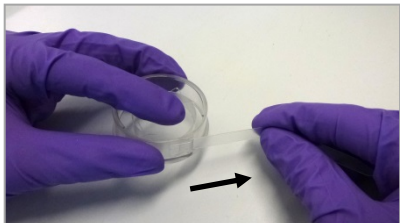
1. Retirez l'implant et le système d'administration de son emballage de protection en utilisant une technique stérile. Inspectez-les pour déceler tout dégât évident. Remarque : Veillez à ce que l'entonnoir soit fixé sur l'extrémité distale du système d'administration.
2. L'implant doit être compressé et chargé sur l'extrémité du système d'administration avant toute utilisation.
 - a. Soulevez l'endoprothèse de son support.
 - b. Positionnez délicatement l'endoprothèse dans la sertisseuse. Commencez par insérer un côté de l'endoprothèse dans la sertisseuse, à l'opposé de la tirette de la courroie. Insérez lentement l'autre côté dans la sertisseuses jusqu'à ce qu'il atteigne la base.
 - c. Saisissez la sertisseuse d'une main avec son ouverture orientée vers le haut.
 - d. Tirez lentement la courroie de l'autre main jusqu'à ce que l'endoprothèse soit entièrement sertie. Pour simplifier le sertissage, guidez l'implant avec votre index pour obtenir une compression radiale dans la courroie. Veillez à tirer la courroie parallèlement à la base de la sertisseuse.
 - e. Retirez délicatement l'endoprothèse compressée de la sertisseuse en utilisant trois doigts.
 - f. Insérez l'implant compressé dans l'entonnoir fixé à l'extrémité distale du système d'administration.
 - g. Utilisez l'outil de chargement pour pousser l'endoprothèse au-delà de l'ouverture de l'entonnoir.
 - h. Retirez soigneusement l'entonnoir en veillant à ne pas déplacer l'implant de l'extrémité du système d'administration. Si l'implant glisse de l'extrémité pendant le retrait de l'entonnoir, repositionnez ce dernier et serrez délicatement l'extrémité du système d'administration pour maintenir l'implant en place.

MISE EN GARDE : Ne laissez pas l'implant PROPEL mini à l'état serti pendant plus de trois minutes avant son positionnement.

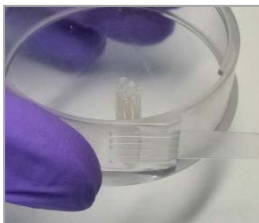
- i. L'implant peut être compressé et chargé sur l'extrémité du système d'administration deux fois maximum. L'implant peut être compressé la seconde fois à l'aide de la sertisseuse (en étirant la courroie à l'intérieur de la sertisseuse et en reprenant les étapes décrites ci-dessus).



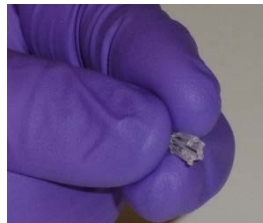
Étape 2b



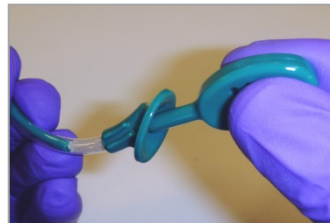
Étape 2c et 2d



Étape 2e



Étape 2g



Étape 4b

3. Pour assurer une bonne visualisation, réalisez une hémostase dans les cavités sinusales opérées avant toute insertion. Avancez le système d'administration dans la cavité sinusale sous une visualisation endoscopique.
4. Pour insérer l'implant dans le sinus ethmoïdal :
 - a. Assurez-vous que le système d'administration est orienté de manière à ce que l'extrémité distale soit courbée vers le haut du toit postérieur de la cavité sinusale.
 - b. Alignez l'extrémité distale du plongeur vert avec le rebord antérieur du cornet moyen.
 - c. Insérez l'implant en enfonçant le plongeur tout en retirant le système d'administration au même moment.
 - d. Confirmez la position finale par visualisation endoscopique. Confirmez que les boucles proximales de l'implant s'alignent avec le rebord antérieur du cornet moyen. Confirmez que l'implant est correctement fixé sur le tissu pour optimiser l'administration du médicament. Pour régler la position de l'implant, utilisez les instruments chirurgicaux standard.
5. Pour insérer l'implant dans l'ouverture du sinus frontal :
 - a. Assurez-vous que le système d'administration est orienté de manière à ce que l'extrémité distale soit courbée vers le haut vers le sinus frontal.
 - b. Avancez l'extrémité distale du système d'administration vers le sinus frontal.
 - c. Insérez l'implant en enfonçant le plongeur tout en retirant le système d'administration au même moment.
 - d. Confirmez la position finale par visualisation endoscopique. Confirmez que les boucles de l'implant soutiennent l'ouverture du sinus frontal. Confirmez que l'implant est correctement fixé sur le tissu pour optimiser l'administration du médicament. Pour régler la position de l'implant, utilisez les instruments chirurgicaux standard.

Soins post-opératoires :

- Dans le cadre des soins post-opératoires de routine, nous vous recommandons d'utiliser fréquemment des pulvérisations, des rinçages ou des irrigations avec une solution saline pour garder l'implant hydraté.
- Vous pouvez procéder à un débridement de routine dans le cadre des soins post-opératoires habituels.
- L'implant peut être retiré à la discrétion du médecin par aspiration, forceps ou autres instruments chirurgicaux.

PROPEL® Mini

(mometasonfuroatimplantat, 370 µg)

Bruksanvisning

Svenska (SE)

LÄS ALLA INSTRUKTIONER NOGRANT FÖRE ANVÄNDNING

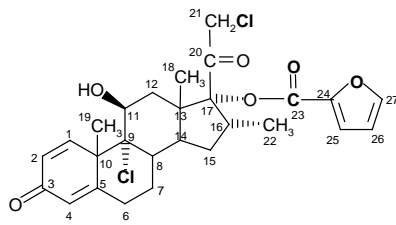
STERIL: Steriliserad med strålning. Används inte om förpackningen är öppen eller skadad.
FÖRVARING: Produkten ska förvaras vid rumstemperatur (cirka 25 °C) med tillfälliga avvikelser till 15–30 °C.
FÖR ENGÅNGSBRUK: Produkten levereras i sterilt skick och endast för engångsbruk.

PRODUKTBESKRIVNING

Bihåleimplantatet PROPEL® mini ger kontrollerad frisättning av mometasonfuroat via ett biologiskt nedbrytbart bihåleimplantat. Ett införingssystem medföljer för att föra in implantatet.

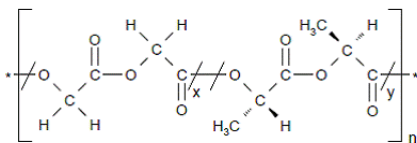
Beskrivning av läkemedelskomponent

Bihåleimplantatet PROPEL mini innehåller mometasonfuroat (aktiv substans), en syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk aktivitet. Mometasonfuroat är ett vitt till gulvitt pulver. Det kemiska namnet är 9 α ,21-dikloro-11 β ,17 α -dihydroxi-16 α -metylpregna-1,4-dien-3,20-dion 17-(2-furoat), med den empiriska formeln C₂₇H₃₀Cl₂O₆ och det har en molekylvikt på 521,43 g/mol. Mometasonfuroat är ett hydrofobt läkemedel som är praktiskt taget olösligt i vatten. Mometasonfuroat är stabilt under fuktiga, sura och oxiderande förhållanden. Mometasonfuroat kan brytas ner under extremt basiska, termiska och fotolytiska förhållanden. Den kemiska strukturen visas nedan. Läkemedlet är inbäddat i en biologiskt nedbrytbar polymermatris som innehåller poly(DL-laktid-sam-glykolid) och polyetylenglykol (inaktiva substanser) som möjliggör gradvis frisättning av läkemedlet.



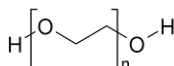
Kemisk struktur för mometasonfuroat

De inaktiva substanserna i bihåleimplantatet är poly-(DL-laktid-sam-glykolid) och polyetylenglykol. Poly-(DL-laktid-sam-glykolid) är en amorf, biologiskt nedbrytbar polymer. Den kemiska strukturen visas nedan.



Kemisk struktur för poly-(DL-laktid-sam-glykolid)

Polyetylenglykol är en hydrofil polyeterförening som är mycket flexibel. Den är icke-toxisk och icke-immunogen. Den kemiska strukturen visas nedan.

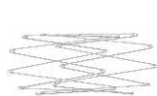


Kemisk struktur för polyetylenglykol

Beskrivning av implantatskomponent

Implantatet PROPEL mini består av en syntetisk biologiskt nedbrytbar sampolymer, poly-(DL-laktid-sam-glykolid), PLG.

Implantatet är biologiskt nedbrytbart och framtaget för att ta hänsyn till storleken och variationen av etmoidal- eller frontalsinus anatomi efter operation. När det är infört är implantatet utformat för att vara självhållande mot slemhinnorna i den kirurgiskt förstörade bihålan för att upprätthålla bihålan öppenhet och administrera läkemedel till slemhinnorna. Implantatet PROPEL mini ska föras in av en läkare under endoskopisk visualisering. Ett införingssystem medföljer för att ge åtkomst till etmoidal- eller frontalsinus och införa implantatet. En klämma, laddningsverktyg och tratt medföljer för att hjälpa till med hoppressning och införing av implantatet i införingssystemet.



Nominell längd på implantat = 16 mm



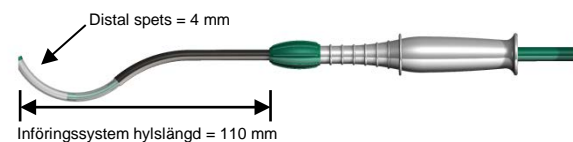
Klämma



Laddningsverktyg



Tratt



INDIKATIONER OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Bihåleimplantatet PROPEL mini är avsett för användning på patienter \geq 18 års ålder efter etmoidal-/frontalsinuskirurgi för att upprätthålla öppenhet för etmoidal- eller frontalsinus. Bihåleimplantatet PROPEL mini separerar/vidgar de omgivande slemhinnorna, ger stabilitet till mittnäsusslan, förhindrar obstruktion genom adherenser och minskar inflammation. Implantatet minskar behovet av postoperativ intervention som kirurgisk adhesionslösnings och/eller användning av orala steroider.

KONTRAINDIKATION:

Användning av bihåleimplantatet PROPEL mini är kontraindicerat för följande patienter:

- Patienter med misstänkt eller bekräftad intolerans mot mometasonfuroat.
- Patienter med känd överkänslighet mot laktid, glykolid eller kaprolakton-sampolymerer.

VARNINGAR

- Bihålestenten PROPEL mini och införingssystemet är avsedda endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning och omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller leda till felaktig funktion hos enheten som kan resultera i skador hos patienten. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även riskera kontaminering av enheten och/eller orsaka infektion hos patienten inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador eller sjukdom hos patienten.
- Används inte om förpackningen är öppen eller skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Särskild försiktighet bör iaktas för att undvika att böja, vrida eller skada implantatet.
- Implantatet är inte avsett för att förändras av läkaren.
- Implantatet är inte avsett att pressas ihop och föras in i införingssystemet mer än två gånger.
- Implantatet måste placeras under endoskopisk visualisering.
- Implantatet uppvisar inga antimikrobiella egenskaper.
- Reaktioner mot främmande föremål kan uppstå liksom med de flesta kirurgiska hjälpmedel.
- I sällsynta fall kan det fysisk-kemiska tillståndet som kopplas till bihålekirurgi både med och utan bihåleimplantat eller tamponad utgöra en risk för septisk chock (toxic shock syndrome, TSS).
- Pediatrisk användning: Implantatets säkerhet och effektivitet för barnpatienter har inte fastställts.
- Graviditet och amning: Implantatets säkerhet och effektivitet för gravida eller ammande kvinnor har inte fastställts.

LÄKEMEDELSINFORMATION

VERKNINGSSMEKANISM: Kortikosteroider har påvisats ha många olika effekter på flera celltyper (t.ex. mastceller, eosinofila leukocyter, neutrofila leukocyter, makrofager och lymfocyter) och mediatorer (t.ex. histamin, eikosanoider, leukotriener, och cytokiner) inblandade i inflammation. De exakta mekanismerna bakom de antiinflammatoriska egenskaperna för eluerat mometasonfuroat är inte kända.

FARMAKOKINETIK: Bihåleimplantatet PROPEL genomgår farmakokinetisk testning. Efter placering av bilaterala läkemedelseluerande implantat PROPEL efter bihålekirurgi för kronisk bihåleinflammation och efterföljande veckovis blodprovstagning i 4 veckor för 5 vuxna patienter var plasmakoncentrationer av mometasonfuroat inte mätbara vid någon tidpunkt. Medelkoncentrationerna av kortisol låg inom de normala gränsvärdena.

LÄKEMEDELSINTERAKTIONER

Inga läkemedelsinteraktionsstudier har genomförts med implantatet.

KARCINOGENICITET, MUTAGENITET OCH REPRODUKTIONSTOXICITET

Inga långsiktiga djurförsök har utförts för att utvärdera karcinogeniciteten hos implantatet.

GRAVIDITET

Det har inte genomförts några kontrollerade studier på gravida kvinnor med PROPEL mini bihåleimplantat. Bihåleimplantatet PROPEL mini ska användas under graviditet enbart om de möjliga fördelarna motiverar de möjliga riskerna.

LAKTATION

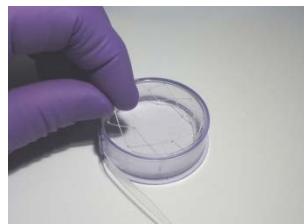
Det är inte känt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjölk. Eftersom andra kortikosteroider utsöndras i bröstmjölk bör implantatet PROPEL mini användas enbart om de möjliga fördelarna motiverar de möjliga riskerna.

DOSERING OCH ADMINISTRATION

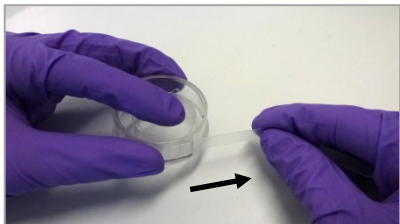
Varje implantat PROPEL mini innehåller 370 µg mometasonfuroat vilket frisätts gradvis över tiden.

BRUKSANVISNING

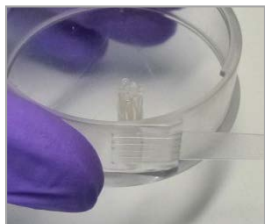
1. Ta ut implantatet och införingssystemet ur dess skyddsförpackning med steril teknik. Inspektera avseende uppenbara skador. Obs: säkerställ att tratten är fäst i den distala änden av införingssystemet.
2. Implantatet måste pressas ihop och laddas in i spetsen på införingssystemet före användning.
 - a. Lyft av stenten från dess hållare.
 - b. Placera varsamt stenten i klämman. Börja med att placera ena änden av stenten i klämman på motsatt sida från dragremmens flik. Arbeta varsamt i den andra sidan i klämman tills den sitter mot klämmans bas.
 - c. Fatta tag i klämman i en hand med öppningen uppåt.
 - d. Dra långsamt i remmen med andra handen tills stenten är helt ihoptryckt. För att underlätta ihoptryckningsprocessen kan du styra implantatet med pekfinger allt eftersom det trycks ihop radiellt innanför remmen. Se till att dra remmen parallellt med klämmans bas.
 - e. Lyft försiktigt upp den ihoppressade stenten ur klämman med tre fingrar.
 - f. För in det ihoppressade implantatet i tratten som är fäst i införingssystemets distala spets.
 - g. Använd laddningsverktyget för att trycka stenten förbi trattens öppning.
 - h. Ta försiktigt bort tratten utan att lossa implantatet från införingssystemets spets. Om implantatet börjar komma ut ur spetsen, sätt tillbaka tratten och tryck försiktigt ihop spetsen på införingssystemet för att hålla implantatet på plats.
3. FÖRSIKTIGHET: Lämna inte implantatet PROPEL mini i sammanpressat tillstånd i mer än tre minuter före införing.
- i. Implantatet kan pressas ihop och laddas in i införingssystemets spets upp till två gånger. Implantatet kan pressas ihop den andra gången med klämman (genom att vidga remmen inuti klämman och upprepa stegen ovan).



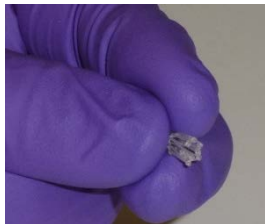
Steg 2b



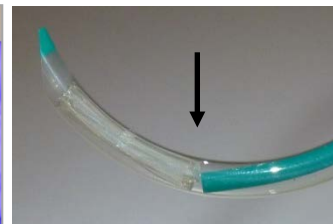
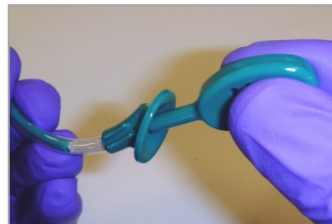
Steg 2c & 2d



Steg 2e



Steg 2g



Steg 4b

3. Säkerställ hemostas i de opererade bihålorna före införing för att möjliggöra tillräcklig visualisering. För in införingssystemet i bihålan med hjälp av endoskopisk visualisering.
4. För att föra in implantatet i etmoidalsinus:
 - a. Säkerställ att införingssystemet är riktat så att den distala spetsen är svängd superior mot det posteriora taket i bihålan.
 - b. Rikta in den gröna kolvens distala spets med mittnäsusslans anteriora kant.
 - c. För in implantatet genom att trycka in kolven och samtidigt dra ut införingssystemet.
 - d. Bekräfta den slutliga placeringen genom endoskopisk visualisering. Bekräfta att de implantatets proximala slingor går i linje med mittnäsusslans anteriora kant. Bekräfta att implantatet ligger an mot vävnaden för att maximera läkemedlets frisättning. För att justera implantatets position ska vanliga kirurgiska instrument användas.
5. För att föra in implantatet i frontalsinus öppning:
 - a. Säkerställ att införingssystemet är riktat så att den distala spetsen är svängd superior mot frontalsinus.
 - b. För fram införingssystemets distala spets till frontalsinus.
 - c. För in implantatet genom att trycka in kolven och samtidigt dra ut införingssystemet.
 - d. Bekräfta den slutliga placeringen genom endoskopisk visualisering. Bekräfta att implantatets slingor stöder frontalsinus öppning. Bekräfta att implantatet ligger an mot vävnaden för att maximera läkemedlets frisättning. För att justera implantatets position ska vanliga kirurgiska instrument användas.

Postoperativ vård:

- Som en del av postoperativa vårdrutiner rekommenderas regelbunden användning av saltlösningsspray eller nässköljningar för att hålla implantatet fuktigt.
- Rutinmässig debridering kan utföras som en del av den vanliga postoperativa vården.
- Implantatet kan avlägsnas enligt läkarens gottfinnande med hjälp av sugning, tång eller andra kirurgiska instrument.

PROPEL® Mini

(mometasonfuroatimplantat, 370 µg)

Bruksanvisning

NORSK (NO)

LES ALLE INSTRUKSJONENE NØYE FØR BRUK

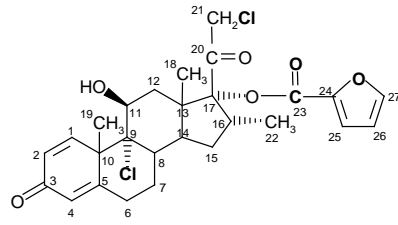
STERIL: Sterilisert med stråling. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
OPPBEVARING: Produktet skal oppbevares i romtemperatur (ca. 25 °C), men 15–30 °C er tillatt under transport.
ENGANGSBRUK: Produktet leveres sterilt og kun til engangsbruk.

PRODUKTBEKRIVELSE

PROPEL® mini sinusimplantat gir vedvarende frisetting av mometasonfuroat via et biologisk absorberbart sinusimplantat. Et innsettningssystem følger med til innsettning av implantatet.

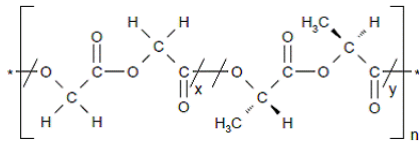
Beskrivelse av legemiddelets komponenter

PROPEL mini sinusimplantat inneholder mometasonfuroat (virkestoff), et syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk aktivitet. Mometasonfuroat er et hvitt til gråhvitt pulver. Det kjemiske navnet er 9 α ,21-dikloro-11 β ,17 α -dihydroxy-16 α -metylpregna-1,4-dien-3,20-dion-17-(2-furoat), med den empiriske formelen C₂₇H₃₀Cl₂O₆ og en molekylvekt på 521,43 g/mol. Mometasonfuroat er et vannavstøtende legemiddel som er så godt som uoppløselig i vann. Mometasonfuroat er stabilt under vannholdige, sure og oksidative forhold. Mometasonfuroat kan brytes ned under ekstreme basiske, termiske og fotolytiske forhold. Den kjemiske strukturen er vist nedenfor. Legemiddelet er innebygd i en biologisk absorberbar polymermatrise som inneholder poly-(DL-laktid-ko-glykolid) og polyetylen glykol (inaktive innholdsstoffer) som gir gradvis frisetting av legemiddelet.



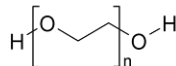
Kjemisk struktur av mometasonfuroat

De inaktive innholdsstoffene i sinusimplantatet er poly-(DL-laktid-ko-glykolid) og polyetylen glykol. Poly-(DL-laktid-ko-glykolid) er en amorf biologisk nedbrytbar polymer. Den kjemiske strukturen er vist nedenfor.



Den kjemiske strukturen til poly-(DL-laktid-ko-glykolid)

Polyetylen glykol er en hydrofil polyeterforbindelse som er svært fleksibel. Den er verken giftig eller immunogen. Den kjemiske strukturen er vist nedenfor.



Kjemisk struktur av polyetylen glykol

Beskrivelse av implantatets komponenter

PROPEL mini-implantatet består av et syntetisk, biologisk absorberbart kopolymer, poly(L-laktid-ko-glykolid), PLG.

Implantatet er biologisk absorberbart og er utformet for å passe til størrelsen og variabiliteten til etmoidal- eller frontalsinusanatomien etter kirurgi. Når implantatet er innsatt, er det utformet for å holde seg mot slimhinnen til den kirurgisk forstørrede sinusen for å opprettholde sinusens åpenhet og tilføre legemiddel til slimhinnen. PROPEL mini-implantatet må settes inn av lege under endoskopisk visualisering. Et innsettningssystem leveres for å få tilgang til etmoidal- eller frontalsinus og sette inn implantatet. En krymper, et innlastingsverktøy og en trakt følger med for å bidra til krymping og innlasting av implantatet i innsettningssystemet.



Nominell implantat lengde = 16 mm



Krymper



Innlastingsverktøy



Trakt



Distal tupp = 4 mm
Lengde av innsettningssystemets hylse = 110 mm

INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK

PROPEL mini-sinusimplantatet er beregnet på bruk hos pasienter \geq 18 år etter etmoidal-/frontalsinuskirurgi for å opprettholde åpenheten av etmoidal- eller frontalsinusåpningen. PROPEL mini-implantatet separerer/utvider omgivende slimhinnevev, stabiliserer den midtre nesemuslingen, forhindrer obstruksjoner av adhesjoner og reduserer inflammasjon. Implantatet reduserer behovet for postoperativt intervensjon, for eksempel kirurgisk adhesjonslysering og/eller bruk av orale steroider.

KONTRAINDIKASJON:

Bruk av PROPEL mini-sinusimplantatet er kontraindisert hos følgende pasienter:

- Pasienter med mistenkt eller bekreftet intoleranse overfor mometasonfuroat.
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor laktid-, glykolid- eller kaprolakton-kopolymerere.

ADVARSLER

- PROPEL mini-sinusstenten og innsettningssystemet er kun beregnet på engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger, dekontamineres eller resteriliseres. Gjenbruk, dekontaminasjon og resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, hvilket kan føre til pasientskade. Gjenbruk, dekontaminasjon eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminasjon av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til pasientskade eller sykdom hos pasienten.
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Vær spesielt forsiktig slik at du ikke bøyer, vrir eller skader implantatet.
- Implantatet er ikke beregnet på å endres av legen.
- Implantatet er ikke beregnet på å komprimeres og lastes inn i innsettningssystemet mer enn to ganger.
- Implantatet må plasseres under endoskopisk visualisering.
- Implantatet viser ingen antimikrobielle egenskaper.
- En fremmedlegemereaksjon kan forekomme, i likhet med de fleste kirurgiske implantater.
- I sjeldne tilfeller kan den fysiokjemiske tilstanden forbundet med sinuskirurgi, både med og uten sinusimplantater eller nesetampong, utgjøre en risiko for toksisk sjokksyndrom (TSS).
- Pediatrisk bruk: Sikkerheten og effekten av implantatet hos pediatriske pasienter har ikke blitt fastslått.
- Graviditet og ammende kvinner: Sikkerheten og effekten til implantatet hos gravide eller ammende kvinner har ikke blitt fastslått.

MEDISIN INFORMASJON

VIRKNINGSMEKANISME: Kortikosteroider er påvist å ha mange effekter på flere celletyper (f.eks. mastceller, eosinofiler, nøytrofiler, makrofager og lymfocytter) og mediatorer (f.eks. histamin, eikosanoider, leukotriener og cytokiner) involvert i betennelse. Den nøyaktige mekanismen bak de antiinflammatoriske egenskapene til eluert mometasonfuroat er ikke kjent.

FARMAKOKINETIKK: PROPEL-sinusimplantatet gjennomgikk farmakokinetisk testing. Etter bilateral plassering av legemiddeleuerende PROPEL-implantat etter sinuskirurgi for kronisk sinusitt og påfølgende ukentlig blodprøvetaking om morgenen i 4 uker hos 5 voksne pasienter, kunne ikke plasmakonsentrasjoner av mometasonfuroat kvantifiseres på noe tidspunkt. Gjennomsnittlige kortisolkonsentrasjoner var innenfor normalgrensene.

LEGEMIDDELINTERAKSJONER

Ingen legemiddelinteraksjonsstudier har vært utført med implantatet.

KARSINOGENITET, GENTOKSISITET OG REPRODUKSJONSTOKSISITET

Ingen langsiktig studier på dyr har blitt utført for å evaluere det karsinogene potensialet til implantatet.

GRAVIDITET

Det er ikke utført noen kontrollerte studier av gravide kvinner som bruker PROPEL mini-sinusimplantatet. PROPEL mini-sinusimplantatet skal kun brukes under graviditet hvis de potensielle fordelene rettferdiggjør den potensielle risikoen.

AMMING

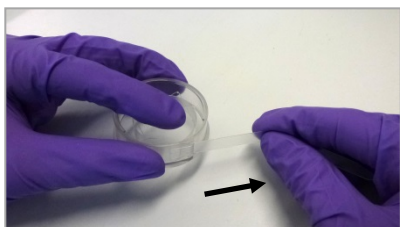
Det er ikke kjent om mometasonfuroat utskilles i morsmelk. Fordi andre kortikosteroider utskilles i morsmelk hos mennesker, skal PROPEL mini-implantatet kun brukes hvis de potensielle fordelene rettferdiggjør den potensielle risikoen.

DOSERING OG ADMINISTRERING

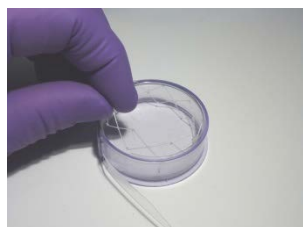
Hvert PROPEL mini-implantat inneholder 370 µg mometasonfuroat, som gradvis frisettes over tid.

BRUKSVEILEDNING

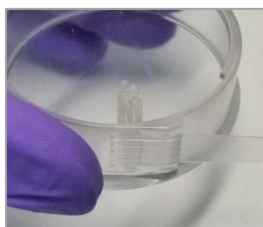
1. Fjern implantatet og innsettningssystemet fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk. Se etter åpenbare skader. Merk: Påse at trakten er koblet til den distale enden av innsettningssystemet.
 2. Implantatet må komprimeres og lastes inn i tuppen av innsettningssystemet før bruk.
 - a. Løft stenten av holderen.
 - b. Plasser stenten forsiktig i krymperen. Begynn med å plassere én side av stenten inn i krymperen, på motsatt side av beltets trekkliff. Arbeid den andre siden varsomt inn i krymperen til den ligger inntil krymperbasen.
 - c. Grip krymperen med én hånd med åpningen vendt opp.
 - d. Trekk beltet langsomt med den andre hånden til stenten er helt krympet. For å forenkle krympeprosessen, styr implantatet med pekefingeren, siden det komprimeres radially til beltet. Sørg for å trekke beltet parallelt med gulvet i krymperen.
 - e. Fjern forsiktig den komprimerte stenten fra krymperen med tre fingre.
 - f. Sett det komprimerte implantatet inn i trakten festet til den distale tuppen på innsettningssystemet.
 - g. Bruk innlastingsverktøyet for å skyve stenten forbi åpningen av trakten.
 - h. Fjern trakten forsiktig, og pass på at implantatet ikke løsner fra tuppen av innsettningssystemet. Hvis implantatet begynner å trekkes tilbake fra tuppen under fjerning av trakten, bytt ut trakten og klem tuppen av innsettningssystemet forsiktig for å holde implantatet på plass.
- FORSIKTIG:** Ikke la PROPEL mini-implantatet være i krympet tilstand i mer enn tre minutter før plassering.
- i. Implantatet kan komprimeres og lastes inn i tuppen av innsettningssystemet opptil to ganger. Implantatet kan komprimeres andre gang ved bruk av krymperen (ved å utvide beltet i krymperen og gjenta trinnene over).



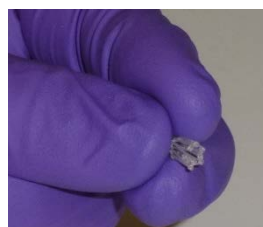
Trinn 2b



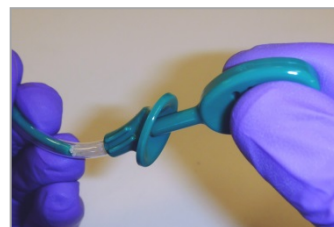
Trinn 2c og 2d



Trinn 2e



Trinn 2g



Trinn 4b

3. For tilstrekkelig visualisering, sørg for hemostase i opererte sinushuler før innføring. For innsettningssystemet inn i sinushulen ved hjelp av endoskopisk visualisering.
4. Slik settes implantatet inn i etmoidalsinus:
 - a. Påse at innsettningssystemet er orientert slik at den distale tuppen er bøyd oppover mot det bakre taket av sinushulen.
 - b. Rett inn den distale tuppen av det grønne stemplet med forkanten av den midtre nesemuslingen.
 - c. Sett inn implantatet ved å trykke ned stemplet mens du samtidig trekker ut innsettningssystemet.
 - d. Bekreft den endelige plasseringen ved hjelp av endoskopisk visualisering. Bekreft at de proksimale løkkene til implantatet er rettet inn med forkanten av den midtre nesemuslingen. Bekreft at implantatet er godt plassert i vevet for å maksimere legemiddeltilførselen. For å justere posisjonen til implantatet, bruk standard kirurgiske instrumenter.
5. Slik setter du inn implantatet i frontalsinusåpningen:
 - a. Påse at innsettningssystemet er orientert slik at den distale tuppen er bøyd oppover mot frontalsinusen.
 - b. Før den distale tuppen av innsettningssystemet til frontalsinusen.
 - c. Sett inn implantatet ved å trykke ned stemplet mens du samtidig trekker ut innsettningssystemet.
 - d. Bekreft den endelige plasseringen ved hjelp av endoskopisk visualisering. Bekreft at løkkene til implantatet støtter frontalsinusåpningen. Bekreft at implantatet er godt plassert i vevet for å maksimere legemiddeltilførselen. For å justere posisjonen til implantatet, bruk standard kirurgiske instrumenter.

Postoperativ behandling:

- Som en del av rutinemessig postoperativ behandling anbefales hyppig bruk av saltvannsspray, -skylning eller -irrigasjon for å holde implantatet fuktig.
- Rutinemessig debridement kan utføres som en del av normal postoperativ behandling.
- Implantatet kan fjernes etter legens skjønn ved bruk av suging, tang eller andre kirurgiske instrumenter.

