

# Propel Sinus Implant

## Patient Implant Information Leaflet

Always consult your physician regarding the information contained in this leaflet.



### 1. Device Description

#### a. Product Description

The PROPEL sinus implant releases a steroid (mometasone furoate) over time. The implant starts to break down and be absorbed once placed into the sinus. A delivery system is used to insert the implant.

#### b. Implant Material Composition

The Propel Sinus Implant is comprised of approximately 93 mg of polymers composed of lactide, glycolide, caprolactone, ethylene glycol and 370 mcg of mometasone furoate

### 2. Intended Use

The PROPEL<sup>®</sup> Sinus Implant is intended for use as a medical device in patients after sinus surgery. It is used to keep the ethmoid sinus open. It does this by spreading mucosal tissues, keeping the middle turbinate in place, stopping adhesions, and reducing swelling. The PROPEL<sup>®</sup> Sinus Implant reduces the need for some treatments after surgery, such as surgical adhesion lysis and/or use of oral steroids. Each PROPEL<sup>®</sup> Sinus Implant contains 370µg of mometasone furoate. This is released over time to reduce swelling.

### 3. Indications

The PROPEL<sup>®</sup> Sinus Implant is intended for use in patients age 18 years and older after sinus surgery. The implant keeps the sinus open, spreads apart nearby tissues, provides stability, prevents blockage, and reduces swelling. The Implant reduces the need for post-operative surgery and/or use of oral steroids.

### 4. Contraindications

The PROPEL sinus implant should not be used by the following patients:

- Patients that may be allergic to mometasone furoate or other steroids
- Patients with a known allergy to plastics, specifically lactide, glycolide or caprolactone copolymers.

### 5. Warnings

- The PROPEL Sinus Implant and delivery system are intended to be used once.

### 6. Precautions

- An allergic reaction may occur when the implant is placed into the sinus.
- In rare instances, sinus surgery, with and without sinus implants or packing, may present a risk of toxic shock syndrome (a rapid drop in blood pressure that can be fatal).
- This product has not been studied in Pregnant and Nursing Females.

### 7. Drug Interactions

No drug-drug reaction studies have been done with the implant. The risk of a drug-drug reaction with the implant is expected to be low.

### 8. Carcinogenicity, Genotoxicity, and Reproductive Toxicity

No long-term studies in animals have been done to assess the potential of the implant to cause cancer.

### 9. Lactation

There is currently no data that the steroid may affect and/or may be found in human milk.

### 10. Dosage and Administration

Each PROPEL implant contains 370µg of steroid which is released over time. The Device Lifetime for the Propel Sinus Implant is defined as 30 days. Talk to your doctor about any follow up that may be needed.

### 11. Potential Adverse Effects:

Potential side effects of the Propel sinus implant are thought to be like those found with other sinus stents, gels, or packing. Below is a list of the potential problems that may occur with use of the device:

- Early movement of implant or small implant pieces coming out of the nose
- Potential to swallow implant or implant pieces
- Crusting of implant causing, or worsening pain/pressure/headache
- Allergic reaction

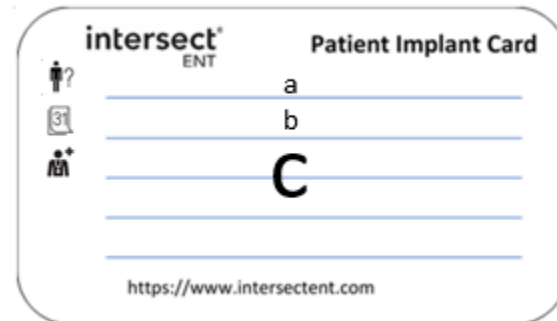
Potential risks or side effects associated with intranasal mometasone furoate include:

- Nasal irritation
- Allergic reaction
- Nasal bleeding
- Infection (bacterial, fungal or viral) in the nose or throat
- Nasal burning
- Nasal dryness
- Increased risk of secondary infections due to bacteria, fungi or viruses
- Glaucoma/increase in eye pressure
- Cataracts/change in vision
- Headache
- Sore Throat

Potential risks or general side effects associated with steroids:

- Growth suppression
- Weakened immune system
- Allergic reactions
- Headache
- Nose bleeds
- Coughing
- Vomiting
- Fungal infection
- Glaucoma/increase in eye pressure
- Cataracts/changes in vision
- Joint pain
- Muscle pain

### 12. Instructions for completion of the Patient Implant Card



- Name of the Patient or Patient ID. To be filled by the healthcare institution/provider
- Date of implantation. To be filled by the healthcare institution or provider.
- Name and address of the healthcare institution/provider. To be filled by the healthcare institution/provider.

### 13. Symbols Used on the Patient Implant Card

	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	Patient Name
	Date of procedure
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Lot number

#### Customer Service

+1-866-531-6004

CustomerService@intersectENT.com

#### Website

IntersectENT.com



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

# Propel Nasennebenhöhlen-implantat

Patienteninformation zum Implantat

Ziehen Sie stets Ihren Arzt oder Ihre Ärztin hinsichtlich der Informationen in dieser Packungsbeilage zurate.



## 1. Produktbeschreibung

### a. Beschreibung des Produkts

The PROPEL Nasennebenhöhlenimplantat gibt im Laufe der Zeit ein Steroid (Mometasonfuroat) ab. Nach seiner Platzierung in der Nebenhöhle beginnt das Implantat, sich aufzulösen, und wird vom Körper resorbiert. Das Implantat wird mit einem Platzierungssystem eingesetzt.

### b. Zusammensetzung des Implantatmaterials

Das Propel Nasennebenhöhlenimplantat besteht aus ca. 93 mg Polymeren, die sich aus Lactid, Glykolid, Caprolacton und Ethylenglycol zusammensetzen, und aus 370 mcg Mometasonfuroat.

## 2. Verwendungszweck

Das PROPEL® Nasennebenhöhlenimplantat ist für die Anwendung als Medizinprodukt bei Patienten nach einem Nebenhöhleneingriff vorgesehen. Es wird dazu verwendet, die Siebbeinhöhle offen zu halten. Zu diesem Zweck drückt es die Schleimhäute auseinander, hält die mittlere Nasenmuschel an Ort und Stelle, verhindert Adhäsionen und verringert Schwellungen. Das PROPEL® Nasennebenhöhlenimplantat reduziert die Notwendigkeit für einige Behandlungen nach der Operation, etwa für ein chirurgisches Lösen von Adhäsionen und/oder eine orale Steroidgabe. Jedes PROPEL® Nasennebenhöhlenimplantat enthält 370 µg Mometasonfuroat. Es wird nach und nach freigesetzt, um Schwellungen zu verringern.

## 3. Indikationen

Das PROPEL® Nasennebenhöhlenimplantat ist für die Anwendung bei Patienten ab 18 Jahren nach einem Nebenhöhleneingriff vorgesehen. Das Implantat hält die Nebenhöhle offen, drückt umliegendes Gewebe auseinander, wirkt stabilisierend, verhindert einen Verschluss und verringert Schwellungen. Das Implantat reduziert die postoperative Notwendigkeit für einen erneuten Eingriff und/oder eine orale Steroidgabe.

## 4. Kontraindikationen

Das PROPEL Nasennebenhöhlenimplantat sollte nicht bei den folgenden Patienten angewendet werden:

- Patienten mit einer möglichen Allergie gegenüber Mometasonfuroat oder anderen Steroiden
- Patienten mit bekannter Allergie gegenüber Kunststoffen, insbesondere Lactid, Glykolid oder Caprolacton-Copolymeren

## 5. Warnungen

- Das PROPEL Nasennebenhöhlenimplantat und das Platzierungssystem sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## 6. Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn das Implantat in die Nebenhöhle eingesetzt wird, kann eine allergische Reaktion auftreten.
- In seltenen Fällen kann eine Nebenhöhlenoperation, mit oder ohne Verwendung von Nasennebenhöhlenimplantaten oder -tamponaden, mit dem Risiko eines toxischen Schocksyndroms verbunden sein. Dabei handelt es sich um ein plötzliches Absinken des Blutdrucks, das tödlich sein kann.
- Die Anwendung dieses Produkts während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht.

## 7. Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Arzneimittel-Wechselwirkungen mit dem Implantat durchgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass das Risiko für Arzneimittel-Wechselwirkungen gering ist.

## 8. Karzinogenität, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität

Es wurden keine Langzeitstudien an Tieren durchgeführt, um das krebserregende Potenzial des Implantats zu beurteilen.

## 9. Stillzeit

Aktuell weisen keine Daten darauf hin, dass das Steroid auf menschliche Milch wirken und/oder in der menschlichen Milch gefunden werden könnte.

## 10. Dosierung und Anwendung

Jedes PROPEL Implantat enthält 370 µg eines Steroids, das nach und nach freigesetzt wird. Die Lebensdauer des Propel Nasennebenhöhlenimplantats ist mit 30 Tagen definiert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über eine unter Umständen erforderliche Nachsorge.

## 11. Mögliche unerwünschte Wirkungen:

Es wird davon ausgegangen, dass die möglichen Nebenwirkungen des Propel Nasennebenhöhlenimplantats denen gleichen, die bei anderen Nebenhöhlentests, Gels oder Tamponaden auftreten. Der folgenden Liste können Sie entnehmen, welche Probleme bei Anwendung des Produkts auftreten könnten:

- Vorzeitiges Verschieben des Implantats oder Austreten kleiner Implantatbruchstücke aus der Nase
- Mögliches Verschlucken von Implantat oder Implantatteilen
- Verkrustung des Implantats, wodurch Schmerz/Druckgefühl/Kopfschmerz verursacht oder verschlimmert werden
- Allergische Reaktion

Zu den potenziellen Risiken oder Nebenwirkungen, die mit intranasalem Mometasonfuroat assoziiert sind, gehören:

- Nasenreizung
- Allergische Reaktion
- Nasenbluten
- Infektion (bakteriell, viral oder Pilzinfektion) in Nase oder Rachen
- Brennen in der Nase
- Trockene Nasenschleimhaut
- Erhöhtes Risiko für Sekundärinfektionen durch Bakterien, Pilze oder Viren
- Glaukom/erhöhter Augendruck
- Katarakte/Änderung im Sehvermögen
- Kopfschmerz
- Halsschmerz

Mit Steroiden assoziierte potenzielle Risiken oder allgemeine Nebenwirkungen:

- Wachstumsunterdrückung
- Geschwächtes Immunsystem
- Allergische Reaktionen
- Kopfschmerz
- Nasenbluten
- Husten
- Erbrechen
- Pilzinfektion
- Glaukom/erhöhter Augendruck
- Katarakte/Änderungen im Sehvermögen
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen

## 12. Anweisungen für das Ausfüllen der Patientenimplantationskarte

- Name des Patienten oder Patienten-ID. Wird von der Gesundheitseinrichtung oder dem Arzt eingetragen.
- Datum der Implantation. Wird von der Gesundheitseinrichtung oder dem Arzt eingetragen.
- Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung oder des Arztes. Wird von der Gesundheitseinrichtung oder dem Arzt eingetragen.

## 13. Verwendete Symbole auf der Patientenimplantationskarte

	Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung oder des Arztes.
	Name des Patienten
	Datum der Operation
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung
	Hersteller
	Chargennummer

### Kundenservice

+1-866-531-6004

CustomerService@intersectENT.com

### Website

IntersectENT.com



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

# Implant sinusien PROPEL®

Notice explicative sur les implants à l'intention du patient

Consultez toujours votre médecin au sujet des informations contenues dans cette notice.



## 1. Description dispositif

### a. Description du produit

L'implant sinusien PROPEL® libère progressivement un stéroïde (furoate de mométasone) au fil du temps. L'implant commence sa biodégradation et son absorption une fois posé dans le sinus. Un système de déploiement est prévu pour poser l'implant.

### b. Composition du matériau de l'implant

Cet implant sinusien PROPEL® est constitué d'environ 93 mg de polymères composés de lactide, glycolide, caprolactone, éthylène glycol et de 370 µg de furoate de mométasone.

## 2. Utilisation prévue

L'implant sinusien PROPEL® est destiné à être utilisé comme dispositif médical chez les patients après une chirurgie endoscopique des sinus. Il est utilisé dans le but de maintenir le sinus ethmoïdal ouvert. En effet, il répartit les tissus de la muqueuse, maintient le cornet moyen en place, arrête les adhérences en atténuant le gonflement. L'implant sinusien PROPEL® réduit la nécessité d'une intervention post-opératoire telle que la lyse d'adhérence chirurgicale et/ou l'utilisation de stéroïdes oraux. Chaque implant sinusien PROPEL® contient 370 µg de furoate de mométasone. Le déploiement est graduel au fil du temps afin de réduire le gonflement.

## 3. Indications

L'implant sinusien PROPEL® est destiné à être utilisé chez les patients âgés d'au moins 18 ans après une chirurgie endoscopique des sinus. L'implant maintient le sinus ouvert, écarte les tissus adjacents, assure la stabilité, empêche le blocage et atténue le gonflement. L'implant réduit la nécessité d'une intervention post-opératoire et/ou l'utilisation de stéroïdes oraux.

## 4. Contre-indications

La pose de l'implant sinusien PROPEL® est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Patients pouvant être allergiques au furoate de mométasone ou à d'autres stéroïdes.
- Patients présentant une allergie connue au plastique, notamment aux copolymères de lactide, de glycolide ou de caprolactone.

## 5. Mises en garde

- L'implant sinusien PROPEL® et son système de déploiement ne sont pas réutilisables.

## 6. Précautions

- Une réaction allergique peut se produire lorsque l'implant est posé dans le sinus.
- Dans de rares cas, la chirurgie des sinus, avec ou sans implants ou tamponnement sinusien, peut présenter un risque de syndrome de choc toxique (brusque chute de la pression sanguine pouvant être fatale).
- Ce produit n'a pas été étudié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

## 7. Interactions médicamenteuses

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été menée avec l'implant. Le risque d'une réaction médicamenteuse avec l'implant devrait être faible.

## 8. Cancérogénicité, génotoxicité et toxicité pour la reproduction

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

## 9. Allaitement

À ce jour, il n'existe aucune donnée indiquant que le stéroïde peut affecter et/ou se retrouver dans le lait maternel.

## 10. Posologie et administration

Chaque implant PROPEL® contient 370 µg de stéroïde libéré progressivement au fil du temps. La durée de vie du dispositif pour l'implant sinusien PROPEL® est définie comme étant de 30 jours. Adressez-vous à votre médecin pour tout suivi nécessaire.

## 11. Effets indésirables potentiels

Les effets secondaires potentiels de l'implant sinusien PROPEL® sont semblables à ceux observés avec d'autres stents sinusiens, gels ou tampons. Ci-après figure la liste des problèmes potentiels qui peuvent survenir lors de l'utilisation du dispositif :

- Déplacement prématuré de l'implant ou petits morceaux d'implant sortant du nez.
- Risque d'avaler l'implant en entier ou par morceaux.
- Formation de croûtes sur l'implant qui causent ou aggravent la douleur, la pression ou la céphalée.
- Réaction allergique.

Les risques potentiels ou les effets secondaires associés au furoate de mométasone intranasal comprennent :

- Irritation nasale.
- Réaction allergique.
- Saignement nasal.
- Infection (bactérienne, fongique ou virale) dans le nez ou le pharynx.
- Brûlure nasale.
- Sécheresse nasale.
- Risque accru d'infections secondaires dues à des bactéries, champignons ou virus.
- Glaucome/augmentation de la pression oculaire.
- Cataracte/modification de la vue.
- Céphalées.
- Maux de gorge.

Risques potentiels ou effets secondaires généraux associés aux stéroïdes :

- Suppression de la croissance.
- Affaiblissement du système immunitaire.
- Réactions allergiques.
- Céphalées.
- Saignement de nez.
- Toux.
- Vomissements.
- Infection fongique.
- Glaucome/augmentation de la pression oculaire.
- Cataracte/altérations de la vision.
- Douleurs articulaires.
- Douleurs musculaires.

## 12. Instructions pour remplir la carte d'implant destinée au patient

- Nom ou ID du patient. A remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.
- Date de pose. A remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.
- Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins. A remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.

## 13. Symboles utilisés sur la carte d'implant destinée au patient

	Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins
	Nom du patient
	Date de l'intervention
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
	Numéro de lot

### Service clients

+1-866-531-6004

CustomerService@intersectENT.com

### Site web

IntersectENT.com

**intersect**  
ENT



Intersect ENT Inc.  
1555 Adams Drive  
Menlo Park, CA 94025 États-Unis

# Impianto sinusale Propel

Foglio illustrativo dell'impianto per il paziente

Rivolgersi sempre al medico per chiarimenti sulle informazioni contenute nel presente foglio illustrativo.



## 1. Descrizione del dispositivo

### a. Descrizione del prodotto

L'impianto sinusale PROPEL rilascia uno steroide (mometasone furoato) nel corso del tempo. L'impianto inizia a disgregarsi e a essere assorbito non appena inserito nei seni paranasali. Per inserire l'impianto viene utilizzato un sistema di posizionamento.

### b. Composizione del materiale dell'impianto

L'impianto sinusale Propel è costituito da circa 93 mg di polimeri composti da lattide, glicolide, caprolattone, glicole etilenico e 370 µg di mometasone furoato

## 2. Uso previsto

L'impianto sinusale PROPEL® è destinato all'uso come dispositivo medico in pazienti sottoposti a intervento chirurgico dei seni paranasali. Si utilizza per mantenere la pervietà dei seni etmoidali. Questo effetto si ottiene separando i tessuti delle mucose, mantenendo in posizione i turbinati medi, evitando le aderenze e riducendo il gonfiore. L'impianto sinusale PROPEL® diminuisce la necessità di alcuni trattamenti post-operatori quali la lisi chirurgica delle aderenze e/o l'uso di steroidi orali. Ogni impianto sinusale PROPEL® contiene 370 µg di mometasone furoato che viene rilasciato nel tempo per ridurre il gonfiore.

## 3. Indicazioni

L'impianto sinusale PROPEL® è destinato all'uso in pazienti di età pari e superiore a 18 anni a seguito di intervento chirurgico dei seni paranasali. L'impianto mantiene la pervietà dei seni, separa i tessuti circostanti, offre stabilità, evita le occlusioni e riduce il gonfiore. Inoltre, diminuisce la necessità di interventi post-operatori e/o l'uso di steroidi orali.

## 4. Controindicazioni

L'impianto sinusale PROPEL non deve essere utilizzato dai seguenti pazienti:

- Pazienti che potrebbero essere allergici al mometasone furoato o ad altri steroidi
- Pazienti con allergia nota alle plastiche, nello specifico copolimeri di lattide, glicolide o caprolattone.

## 5. Avvertenze

- L'impianto sinusale PROPEL e il sistema di posizionamento sono esclusivamente monouso.

## 6. Precauzioni

- Quando l'impianto viene inserito nel seno paranasale potrebbe svilupparsi una reazione allergica.
- In rari casi, l'intervento chirurgico dei seni paranasali, con e senza l'inserimento di impianti sinusali o tamponi, può presentare un rischio di sindrome da shock tossico (un rapido calo della pressione arteriosa, che può essere letale).
- Questo prodotto non è stato studiato in donne in gravidanza o che allattano al seno.

## 7. Interazioni farmacologiche

Non è stato condotto alcuno studio di interazione farmacologica con l'impianto. Si prevede che il rischio di interazione farmacologica con l'impianto sia basso.

## 8. Cancerogenicità, genotossicità e tossicità riproduttiva

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

## 9. Allattamento

Attualmente non sono disponibili dati che mostrino che lo steroide può influire e/o può essere presente nel latte umano.

## 10. Dosaggio e somministrazione

Ciascun impianto PROPEL contiene 370 µg di steroide che viene rilasciato nel tempo. La durata dell'impianto sinusale Propel è di 30 giorni. Rivolgersi al medico per eventuali visite di controllo che potrebbero essere necessarie.

## 11. Eventi avversi potenziali:

Si ritiene che gli effetti avversi potenziali dell'impianto sinusale Propel siano quelli che caratterizzano altri stent, gel o tamponi per seni paranasali. Di seguito è riportato un elenco dei problemi potenziali che possono svilupparsi con l'uso di questo dispositivo:

- movimento iniziale dell'impianto o fuoriuscita dal naso di pezzetti di impianto
- rischio di ingestione dell'impianto o di pezzi dell'impianto
- incrostazione dell'impianto che causa o provoca il peggioramento di dolore/compressione/cefalea
- reazione allergica

I rischi o effetti indesiderati potenziali associati al mometasone furoato intranasale comprendono:

- irritazione nasale
- reazione allergica
- sanguinamento dal naso
- infezione (batterica, fungina o virale) nel naso o nella gola
- bruciore al naso
- secchezza nasale
- aumento del rischio di infezioni secondarie dovute a batteri, funghi o virus
- glaucoma/aumento della pressione oculare
- cataratta/cambiamento della vista
- cefalea
- mal di gola

Rischi o effetti indesiderati generali potenziali associati agli steroidi:

- soppressione della crescita
- indebolimento del sistema immunitario
- reazioni allergiche
- cefalea
- sanguinamenti dal naso
- tosse
- vomito
- infezione fungina
- glaucoma/aumento della pressione oculare
- cataratta/cambiamenti della vista
- dolore articolare
- dolore muscolare

## 12. Istruzioni per la compilazione della scheda dell'impianto del paziente

- Nome o ID del paziente. Da compilare a cura della struttura sanitaria/operatore sanitario
- Data dell'impianto. Da compilare a cura della struttura sanitaria o dell'operatore sanitario.
- Nome e indirizzo della struttura sanitaria/operatore sanitario. Da compilare a cura della struttura sanitaria/operatore sanitario.

## 13. Simboli utilizzati sulla scheda dell'impianto del paziente

	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/operatore sanitario che esegue la procedura di impianto
	Nome del paziente
	Data della procedura
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
	Numero di lotto

Servizio clienti

+1-866-531-6004

CustomerService@intersectENT.com

Sito Web

IntersectENT.com

**intersect**<sup>®</sup>  
ENT



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