

TAXUS™ Element™ and TAXUS™ Element™ Long

MONORAIL™

Paclitaxel - Eluting Coronary Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	30
Istruzioni per l'uso	39
Gebruiksaanwijzing	48
Instruções de Utilização	57

TABLE DES MATIÈRES

1. MISE EN GARDE	22
2. SYSTÈME DE STENT CORONAIRE À ÉLUTION DE PACLITAXEL TAXUS™ ELEMENT™	22
Tableau 2-1. Description du système de stent TAXUS Element.....	22
2.1 Description des éléments du dispositif.....	23
2.2 Description du produit médicamenteux.....	23
2.2.1 Paclitaxel.....	23
2.2.2 Vecteur polymérique Translute™.....	23
2.3 Matrice du produit et teneur en paclitaxel.....	23
Tableau 2-2. Matrice du produit du système de stent TAXUS Element et teneur en paclitaxel.....	23
3. UTILISATION/INDICATIONS	24
4. CONTRE-INDICATIONS	24
5. MISES EN GARDE	24
5.1 Généralités.....	24
5.2 Thérapie antiplaquettaire avant et après l'intervention.....	24
5.3 Utilisation de plusieurs stents.....	24
6. PRÉCAUTIONS	24
6.1 Précautions générales.....	24
6.2 Grossesse/allaitement.....	24
6.3 Informations concernant le produit médicamenteux.....	25
6.4 Interaction médicamenteuse.....	25
6.5 Curiethérapie.....	25
6.6 Imagerie par résonance magnétique (IRM).....	25
6.7 Manipulation du stent (voir également la Section 9, Instructions d'utilisation).....	25
6.8 Mise en place du stent.....	25
6.9 Retrait du système de stent.....	26
Tableau 6-1. Durées de dégonflage du système (secondes).....	26
6.10 Dilatation après déploiement des segments stentés.....	26
6.11 Après l'intervention.....	26
7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS	26
8. PRÉSENTATION	27
Manipulation et conservation.....	27
9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	27
9.1 Inspection avant utilisation.....	27
9.2 Matériel requis (non inclus dans l'emballage du système de stent).....	27
9.3 Préparation.....	27
9.3.1 Retrait de l'emballage.....	27
9.3.2 Rinçage de la lumière du guide.....	27
9.3.3 Préparation du ballonnet.....	27
9.3.4 Procédure de mise en place.....	27
9.3.5 Procédure de déploiement.....	28
9.3.6 Procédure de retrait.....	28
9.4 Dilatation après déploiement des segments stentés.....	28
9.5 Informations in vitro.....	28
Tableau 9-1. Compliance typique des systèmes de stent TAXUS Element et TAXUS™ Element™ Long.....	28
GARANTIE	29

TAXUS™ Element™ and TAXUS™ Element™ Long

MONORAIL™

Système de stent coronaire à élution de paclitaxel

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

1. MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

STÉRILE – NE PAS RESTÉRILISER – À USAGE UNIQUE

2. SYSTÈME DE STENT CORONAIRE À ÉLUTION DE PACLITAXEL TAXUS ELEMENT

Le système de stent coronaire à élution de paclitaxel TAXUS Element (le système de stent TAXUS Element) est une association dispositif médical/substance médicamenteuse constitué d'un stent recouvert d'une formulation de paclitaxel (médicament) incorporé dans un polymère, pré-monté sur un cathéter de mise en place. Les caractéristiques du système de stent TAXUS Element sont décrites dans le tableau 2-1. Description du système de stent TAXUS Element.

Tableau 2-1. Description du système de stent TAXUS Element

	Système de mise en place du stent TAXUS Element Monorail	
	TAXUS Element	TAXUS Element Long
	Longueurs de stent de 8 à 32 mm	Longueurs de stent de 38 mm
Longueurs de stent disponibles (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32	38
Diamètres de stent disponibles (mm)	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50, 5,00	2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Matériau du stent	Alliage de platine et chrome Composition élémentaire par % de masse 37 % Fe, 33 % Pt, 18 % Cr, 9 % Ni, 3 % Mo, Mn (traces)	
Épaisseur des mailles du stent	Stent uniquement (sans revêtement) :	
	<ul style="list-style-type: none"> • 0,0032 in (0,081 mm) pour des diamètres de 2,25 à 3,50 mm • 0,0034 in (0,086 mm) pour des diamètres de 4,00 à 5,00 mm 	
Produit médicamenteux	Stent à revêtement médicamenteux :	
	<ul style="list-style-type: none"> • 0,0044 in (0,111 mm) pour des diamètres de 2,25 à 3,50 mm • 0,0046 in (0,116 mm) pour des diamètres de 4,00 à 5,00 mm 	
Produit médicamenteux	Revêtement enrobant constitué d'un vecteur polymérique auquel est incorporé 1 µg/mm ² de paclitaxel dans une préparation à libération progressive*. La teneur médicamenteuse nominale maximale du revêtement appliqué sur le stent le plus grand est de 206 µg (5,00 x 32 mm)	Revêtement enrobant constitué d'un vecteur polymérique auquel est incorporé 1 µg/mm ² de paclitaxel dans une préparation à libération progressive*. La teneur médicamenteuse nominale maximale du revêtement appliqué sur le stent le plus grand est de 247 µg (4,00 x 38 mm).
Longueur utile du système de mise en place	144 cm	
Orifices de l'adaptateur en Y du système de mise en place	Orifice d'accès unique vers la lumière de gonflage. L'orifice de sortie du guide est situé à environ 26 cm de l'extrémité. Conçu pour un guide ≤ 0,014 in (0,36 mm)	
Modification moyenne de la longueur du stent à la pression nominale	Diamètres de 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 : ≤ 1,2 mm Diamètre de 4,50 : ≤ 1,7 mm Diamètre de 5,00 : ≤ 4,0 mm	Diamètres de 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 : ≤ 1,2 mm
Ballonnet de mise en place de stent	Ballonnet doté de deux repères radio-opaques d'une longueur nominale dépassant le stent de 0,385 mm à chaque extrémité.	
Pression de gonflage du ballonnet	Pression nominale de gonflage : • Diamètres de 2,25 mm, 2,50 mm, 2,75 mm, 3,00 mm, 3,50 mm, 4,00 mm, 4,50 mm, 5,00 mm ; 11 atm (1 115 kPa)	Pression nominale de gonflage : • Diamètres de 2,50 mm, 2,75 mm, 3,00 mm, 3,50 mm, 4,00 mm ; 11 atm (1 115 kPa)
	Pression de rupture nominale au gonflage : • Diamètres de 2,25 mm ; 18 atm (1 824 kPa) • Diamètres de 2,50 mm, 2,75 mm, 3,00 mm, 3,50 mm, 4,00 mm, 4,50 mm, 5,00 mm ; 16 atm (1 621 kPa)	Pression de rupture nominale au gonflage : • Diamètres de 2,50 mm, 2,75 mm, 3,00 mm, 3,50 mm, 4,00 mm ; 16 atm (1 621 kPa)
Diamètre interne du cathéter guide	≥ 0,056 in (1,42 mm) pour les tailles de 2,25 à 3,50 mm. ≥ 0,058 in (1,47 mm) pour les tailles de 4,00 mm. ≥ 0,066 in (1,68 mm) pour les tailles de 4,50 et 5,00 mm.	≥ 0,056 in (1,42 mm) pour les tailles de 2,50 à 3,50 mm. ≥ 0,058 in (1,47 mm) pour les tailles de 4,00 mm.
Diamètre externe du corps du cathéter	2,3 F (0,80 mm) à l'extrémité proximale et 2,7 F (0,95 mm) à l'extrémité distale.	

*Le taux de libération dépend du rapport de poids entre le polymère et le médicament, et (SR) est la formulation utilisée pour ce produit.

2.1 Description des éléments du dispositif

Le dispositif consiste en un stent TAXUS™ Element™ fixé sur un système de mise en place à échange rapide Element. Le stent TAXUS Element est disponible en 4 modèles, chacun conçu pour des diamètres spécifiques. Le stent en alliage platine chrome de 2,25 mm de diamètre est sertis sur des cathéters à ballonnet de 2,25 mm de diamètre avec différentes longueurs. Les stents en alliage platine chrome de 2,50 et 2,75 mm de diamètre sont d'un schéma différent et sont sertis sur des cathéters à ballonnet de 2,50 et 2,75 mm de diamètre avec différentes longueurs. Les stents en alliage platine chrome de 3,00 et 3,50 mm de diamètre présentent un 3^e schéma et sont sertis sur des cathéters à ballonnet de 3,00 et 3,50 mm de diamètre avec différentes longueurs. Les stents en alliage platine chrome de 4,00 à 5,00 mm de diamètre présentent un 4^e schéma et sont sertis sur des cathéters à ballonnet de 4,00, 4,50 mm et 5,00 mm de diamètre avec différentes longueurs.

Contenu

- Un (1) système de stent TAXUS Element ou TAXUS™ Element™ Long Monorail™
- Deux (2) clips spiralés CLIPIT™
- Une (1) aiguille de rinçage avec raccord luer

2.2 Description du produit médicamenteux

Le système de stent TAXUS Element (désigné stent TAXUS Element) est constitué d'un stent doté d'un revêtement en polymère/produit médicamenteux, composé de paclitaxel (ingrédient actif) et d'un vecteur polymérique Translute™ (ingrédient inactif).

2.2.1 Paclitaxel

L'ingrédient pharmaceutique actif du stent TAXUS Element est le paclitaxel. Cette poudre blanche a été retenue parmi un large éventail d'espèces et d'hybrides de Taxus. Le nom chimique du paclitaxel est le suivant : Acide benzènepropanoïque, β -(benzoylamino) - α - hydroxy -6,12b - bis (acétyloxy) - 12- (benzoyloxy) - 2a,3,4,4a, 5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodécahydro-4,11- dihydroxy-4a,8,13,13-tétraméthyl-5-oxo-7,11 méthano-1H-cyclodéca [3,4]benz[1,2-b]oxet-9-yl ester, [2aR-[2α,4β,4aβ,6β,9α (αR*,βS*), 11α,12α,12aα,12bα]].

Le paclitaxel est un diterpénoïde doté d'un squelette de taxane constitué de 20 atomes de carbone, une masse moléculaire de 853,91 g/mol et une formule moléculaire de C₄₇H₅₁NO₁₄. Il est hautement lipophile, insoluble dans l'eau mais entièrement soluble dans le méthanol, l'éthanol, le chloroforme, l'acétate d'éthyle et le diméthylsulfoxyde.

2.2.2 Vecteur polymérique Translute

Le seul ingrédient inactif du stent TAXUS Element est le SIBS [poly(styrène-b-isobutylène-b-styrène)], un copolymère tribloc (nom commercial : Translute), composé d'unités de polystyrène et de polyisobutylène. Il s'agit d'un copolymère élastomérique hydrophobe de masse moléculaire (Mn : masse moléculaire moyenne en nombre) de 80 000 à 130 000 g/mol et d'indice de polydispersité de 1,0 à 2,0. Le polymère est mélangé au paclitaxel puis appliqué sur le stent de manière à l'enrober. Il n'y a ni apprêt, ni couche de surface.

2.3 Matrice du produit et teneur en paclitaxel

Tableau 2-2. Matrice du produit du système de stent TAXUS Element et teneur en paclitaxel

Code de produit Monorail	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en paclitaxel (µg)
H7493902508220	2,25	8	39
H7493902508250	2,50	8	40
H7493902508270	2,75	8	40
H7493902508300	3,00	8	43
H7493902508350	3,50	8	43
H7493902508400	4,00	8	57
H7493902512220	2,25	12	58
H7493902512250	2,50	12	62
H7493902512270	2,75	12	62
H7493902512300	3,00	12	61
H7493902512350	3,50	12	61
H7493902512400	4,00	12	82
H7493902512450	4,50	12	82
H7493902512500	5,00	12	82
H7493902516220	2,25	16	74
H7493902516250	2,50	16	80
H7493902516270	2,75	16	80
H7493902516300	3,00	16	86
H7493902516350	3,50	16	86
H7493902516400	4,00	16	107
H7493902516450	4,50	16	107
H7493902516500	5,00	16	107
H7493902520220	2,25	20	94
H7493902520250	2,50	20	97
H7493902520270	2,75	20	97
H7493902520300	3,00	20	104
H7493902520350	3,50	20	104
H7493902520400	4,00	20	131
H7493902520450	4,50	20	131
H7493902520500	5,00	20	131
H7493902524220	2,25	24	109
H7493902524250	2,50	24	115
H7493902524270	2,75	24	115
H7493902524300	3,00	24	123
H7493902524350	3,50	24	123
H7493902524400	4,00	24	156
H7493902524450	4,50	24	156
H7493902524500	5,00	24	156
H7493902528220	2,25	28	129
H7493902528250	2,50	28	133
H7493902528270	2,75	28	133
H7493902528300	3,00	28	141
H7493902528350	3,50	28	141
H7493902528400	4,00	28	181
H7493902528450	4,50	28	181
H7493902528500	5,00	28	181
H7493902532220	2,25	32	148
H7493902532250	2,50	32	155
H7493902532270	2,75	32	155

Code de produit Monorail™	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en paclitaxel (µg)
H7493902532300	3,00	32	166
H7493902532350	3,50	32	166
H7493902532400	4,00	32	206
H7493902532450	4,50	32	206
H7493902532500	5,00	32	206
H7493902538250	2,50	38	181
H7493902538270	2,75	38	181
H7493902538300	3,00	38	197
H7493902538350	3,50	38	197
H7493902538400	4,00	38	247

3. UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent TAXUS™ Element™ est conçu pour le traitement des lésions de novo et des resténoses, chez les patients souffrant de maladies des artères coronaires (angor, ischémie silencieuse, infarctus du myocarde aigu) incluant les lésions du tronc commun gauche non protégé et les occlusions totales, en vue d'augmenter le diamètre luminal et de réduire le risque de resténose à l'intérieur et aux extrémités du stent. L'utilisation du système de stent TAXUS Element dans les lésions du tronc commun gauche non protégé est indiquée uniquement chez les patients jugés non éligibles au pontage aorto-coronaire.

Le système de stent TAXUS Element est aussi indiqué chez les patients présentant un diabète concomitant ainsi que dans le traitement des greffons veineux saphènes et des occlusions brusques ou latentes après l'échec d'un traitement interventionnel. La longueur de la lésion à traiter doit être inférieure à la longueur nominale du stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm ou 38 mm) avec des diamètres de vaisseau de référence de 2,25 à 5,00 mm.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue au paclitaxel (ou aux composés de structure similaire), au polymère ou à ses composants individuels (voir les détails à la Section 2.2.2., Vecteur polymérique Translute™, à la page précédente), à l'acier inoxydable (y compris au nickel), au platine et/ou au chrome.
- Réaction grave aux produits de contraste ne pouvant être correctement traitée préalablement à la procédure de mise en place du stent TAXUS Element.
- Patients présentant une contre-indication aux antiagrégants plaquettaires et/ou aux anticoagulants.
- Lésions très calcifiées.
- Lésions affectant des segments artériels très sinueux.
- Présence avérée ou probable d'un thrombus intraluminal.
- Tout patient présentant une lésion susceptible d'empêcher le déploiement correct du stent.
- Mise en place directe d'un stent au niveau d'occlusions totales.

5. MISES EN GARDE

Voir également la Section 1 Mise en garde

5.1 Généralités

- Pour maintenir la stérilité, l'emballage interne ne doit pas être ouvert ou endommagé avant l'utilisation. L'utilisation d'un dispositif ouvert ou endommagé peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient, et/ou entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient.

5.2 Thérapie antiplaquettaire avant et après l'intervention

- Le dispositif présente un risque de thrombose aiguë, subaiguë ou tardive, de complications vasculaires et/ou d'hémorragie. Lors de la méta-analyse des essais cliniques TAXUS, le taux de thrombose du stent à 48 mois était de 1,3 % avec le stent TAXUS comparé à 0,8 % avec le témoin constitué d'un stent en métal nu. Le taux de mortalité toutes causes n'a pas augmenté avec le stent TAXUS (7,9 % avec le stent TAXUS, 8,3 % avec le stent en métal nu).

Il est fortement recommandé au médecin traitant de suivre les recommandations de la Société européenne de cardiologie (ou d'autres directives locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention pour réduire le risque de thrombose.

Par conséquent, le patient doit être soigneusement sélectionné et un traitement antiplaquettaire (c.-à-d. clopidogrel ou ticlopidine) doit être prescrit pendant une durée de 6 à 12 mois après l'intervention. De l'aspirine doit être administrée en même temps que du clopidogrel ou de la ticlopidine ; ce traitement peut être prolongé indéfiniment afin de réduire les risques de thrombose.

Il est très important que le patient respecte les recommandations concernant le traitement antiplaquettaire postopératoire. L'interruption prématurée du traitement antiplaquettaire prescrit pourrait entraîner un risque plus élevé de thrombose avec risque d'infarctus du myocarde, voire

de décès. Ceci doit être soigneusement pris en considération par les médecins traitants avant l'intervention coronarienne percutanée pour les patients pouvant nécessiter un arrêt précoce du traitement antiplaquettaire, par exemple en cas d'intervention chirurgicale ou dentaire.

Les patients nécessitant une interruption prématurée du traitement antiplaquettaire en raison d'un saignement actif important ou de la prévision d'un saignement actif important doivent être surveillés avec soin pour détecter tout événement cardiaque, et une fois stabilisés, le traitement antiplaquettaire doit être repris sans délai inutile.

5.3 Utilisation de plusieurs stents

- Lorsque plusieurs stents chevauchants sont utilisés, un chevauchement d'au moins 5 mm est recommandé (voir la Section 9.3.5. Procédure de déploiement) et la longueur totale du stent ne doit pas dépasser 64 mm avec 2 stents.
- Dans le cadre de l'étude clinique TAXUS V, l'utilisation de plus de deux stents TAXUS Express (incluant des mises en place avec et sans chevauchement) dans une même lésion a été associée à un taux d'infarctus du myocarde péripécédural sans onde Q plus élevé (< 5 %) (Infarctus du myocarde péripécédural sans onde Q ; niveaux de CK > 2,0 x limite supérieure normale avec CK-MB positif) par rapport aux stents métalliques nus. À ce jour, dans les essais avec TAXUS, l'incidence plus élevée d'infarctus du myocarde sans onde Q ne s'est pas révélée être liée à une augmentation de la mortalité ou de la revascularisation de la lésion cible, jusqu'à 3 ans après implantation.
- L'implantation de plusieurs stents sur les patients présentant des infarctus aigus du myocarde n'ayant pas fait l'objet de tests sur les patients, ses risques n'en sont pas connus.
- Lorsque l'implantation de plusieurs stents est requise et si leur mise en place résulte en un contact entre eux, les matériaux des stents doivent être de composition similaire afin de réduire d'autant les risques de corrosion de métaux différents.
- Les interactions corrosives possibles du stent TAXUS Element avec d'autres stents en acier inoxydable ou en cobalt-chrome ont été évaluées dans le cadre d'un essai au banc et se sont avérées sans danger.

6. PRÉCAUTIONS

Voir également la Section 1 Mise en garde

6.1 Précautions générales

- L'implantation du stent doit être effectuée uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate.
- La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers où un pontage aortocoronarien d'urgence peut être pratiqué.
- La récurrence de la sténose peut nécessiter des dilatations répétées du segment artériel où le stent est implanté.
- Ne pas exposer le système de mise en place du stent à des solvants organiques tels que l'alcool ou des détergents.
- L'utilisation de stents à élution médicamenteuse pour des indications autres que celles spécifiées (voir Utilisation/Indications – Section 3) ou pour des lésions contre-indiquées (voir Contre-indications – Section 4) peut entraîner pour le patient des résultats différents de ceux observés lors des essais cliniques pivots. Les conséquences peuvent notamment inclure un risque accru d'événements indésirables, tels qu'une thrombose du stent, un délogement du stent, un infarctus du myocarde ou un décès.
- Veiller à contrôler la position de l'extrémité du cathéter guide lors de la mise en place du stent, du déploiement et du retrait du ballonnet. Avant de retirer le système de mise en place de stent, confirmer visuellement le dégonflage complet du ballonnet par radioscopie (le tableau 6-1 présente les durées de dégonflage du système de mise en place de stent à titre de référence). Le non-respect de ces consignes risque d'augmenter les forces de retrait du système de mise en place de stent et d'entraîner une progression du cathéter guide dans le vaisseau et des lésions artérielles consécutives.
- Les médecins doivent prendre en compte le fait que des données cliniques en quantité limitée ont été collectées pour les populations de patients et/ou les types de lésions suivantes, et que le risque de résultats indésirables augmente dans le cas de traitement de patients présentant ces affections, par rapport à ceux n'en souffrant pas :
 - Patients présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30 %
 - Patients souffrant de chocs cardiogéniques
 - Lésions avec bifurcation

6.2 Grossesse/allaitement

Ce produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes, ni sur des hommes ayant l'intention d'avoir des enfants ; les effets sur le fœtus en cours de développement n'ont pas été étudiés. Il n'existe aucune contre-indication, mais les risques et les effets sur la reproduction ne sont pas connus. Il est déconseillé d'utiliser le système de stent TAXUS Element chez des femmes enceintes ou ayant l'intention d'avoir des enfants.

On ne sait pas si le paclitaxel est excrété dans le lait humain. Chez les rates allaitantes, la concentration dans le lait est plus élevée que le taux plasmatique maternel et décline en parallèle avec ce taux. Les mères doivent être averties des réactions indésirables potentielles graves au paclitaxel chez les enfants allaités. Avant l'implantation du stent TAXUS Element, évaluer avec soin la poursuite de l'allaitement, en prenant en compte l'importance du stent pour la mère.

6.3 Informations concernant le produit médicamenteux

Des publications ont indiqué que le paclitaxel est aneugène à des concentrations similaires aux concentrations tissulaires enregistrées après l'implantation d'un stent TAXUS™ dans des études précliniques. L'effet aneugène est dû à son action pharmacodynamique, c'est-à-dire l'interférence avec le désassemblage des microtubules, également à la base de l'action pharmacodynamique empêchant la resténose dans le tissu vasculaire entourant un stent TAXUS implanté.

La pertinence de cette observation et du mécanisme aneugène de génotoxicité quant à la carcinogénéité humaine n'est actuellement pas connue.

6.4 Interaction médicamenteuse

Les interactions possibles entre le paclitaxel et les médicaments administrés simultanément n'ont pas été formellement étudiées. Les interactions médicamenteuses entre les doses chimiothérapeutiques systémiques de paclitaxel et les médicaments concomitantes éventuelles sont détaillées dans les notices des spécialités pharmaceutiques contenant du paclitaxel, telles que le TAXOL™. Dans la mesure où la dose de paclitaxel incorporée dans chaque stent TAXUS Element™ est au moins 900 fois inférieure à la posologie utilisée dans les applications oncologiques de ce médicament et qu'il est libéré à des doses considérablement inférieures, il est peu probable que les interactions médicamenteuses puissent être détectées. Ceci est confirmé par le fait que des taux systémiques de paclitaxel n'ont pas été détectés après la mise en place du stent lors des essais cliniques.

6.5 Curiethérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent TAXUS Element n'ont pas été déterminées chez les patients ayant préalablement subi une curiethérapie de la lésion cible. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation de la curiethérapie pour le traitement de la resténose intra-stent dans un stent TAXUS Element n'ont pas été déterminées. La curiethérapie vasculaire ainsi que le stent TAXUS Element modifient tous deux le remodelage artériel. L'interaction possible entre ces deux traitements n'a pas été déterminée.

6.6 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Lors d'études non cliniques, il a été prouvé que le stent TAXUS Element était compatible sous réserve avec un environnement à résonance magnétique (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiques). Ces conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3,0 et 1,5 teslas avec
 - Gradient de champ magnétique statique < 9 T/m (extrapolé)
 - Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 25 T²/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s
- Taux d'absorption spécifique moyen maximal pour le corps entier inférieur à 2,0 W/kg pendant une durée de balayage IRM actif totale (avec exposition aux radiofréquences) inférieure ou égale à 15 minutes

Le stent TAXUS Element ne doit pas migrer dans cet environnement d'imagerie par résonance magnétique. Il est possible de réaliser une imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité sous réserve avec un environnement magnétique de ce stent au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 teslas

Des tests non cliniques de réchauffement induit par RF ont été effectués à 123 MHz avec un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio® de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris/4, syngo® MR A30. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,2 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur mesurée de stents de 74 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un réchauffement similaire. Le réchauffement in vivo prévu, basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM, a donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,7 °C pour un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

Informations relatives à la température à 1,5 tesla

Des tests non cliniques sur le réchauffement induit par RF ont été effectués à 64 MHz dans un tomodynamomètre à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera® Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. L'emplacement et l'orientation des stents dans le fantôme produisaient le pire cas de réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériau du fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,1 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 2,6 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur mesurée de stents de 39 mm. D'autres longueurs de stent ont présenté une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont présenté un

réchauffement similaire. Le réchauffement in vivo prévu, basé sur ces tests non cliniques et une simulation par ordinateur de l'exposition du patient à des champs électromagnétiques en environnement IRM, a donné les augmentations de température in vivo maximales suivantes : pour des points de repère au niveau de la poitrine, l'augmentation de température calculée était de 2,6 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 4,8 °C pour un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Il est prévu que l'augmentation in vivo réelle soit inférieure à ces valeurs, les calculs n'ayant pas pris en compte les effets de refroidissement dus à la circulation sanguine dans la lumière du stent et de l'irrigation sanguine du tissu à l'extérieur du stent.

In vivo, le taux d'absorption spécifique local dépend de l'intensité du champ de résonance magnétique. Il est possible qu'il soit différent du taux d'absorption spécifique moyen estimé pour le corps entier. Ceci est dû à la composition du corps, au positionnement du stent dans le champ d'imagerie et au tomodynamomètre utilisé, affectant de ce fait l'augmentation réelle de la température. Aucun test n'a été effectué sur l'éventuelle stimulation nerveuse ou d'autres tissus pouvant être activée par des champs magnétiques à gradient élevé et tensions induites résultantes.

Informations relatives aux artéfacts

L'artéfact d'image calculé s'étend sur environ 7 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 5 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques, en utilisant la séquence d'écho de spin. Avec une séquence d'écho de gradient, l'artéfact d'image calculé s'étend sur 5 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 6 mm au-delà de chaque extrémité dans le sens de la longueur avec les deux séquences protégées partiellement la lumière dans un système d'IRM de 3,0 teslas, Intera (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.5.3.0 2007-09-28 avec une bobine crâne de transmission/réception. Ce test a été effectué selon la méthode ASTM F2119-07.

6.7 Manipulation du stent (voir également la Section 9, Instructions d'utilisation)

- À usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce produit. Noter la « date limite d'utilisation » du produit.
- Le stent TAXUS Element pré-serti et son système de mise en place ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Le stent ne doit pas être retiré du ballonnet de mise en place avant le déploiement. Le stent n'est pas conçu pour être sertit sur un autre ballonnet. Le retrait du stent de son ballonnet de mise en place peut endommager le stent et le revêtement et/ou provoquer son embolisation.
- Veiller à ne pas manipuler le stent ni à en modifier l'emplacement sur le ballonnet de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de l'emballage, de sa mise en place sur le guide et de la progression par l'adaptateur de valve hémostatique et l'embase du cathéter guide.
- Des manipulations excessives peuvent endommager le revêtement et contaminer ou déloger le stent du ballonnet de mise en place.
- Utiliser uniquement un produit de gonflage du ballonnet approprié (voir Instructions d'utilisation dans la Section 9.3.2, Rinçage de la lumière du guide). Ne pas utiliser d'air ou d'autres gaz pour gonfler le ballonnet.
- Dans le cas où le stent TAXUS Element n'est pas déployé, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre. Éviter de manipuler le stent non utilisé à mains nues et contacter le représentant local de Boston Scientific pour obtenir les informations de renvoi du stent.
- Veiller à ce que le stent n'entre en contact avec aucun liquide avant sa mise en place pour empêcher une libération du produit médicamenteux. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer le stent à l'aide de sérum physiologique isotonique/stérile, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).

6.8 Mise en place du stent

Préparation

- **Ne pas préparer ou prégonfler le ballonnet avant le déploiement du stent**, à moins que les instructions ne le requièrent. Suivre la technique de rinçage du ballonnet indiquée à la section 9.3.3, Préparation du ballonnet, dans les Instructions d'utilisation.
- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant (voir Précautions dans la Section 6.9, Retrait du système de stent).
- Un stent non déployé doit être introduit dans les artères coronaires **une fois seulement**. Par la suite, ne pas retirer et réinsérer un stent non déployé par l'extrémité distale du cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ni déloger le stent du ballonnet.

Mise en place

- Utiliser un ballonnet de taille adaptée pour réaliser la pré-dilatation.
- Ne pas déployer le stent s'il n'est pas correctement mis en place dans le vaisseau (voir Précautions dans la Section 6.9, Retrait du système de stent).
- La pression doit être surveillée pendant le gonflage du ballonnet. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du produit (voir le tableau 2-1, Description du système de stent TAXUS Element). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet et des lésions intimes, une rupture ou une dissection potentielles du vaisseau. Le diamètre interne du stent doit être d'environ 1,1 fois le diamètre de référence du vaisseau.
- La mise en place d'un stent peut compromettre la perméabilité d'une branche voisine.

- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection du vaisseau distalement et/ou proximale à la portion stentée et causer l'occlusion aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (pontage aortocoronarien, dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents ou autre).
- Après la mise en place du stent, effectuer une radioscopie et se référer au tableau 6-1 afin de confirmer le dégonflage complet du ballonnet.
- Lors du traitement de lésions multiples, le premier stent doit être mis en place sur la lésion distale, avant la ou les lésions proximales, afin d'éviter d'avoir à franchir le stent proximal pour mettre en place le stent distal, réduisant ainsi les risques de délogement du stent proximal.

6.9 Retrait du système de stent

- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant.
- Ne pas tenter de rétracter un stent non déployé dans le cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ni déloger le stent du ballonnet.
- Les méthodes de récupération du stent (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent entraîner un traumatisme supplémentaire du site vasculaire. Les complications peuvent inclure un saignement, un hématome, un pseudo-anévrisme, une dissection ou une perforation du vaisseau.
- Si une résistance inhabituelle se fait sentir lors du retrait du ballonnet du système de mise en place, faire particulièrement attention à la position du cathéter guide. Dans certains cas, il peut être nécessaire de tirer le cathéter guide légèrement en arrière pour éviter une assise profonde (progression involontaire) du cathéter guide pouvant entraîner des lésions vasculaires. En cas de déplacement involontaire du cathéter guide, effectuer une évaluation par angiographie de l'arbre coronaire afin de s'assurer que le système vasculaire coronaire n'est pas endommagé.

Lors du retrait du système de stent et du cathéter guide d'un seul tenant, suivre les étapes ci-dessous :

Remarque : Ces étapes doivent être suivies sous visualisation directe par radioscopie.

- Maintenir le guide en place dans la lésion pendant toute la durée de la procédure de retrait.
- Retirer avec précaution le système de stent jusqu'à ce que le repère radio-opaque proximal du ballonnet du système de stent soit immédiatement distal par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide.
- Le système de stent et le cathéter guide doivent être tirés vers l'arrière jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter guide soit immédiatement distal par rapport à la gaine artérielle, permettant ainsi au cathéter guide de se redresser. Rétracter avec précaution le système de stent dans le cathéter guide et retirer le système de stent et le cathéter guide du patient d'un seul tenant tout en laissant le guide dans la lésion. Le non-respect de ces instructions et/ou l'application d'une force excessive sur le système de stent peuvent endommager le stent ou le revêtement, déloger le stent du ballonnet et/ou endommager le système de mise en place.

Tableau 6-1. Durées de dégonflage du système (secondes)

	8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32 mm	38 mm
2,25 mm	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	≤ 16	-
2,50 mm								≤ 30
2,75 mm								
3,00 mm								
3,50 mm								
4,00 mm				≤ 21	≤ 21			
4,50 mm	-	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	≤ 30	-
5,00 mm								

Les données utilisées pour remplir ce tableau (provenant des tests de vérification de la conception) sont conformes aux niveaux de confiance/conformité de 95/95.

6.10 Dilatation après déploiement des segments stentés

Précaution : Ne pas dilater le stent au-delà des limites indiquées dans le tableau ci-dessous.

Diamètre nominal du stent (diamètre interne)	Limites de dilatation (diamètre interne)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm à 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm à 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm à 5,00 mm	5,75 mm

S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté. Si le stent déployé ne correspond toujours pas au diamètre du vaisseau, ou si le stent n'adhère pas entièrement à la paroi vasculaire, un ballonnet plus grand peut être utilisé pour déployer le stent. Le stent peut être déployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet haute pression et de petit calibre. Si nécessaire, le segment stenté doit être rebranché avec précaution à l'aide d'un guide prolapsé pour éviter de déloger le stent. Le ballonnet doit être centré à l'intérieur du stent et ne doit pas sortir de la zone stentée.

En cas de resténose intra-stent dont les caractéristiques sont connues, le diamètre interne déployé du nouveau stent ne doit pas dépasser les limites de dilatation du stent d'origine. Lorsque les caractéristiques du stent d'origine sont inconnues, le diamètre interne déployé du nouveau stent ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau de référence.

6.11 Après l'intervention

Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec un quelconque guide, cathéter ou dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier la mise en place, l'apposition et la géométrie du stent et/ou d'endommager le revêtement. Prescrire un traitement antiplaquettaire (c'est-à-dire de l'aspirine à long terme et du clopidogrel ou de la ticlopidine pour une période de 6 à 12 mois afin de réduire le risque de thrombose du stent (voir la Section 5, Mises en garde)).

Si le patient nécessite une IRM, voir Précautions dans la Section 6.6, Imagerie par résonance magnétique (IRM).

7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation d'un stent coronaire incluent notamment :

- Obstruction abrupte du vaisseau
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique aux anticoagulants et/ou aux antiplaquettaires, au produit de contraste ou aux matériaux composant le stent
- Angor
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire et tachycardie ventriculaire
- Fistule artérioveineuse
- Tamponnade cardiaque
- Choc cardiogénique/œdème pulmonaire
- Anévrisme coronarien
- Décès
- Dissection
- Embolie distale (gazeuse, tissulaire ou provoquée par un matériau thrombotique ou le matériau d'un ou de plusieurs des dispositifs utilisés au cours de la procédure)
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection, locale ou systémique
- Ischémie myocardique
- Douleur au niveau du site d'accès
- Épanchement péricardique
- Pseudo-anévrisme fémoral
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Resténose du segment stenté
- Embolisation ou migration du stent
- Thrombose/occlusion du stent
- Ictus, accident vasculaire cérébral/AIT
- Perforation ou rupture du vaisseau
- Spasme vasculaire
- Occlusion vasculaire totale
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

Événements indésirables potentiels non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés à l'administration systémique de paclitaxel.

- Réaction allergique ou immunologique au médicament (paclitaxel ou produits de structure similaire) ou au revêtement en polymère du stent ou ses composants individuels (voir la Section 2.2, Description du produit médicamenteux)
- Alopecie
- Anémie

- Transfusion de produits sanguins
- Symptômes gastro-intestinaux
- Troubles hématologiques (y compris leucopénie, neutropénie, thrombocytopenie)
- Modifications des enzymes hépatiques
- Modifications histologiques au niveau de la paroi vasculaire, y compris inflammation, lésion cellulaire ou nécrose
- Myalgie/arthralgie
- Neuropathie périphérique

Il peut exister d'autres événements indésirables potentiels inconnus à ce jour.

8. PRÉSENTATION

Apyrogène.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conservé à température ambiante, dans un endroit sombre et sec.

Conservé le produit dans le carton externe jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.

NE RETIRER DE LA POCHE EN ALUMINIUM QU'AU MOMENT DE L'UTILISATION.

LA POCHE EN ALUMINIUM NE CONSTITUE PAS UN EMBALLAGE STÉRILE.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

9.1 Inspection avant utilisation

Vérifier la « date limite d'utilisation » figurant sur la poche en aluminium. Inspecter la poche en aluminium et l'emballage stérile avec soin avant l'ouverture. Ne pas utiliser le produit après la « date limite d'utilisation ». Si l'intégrité de la poche en aluminium ou de l'emballage stérile a été compromise avant la « date limite d'utilisation » (emballage endommagé, par exemple), contacter le représentant local de Boston Scientific pour des informations sur le renvoi du produit. Ne pas utiliser si de quelconques défauts sont détectés.

9.2 Matériel requis (non inclus dans l'emballage du système de stent)

Quantité	Matériel
1	Cathéter-guide approprié (voir le tableau 2-1, Description du système de stent TAXUS™ Element™)
2 ou 3	Seringues de 20 ml (cc)
1 000 u/500 cc	Sérum physiologique stérile hépariné
1	Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Valve hémostatique rotative
1	Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique stérile hépariné
1	Dispositif de gonflage
1	Dispositif de torsion
1	Cathéter de dilatation avant déploiement
1	Robinet à trois voies
1	Gaine artérielle appropriée

9.3 Préparation

9.3.1 Retrait de l'emballage

Étape	Opération
1.	Ouvrir la boîte extérieure pour révéler la poche en aluminium et inspecter cette dernière avec soin pour détecter tout dommage éventuel.
2.	Ouvrir avec soin la poche en aluminium en déchirant le long de la bande prévue à cet effet, comme indiqué sur la poche en aluminium, pour accéder à l'emballage stérile contenant le système de mise en place de stent.
3.	Inspecter avec précaution l'état de l'emballage stérile.
4.	Peler avec précaution l'emballage stérile pour l'ouvrir en suivant une technique aseptique et extraire le système de mise en place de stent.
5.	Retirer avec précaution le système de mise en place de son manchon protecteur aux fins de préparation. Ne pas courber ou tordre l'hypotube lors du retrait.
6.	Retirer le mandrin et la protection du stent en saisissant le cathéter immédiatement proximale et le stent (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l'autre main, en saisissant avec la protection du stent et en l'ôtant distalement avec précaution.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir lors du retrait du mandrin et de la protection du stent, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.

7. Examiner l'état du dispositif. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l'utiliser.
8. Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé au moyen des clips spirales CLIPIT™ fournis avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip spirale CLIPIT ; ce dernier n'est pas conçu pour l'extrémité distale du cathéter.

Remarque : Veiller à ne pas plier ou tordre le corps lors de l'application ou du retrait du clip spirale CLIPIT.

9.3.2 Rinçage de la lumière du guide

Étape	Opération
1.	Rincer la lumière du guide du système de stent avec du sérum physiologique hépariné à l'aide de l'aiguille de rinçage fournie pour le système Monorail™ au niveau de l'extrémité distale.
2.	Vérifier que le stent est correctement placé entre le repère proximal et le repère distal du ballonnet. Vérifier l'absence de pliure, plicature, et autres dommages. Ne pas utiliser si des défauts sont détectés.

Remarque : Éviter de manipuler le stent lors du rinçage de la lumière du guide. Ceci pourrait modifier le positionnement du stent sur le ballonnet.

9.3.3 Préparation du ballonnet

Étape	Opération
1.	Veiller à ce que le stent n'entre en contact avec aucun liquide car ceci pourrait provoquer une libération du produit médicamenteux. Cependant, s'il est absolument nécessaire de rincer le stent avec du sérum physiologique, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).
2.	Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
3.	Fixer le dispositif de gonflage/la seringue au robinet. Connecter à l'orifice de gonflage. Ne pas plier l'hypotube lors de sa connexion au dispositif de gonflage/à la seringue.
4.	Extrémité vers le bas, tenir le système de stent verticalement.
5.	Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent. Maintenir une pression négative pendant 15 secondes. Relâcher de sorte à obtenir une pression neutre pour permettre le remplissage de produit de contraste.
6.	Fermer le robinet communiquant avec le système de stent. Évacuer tout l'air présent dans le dispositif de gonflage/la seringue.
7.	Répéter les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air. S'il reste des bulles, ne pas utiliser le produit.
8.	Si une seringue a été utilisée, la retirer et connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
9.	Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
10.	Laisser en position neutre.

9.3.4 Procédure de mise en place

Étape	Opération
1.	Préparer le site d'accès vasculaire suivant la technique d'angioplastie percutanée habituelle.
2.	Dans le cas de traitement d'occlusions de vaisseaux, une visualisation du vaisseau distal avec produit de contraste est recommandée afin de confirmer la position du guide dans la lumière.
3.	Utiliser un ballonnet de diamètre adapté pour réaliser la pré-dilatation.
4.	Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de stent.
5.	Charger par l'arrière le système de stent sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en position dans la lésion cible.
6.	Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative pour permettre le passage aisé du stent et éviter d'endommager le stent.
7.	Faire progresser le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide. Veiller à maintenir l'hypotube bien droit. S'assurer que le cathéter guide est stable avant de faire progresser le système de stent dans l'artère coronaire.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir avant que le stent ne quitte le cathéter guide, **ne pas forcer le passage**. Une résistance peut indiquer un problème, et l'application d'une force excessive risque d'endommager le stent ou de déloger le stent du ballonnet. Maintenir la position du guide dans la lésion et retirer le système de stent ainsi que le cathéter guide d'un seul tenant (voir également Précautions dans la Section 6.9, Retrait du système de stent).

8. Faire progresser le système de stent sur le guide jusqu'à la lésion cible sous visualisation radioscopique directe. Utiliser les repères radio-opaques proximal et distal du ballonnet comme points de référence. Recouvrir entièrement la lésion et la zone traitée par le ballonnet. Le stent doit recouvrir de manière adéquate le vaisseau sain proximale et distalement à la lésion.

Si la position du stent n'est pas optimale, il doit être repositionné avec précaution ou retiré (voir également Précautions dans la Section 6.9, Retrait du système de stent). Les bords internes des repères indiquent à la fois les extrémités du stent et les épaulements du ballonnet. Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement mis en place dans le segment de lésion cible du vaisseau.

Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir à tout moment lors de l'accès à la lésion avant l'implantation du stent, le système de stent et le cathéter guide doivent être retirés d'un seul tenant (voir également Précautions dans la section 6.9, Retrait du système de stent).

- Serrer suffisamment la valve hémostatique rotative. Le stent est alors prêt à être déployé.

9.3.5 Procédure de déploiement

Étape Opération

- Gonfler le dispositif de mise en place pour permettre le déploiement du stent à une pression minimum de 11 atm (1 115 kPa) pour les tailles de 2,25 à 5,00 mm (pression nominale). Une pression plus élevée peut être nécessaire pour optimiser l'apposition du stent contre la paroi artérielle. La pratique habituelle vise généralement une pression de déploiement initiale permettant d'atteindre un diamètre interne du stent d'environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence (voir le tableau 9-1). La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale de 18 atm (1 824 kPa) pour les stents de 2,25 mm et de 16 atm (1 621 kPa) pour les stents de 2,50 à 5,00 mm (voir le tableau 9-1).
- Maintenir la pression de gonflage pendant 15 à 30 secondes pour obtenir un déploiement complet du stent.
- Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement dégonflé.
- Effectuer une angiographie standard pour confirmer la position et le déploiement du stent. Pour un résultat optimal, le stent doit entièrement recouvrir le segment artériel traité, au-delà des limites de la lésion. Contrôler le déploiement du stent sous visualisation radioscopique afin d'estimer correctement le diamètre optimal du stent déployé par rapport au(x) diamètre(s) de l'artère coronaire proximale et distale. Pour un déploiement optimal, le stent doit adhérer complètement à la paroi artérielle. Vérifier l'adhérence du stent à la paroi en effectuant une angiographie ou une échographie intravasculaire de routine (voir également Précautions dans la Section 6.11, Après l'intervention).
- S'il s'avère nécessaire de modifier la dimension ou l'apposition du stent, regonfler le cathéter de mise en place ou introduire un autre cathéter à ballonnet haute pression de dimension appropriée dans la zone stentée en appliquant les techniques d'angioplastie habituelles.
- Gonfler le ballonnet à la pression souhaitée sous observation radioscopique (voir le tableau de compliance des ballonnets fourni avec le dispositif ou le tableau 9-1 Compliance du système de stent TAXUS™ Element™ si le cathéter de mise en place est utilisé postérieurement à la dilatation). Dégonfler le ballonnet.
- S'il est nécessaire d'utiliser plusieurs stents TAXUS Element pour recouvrir la lésion et la zone traitée à l'aide du ballonnet, il est recommandé de faire chevaucher de manière adéquate les stents afin d'éviter tout risque de resténose. Pour assurer l'absence d'espace entre les stents, les repères du ballonnet du deuxième stent TAXUS Element doivent se trouver au moins à 5 mm à l'intérieur du stent déployé avant le déploiement.
- Confirmer à nouveau la position du stent et les résultats de l'angiographie. Répéter les gonflages jusqu'à obtention d'un déploiement optimal du stent.

9.3.6 Procédure de retrait

Étape Opération

- S'assurer que le ballonnet est totalement dégonflé avant de retirer le système de mise en place.
- Ouvrir complètement la valve hémostatique rotative.
- Tout en maintenant le guide en position et une pression négative sur le dispositif de gonflage, retirer le système de mise en place.
- Les cathéters Monorail™ peuvent être enroulés une fois et fixés au moyen du clip spiralé CLIPIT™ (voir la Section 9.3.1, Retrait de l'emballage).
- Procéder à une nouvelle angiographie afin d'évaluer la zone stentée. Si une expansion adéquate n'a pas été obtenue, remplacer par un autre cathéter à ballonnet de diamètre de ballonnet approprié pour obtenir une apposition adéquate du stent sur la paroi vasculaire.

9.4 Dilatation après déploiement des segments stentés

Précaution : Ne pas dilater le stent au-delà des limites indiquées dans le tableau ci-dessous.

Diamètre nominal du stent (diamètre interne)	Limites de dilatation (diamètre interne)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm à 2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm à 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm à 5,00 mm	5,75 mm

S'assurer par tous les moyens que le stent est suffisamment dilaté. Si le stent déployé ne correspond toujours pas au diamètre du vaisseau, ou si le stent n'adhère pas entièrement à la paroi vasculaire, un ballonnet plus grand peut être utilisé pour déployer le stent. Le stent peut être déployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet haute pression et de petit calibre. Si nécessaire, le segment stenté doit être refranchi avec précaution à l'aide d'un guide prolapsé pour éviter de déloger le stent. Le ballonnet doit être centré à l'intérieur du stent et ne doit pas dépasser de la zone stentée.

Remarque : Conformément à la précaution de la Section 6.11, Après l'intervention : Lors du franchissement d'un stent nouvellement déployé avec un quelconque guide, cathéter ou dispositif auxiliaire, veiller à éviter de modifier la mise en place, l'apposition et la géométrie du stent et/ou d'en endommager le revêtement.

En cas de resténose intra-stent dont les caractéristiques sont connues, le diamètre interne déployé du nouveau stent ne doit pas dépasser les limites de dilatation du stent d'origine. Lorsque les caractéristiques du stent d'origine sont inconnues, le diamètre interne déployé du nouveau stent ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau de référence.

9.5 Informations in vitro

Tableau 9-1. Compliance typique des systèmes de stent TAXUS Element et TAXUS™ Element™ Long

Pression	Diamètre interne du stent (mm)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 811		2,32	2,58	2,84	3,26	3,71	4,19	4,68
9 - 912	2,11	2,38	2,65	2,92	3,35	3,80	4,31	4,81
10 - 1 013	2,16	2,45	2,72	3,00	3,44	3,89	4,41	4,91
11 - 1 115 Nominale	2,22	2,51	2,78	3,07	3,52	3,98	4,52	5,03
12 - 1 216	2,27	2,59	2,86	3,13	3,61	4,07	4,62	5,13
13 - 1 317	2,32	2,64	2,91	3,18	3,67	4,13	4,69	5,23
14 - 1 419	2,37	2,69	2,96	3,22	3,72	4,19	4,76	5,30
15 - 1 520	2,41	2,73	3,00	3,26	3,77	4,24	4,82	5,37
16 - 1 621* Pression de rupture nominale	2,46	2,77	3,04	3,29	3,81	4,29	4,87	5,43
17 - 1 723	2,49							
18 - 1 824* Pression de rupture nominale	2,53							

*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER

Pression	Diamètre extérieur du stent (mm)							
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
8 - 811		2,54	2,80	3,06	3,48	3,94	4,42	4,91
9 - 912	2,33	2,60	2,87	3,14	3,57	4,03	4,54	5,04
10 - 1 013	2,38	2,67	2,94	3,22	3,66	4,12	4,64	5,14
11 - 1 115 Nominale	2,44	2,73	3,00	3,29	3,74	4,21	4,75	5,26
12 - 1 216	2,49	2,81	3,08	3,35	3,83	4,30	4,85	5,36
13 - 1 317	2,54	2,86	3,13	3,40	3,89	4,36	4,92	5,46
14 - 1 419	2,59	2,91	3,18	3,44	3,94	4,42	4,99	5,53
15 - 1 520	2,63	2,95	3,22	3,48	3,99	4,47	5,05	5,60
16 - 1 621* Pression de rupture nominale	2,68	2,99	3,26	3,51	4,03	4,52	5,10	5,66
17 - 1 723	2,71							
18 - 1 824* Pression de rupture nominale	2,75							
*Pression de rupture nominale. NE PAS DÉPASSER								

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

TAXQL est une marque de commerce de Bristol-Myers Squibb Company.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Reesterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Store at room temperature, in a dry, dark place.
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco y oscuro.
Conserver à température ambiante, dans un endroit sombre et sec.
Bei Zimmertemperatur, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.
Conservare a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.
Droog en donker bewaren, bij kamertemperatuur.
Conserver à temperatura ambiente, num local seco e escuro.



Recommended Guide Catheter
Catéter guía recomendado
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguia consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Hier öffnen
Aprire qui
Hier openen
Abra Aquí



Includes CLIPIT™ Hypotube Clip
Incluye pinza de hipotubo CLIPIT™
Inclut un clip de l'hypotube CLIPIT™
Enthält CLIPIT™ Hypotube-Klemme
Include clip per ipotubo CLIPIT™
Bevat CLIPIT™-hypotubeclip
Inclui o Clipe para Hipotubo CLIPIT™



Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Incluye aguja de irrigación con conexión Luer
Inclut une aiguille de rinçage avec raccord Luer
Enthält Spülkanüle mit Luer-Anschluss
Include ago per irrigazione con raccordo Luer
Bevat spoelnaald met luer-aansluiting
Inclui a Agulha para Irrigação com Encaixe Luer

EC REP EU Authorized
Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

 Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 Do not use if package
is damaged.

 Recyclable
Package

A N G I  T E C H

CE 0197

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2011-08



90608994-01