

**TAXUS™ Liberté™
TAXUS™ Liberté™ Long**

MONORAIL™

Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	34
Gebruiksaanwijzing	42
Instruções de Utilização	50

TABLE DES MATIÈRES

1. MISE EN GARDE	19
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	19
2.1 Contenu.....	19
Tableau 2-1. Description du système de stent TAXUS™ Liberté™.....	19
2.2 Description des éléments du dispositif.....	19
2.3 Description du produit médicamenteux.....	20
2.3.1 Paclitaxel.....	20
2.3.2 Vecteur polymérique Translute™.....	20
2.4 Matrice du produit et teneur en paclitaxel.....	20
Tableau 2-2. Matrice et teneur en paclitaxel du système de stent TAXUS Liberté.....	20
3. UTILISATION/INDICATIONS	20
4. CONTRE-INDICATIONS	20
5. MISES EN GARDE	21
5.1 Thérapie antiplaquettaire avant et après l'intervention.....	21
5.2 Utilisation de plusieurs stents.....	21
5.3 Utilisation chez certaines catégories de patients.....	21
6. PRÉCAUTIONS	21
6.1 Précautions générales.....	21
6.2 Grossesse/Allaitement.....	21
6.3 Informations concernant le produit médicamenteux.....	21
6.4 Interactions médicamenteuses.....	21
6.5 Curiothérapie.....	21
6.6 Imagerie par résonance magnétique (IRM).....	21
6.7 Manipulation du stent.....	22
6.8 Mise en place du stent.....	22
6.9 Retrait du système de stent.....	22
Tableau 6-1. Durées de dégonflage du système (en secondes).....	22
6.10 Dilatation post-déploiement des segments stentés.....	23
6.11 Après l'intervention.....	23
7. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	23
8. PRÉSENTATION	23
8.1 Manipulation et conservation.....	23
9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	23
9.1 Inspection avant utilisation.....	23
9.2 Matériel requis.....	23
9.3 Préparation.....	23
9.3.1 Retrait de l'emballage.....	23
9.3.2 Rinçage de la lumière du guide.....	24
9.3.3 Préparation du ballonnet.....	24
9.3.4 Procédure de mise en place.....	24
9.3.5 Procédure de déploiement.....	24
9.3.6 Procédure de retrait.....	24
9.4 Dilatation post-déploiement des segments stentés.....	25
9.5 Informations in vitro.....	25
Tableau 9-1. Extensibilité type des systèmes de stent TAXUS Liberté et TAXUS™ Liberté™ Long.....	25
10. GARANTIE	25

TAXUS™ Liberté™ TAXUS™ Liberté™ 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 - DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent coronaire à élution de paclitaxel TAXUS Liberté (le système de stent TAXUS Liberté) est un dispositif médical avec médicament accessoire se composant d'un stent recouvert d'une formule au paclitaxel (médicament) dans un polymère, monté sur un cathéter de mise en place. Les caractéristiques du système de stent TAXUS Liberté sont décrites dans le **tableau 2-1. Description du système de stent TAXUS Liberté.**

2.1 Contenu

- Un (1) système de stent TAXUS Liberté ou TAXUS Liberté Long Monorail
- Deux (2) clips spirales CLIPIT™
- Une (1) aiguille de rinçage avec raccord Luer

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

	Système de mise en place du stent TAXUS Liberté Monorail	
	TAXUS Liberté	TAXUS Liberté Long
	Longueurs de stent de 8 – 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	2,75, 3,00, 3,50, 4,00
Matériau du stent	Stent Liberté en acier inoxydable de qualité chirurgicale 316L	
Épaisseur des mailles du stent	Stent uniquement (sans revêtement) :	0,10 mm
	Stent à revêtement médicamenteux :	0,13 mm

	Système de mise en place du stent TAXUS Liberté Monorail			
	TAXUS Liberté		TAXUS Liberté Long	
	Longueurs de stent de 8 – 32 mm		Longueurs de stent de 38 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 229 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 273 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 25 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	Ø du stent (mm)	Modification de la longueur	Ø du stent (mm)	Modification de la longueur
	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50	≤ 1,2 mm	2,75, 3,00, 3,50	≤ 1,2 mm
	4,00, 4,50, 5,00	≤ 1,7 mm	4,00	≤ 1,7 mm
Ballonnet de mise en place du stent	Ballonnet doté de deux repères radio-opaques d'une longueur nominale dépassant le stent de 0,4 mm à chaque extrémité.			
Pression de gonflage du ballonnet	Ø du stent (mm)	Pression nominale	Ø du stent (mm)	Pression nominale
	2,25 - 2,50	9 atm (912 kPa)	2,75 - 4,00	8 atm (811 kPa)
	2,75 - 5,00	8 atm (811 kPa)		
	Ø du stent (mm)	Pression de rupture	Ø du stent (mm)	Pression de rupture
2,25 - 4,00	18 atm (1824 kPa)	2,75 - 4,00	18 atm (1824 kPa)	
4,50 - 5,00	16 atm (1621 kPa)			
Diamètre interne du cathéter guide (DICG)	Ø du stent (mm)	DICG	Ø du stent (mm)	DICG
	2,25 - 4,00	≥ 0,058 in (1,47 mm)	2,75 - 4,00	≥ 0,058 in (1,47 mm)
	4,50 - 5,00	≥ 0,066 in (1,68 mm)		
Diamètre externe du corps du cathéter	Taille du stent		Diamètre externe du corps du cathéter	
	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Proximal : 1,8 F (0,61 mm), distal : 2,7 F (≤ 0,95 mm)	
	2,25 - 2,50	8 - 32		
	2,75 - 3,00	8 - 38		
	3,50	8 - 20	Proximal : 2,0 F (0,67 mm), distal : 2,7 F (≤ 0,95 mm)	
	4,00	8 - 16		
	3,50	24 - 38		
4,00	20 - 38			
4,50 - 5,00	12 - 32			

*Le taux de libération dépend du rapport de poids entre le polymère et le médicament, et la libération progressive est la préparation appliquée à ce produit.

2.2 Description des éléments du dispositif

Le dispositif est constitué d'un stent TAXUS Liberté fixé sur un système de mise en place Liberté. Le stent TAXUS Liberté est disponible en 3 modèles, chacun conçu pour des diamètres différents. Le stent en acier inoxydable 316L de 2,25 et 2,50 mm de diamètre est sert sur des ballonnets de cathéter de mise en place de différentes longueurs et de 2,25 mm et 2,50 mm de diamètre. Le stent en acier inoxydable 316L de 2,75 à 3,50 mm de diamètre, est sert sur des ballonnets de cathéter de mise en place de différentes longueurs et de 2,75, 3,00 et 3,50 mm de diamètre. Le stent en acier inoxydable 316L de 4,00 à

5,00 mm de diamètre, d'un troisième modèle, est sorti sur des ballonnets de cathéter de mise en place de différentes longueurs et de 4,00, 4,50 et 5,00 mm de diamètre.

2.3 Description du produit médicamenteux

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

2.3.1 Paclitaxel

L'ingrédient pharmaceutique actif du stent TAXUS Liberté est le paclitaxel. Cette poudre blanche a été retenue parmi un large éventail d'espèces et d'hybrides Taxus. Le nom chimique du paclitaxel est le suivant : acide 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-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*)], 11 α ,12 α ,12a α ,12b α]]-benzènepropanoïque.

Le paclitaxel est un diterpénoïde dont le squelette taxane caractéristique est de 20 atomes de carbone, le poids moléculaire de 853,91 g/mol et la formule moléculaire C₄₁H₅₈NO₁₄. 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.

2.3.2 Vecteur polymérique Translute

Le seul ingrédient inactif du stent TAXUS Liberté est le SIBS [poly(styrène-b-isobutylène-b-styrène)], un copolymère tribloc (nom commercial : Translute), composé d'unités de styrène et d'isobutylène. 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 médicamenteux, puis appliqué sur les stents. Il n'y a ni amorceur, ni couche superficielle.

2.4 Matrice du produit et teneur en paclitaxel

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

Code de produit MR	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en paclitaxel (µg)
H749389408220	2,25	8	38
H749389408250	2,50	8	38
H749389408270	2,75	8	55
H749389408300	3,00	8	55
H749389408350	3,50	8	55
H749389408400	4,00	8	61
H7493894012220	2,25	12	58
H7493894012250	2,50	12	58
H7493894012270	2,75	12	83
H7493894012300	3,00	12	83
H7493894012350	3,50	12	83
H7493894012400	4,00	12	88
H7493894012450	4,50	12	88
H7493894012500	5,00	12	88
H7493894016220	2,25	16	77
H7493894016250	2,50	16	77
H7493894016270	2,75	16	112
H7493894016300	3,00	16	112
H7493894016350	3,50	16	112
H7493894016400	4,00	16	114
H7493894016450	4,50	16	114
H7493894016500	5,00	16	114
H7493894020220	2,25	20	97
H7493894020250	2,50	20	97
H7493894020270	2,75	20	140
H7493894020300	3,00	20	140
H7493894020350	3,50	20	140
H7493894020400	4,00	20	141
H7493894020450	4,50	20	141
H7493894020500	5,00	20	141
H7493894024220	2,25	24	116
H7493894024250	2,50	24	116

Code de produit MR	Diamètre interne nominal du stent déployé (mm)	Longueur nominale du stent non déployé (mm)	Teneur nominale en paclitaxel (µg)
H7493894024270	2,75	24	168
H7493894024300	3,00	24	168
H7493894024350	3,50	24	168
H7493894024400	4,00	24	176
H7493894024450	4,50	24	176
H7493894024500	5,00	24	176
H7493894028220	2,25	28	136
H7493894028250	2,50	28	136
H7493894028270	2,75	28	196
H7493894028300	3,00	28	196
H7493894028350	3,50	28	196
H7493894028400	4,00	28	203
H7493894028450	4,50	28	203
H7493894028500	5,00	28	203
H7493894032220	2,25	32	155
H7493894032250	2,50	32	155
H7493894032270	2,75	32	224
H7493894032300	3,00	32	224
H7493894032350	3,50	32	224
H7493894032400	4,00	32	229
H7493894032450	4,50	32	229
H7493894032500	5,00	32	229
H7493894038270	2,75	38	266
H7493894038300	3,00	38	266
H7493894038350	3,50	38	266
H7493894038400	4,00	38	273

3. UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent TAXUS Liberté est conçu pour le traitement des lésions de novo, des resténoses et des occlusions totales des artères coronaires natives chez les patients souffrant de coronaropathies telles qu'un angor, une ischémie silencieuse ou un infarctus du myocarde aigu, en vue d'augmenter le diamètre luminal et de réduire le risque de resténose à l'intérieur et aux extrémités du stent.

Le système de stent TAXUS Liberté est aussi indiqué chez les patients souffrant également de diabète sucré pour le traitement des sténoses brusques ou latentes après l'échec d'une thérapie interventionnelle. 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 ou 32 mm) avec des diamètres de vaisseaux 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 2.3.2., Vecteur polymérique Translute) ou à l'acier inoxydable (y compris le nickel).
- Réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant être correctement traitée préalablement à la procédure de mise en place du stent TAXUS Liberté.
- Contre-indication aux antiagrégants plaquettaires et/ou aux anticoagulants.
- Implantation d'un stent sur une greffe de veine saphène.
- Tronc commun de l'artère coronaire gauche non protégé.
- Lésions très calcifiées.
- Lésions affectant des segments artériels très sinueux.
- Lésions affectant une bifurcation.
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30 %.
- Choc cardiogénique.
- Présence avérée ou probable d'un thrombus intraluminal.
- Tout patient présentant une lésion dans laquelle le stent ne peut pas être correctement déployé.
- Mise en place directe d'un stent au niveau des occlusions totales.

5. MISES EN GARDE

Voir également la section 1. Mise en garde.

5.1 Thérapie antiplaquettaire avant et après l'intervention

- Ce 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 en comparaison de 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 concernant le traitement antiplaquettaire avant et après l'intervention pour réduire le risque de thrombose.

Par conséquent, le patient doit être scrupuleusement sélectionné et un traitement aux antiagrégants plaquettaires (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. Un arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire prescrit peut entraîner des risques élevés de thrombose suivie d'un infarctus du myocarde ou d'un décès. Ceci doit être sérieusement pris en compte par les chirurgiens 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 de près pour détecter tout événement cardiaque, et une fois stabilisés, le traitement antiplaquettaire doit être repris sans délai inutile.

5.2 Utilisation de plusieurs stents

- Lorsque plusieurs stents chevauchants sont utilisés, un chevauchement d'au moins 5 mm est recommandé (**voir Procédure de déploiement à la section 9.3.5**) 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'implantation de plus de deux stents TAXUS™ Express™ (qu'il s'agisse de mises en place avec ou sans chevauchement) dans une même lésion a été associée à un taux d'infarctus du myocarde périopératoire non lié à l'onde Q plus élevé (< 5 %) (infarctus du myocarde périopératoire non lié à l'onde Q ; taux 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 4 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.
- Si plusieurs stents doivent être installés, les matériaux doivent être de même composition afin de réduire d'autant les risques de corrosion de métaux de nature différente dans le cas où les stents se toucheraient.
- Des interactions possibles du stent TAXUS™ Liberté™ avec d'autres stents à élution médicamenteuse ou à revêtement n'ont pas été évaluées et doivent être évitées lorsque cela est possible.

5.3 Utilisation chez certaines catégories de patients

- L'innocuité et l'efficacité de l'implantation du stent TAXUS Liberté < 24 heures après un infarctus aigu du myocarde n'ont pas été déterminées.
- Dans le cadre de l'étude TAXUS V ISR, le traitement des lésions resténosées intra-stent par pose d'un stent TAXUS Express plutôt que par angioplastie suivie d'une curiethérapie vasculaire (VBT) a permis de réduire la resténose clinique et angiographique sur 3 ans de suivi et d'améliorer les chances de survie sans événement. Les données de suivi seront recueillies pendant 5 ans.
- La récurrence de la sténose peut nécessiter une redilatation du segment artériel où le stent est implanté. Les conséquences à long terme de la dilatation répétée de stents coronaires ne sont pas connues à l'heure actuelle.

6. PRÉCAUTIONS

Voir également la section 1. Mise en garde.

6.1 Précautions générales

L'implantation du stent doit être effectuée exclusivement par des médecins ayant reçu une formation appropriée.

La mise en place du stent ne doit être effectuée que dans les établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage de l'artère coronaire d'urgence.

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 du stent, effectuer une radioscopie (le tableau 6-1 présente les durées de dégonflage à titre de référence) afin de vérifier à l'œil nu que le ballonnet est complètement dégonflé. Le non-respect de ces consignes risque d'augmenter les forces de retrait du système de mise en place du stent et d'entraîner une progression du cathéter guide dans le vaisseau, ce qui pourrait provoquer des lésions artérielles.

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 conséquences sur la reproduction ne sont pas connus. Il est déconseillé d'utiliser le système de stent TAXUS Liberté 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 Liberté, 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 les études précliniques. L'effet aneugène est dû à son action pharmacodynamique, qui est l'interférence avec le désassemblage des microtubules, également la base de l'action pharmacodynamique empêchant la resténose dans le tissu vasculaire entourant un stent TAXUS implanté. L'importance de ces deux observations et du mécanisme aneugène de génotoxicité pour la carcinogénéité chez l'homme est actuellement inconnue.

6.4 Interactions médicamenteuses

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 traitements concomitants éventuels 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 est au moins 800 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 des 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 Curiothérapie

L'innocuité et l'efficacité du stent TAXUS Liberté 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 traiter la resténose intra-stent dans un stent TAXUS Liberté n'ont pas été déterminées. La curiethérapie vasculaire ainsi que le stent TAXUS Liberté 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 Liberté était compatible avec un environnement à résonance magnétique (IRM) (aucun risque connu n'ayant été identifié dans les conditions d'utilisation spécifiques). Les conditions sont les suivantes :

- Intensités de champ de 3 teslas et 1,5 tesla
- Gradient de champ magnétique statique < 16 T/m (extrapolé)
- Produit du champ magnétique statique et du gradient de champ magnétique statique < 37 T/m (extrapolé)
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) calculé inférieur ou égal à 60 T/s.
- Taux d'absorption spécifique moyen maximum pour le corps entier inférieur ou égal à 2,0 W/kg pour un temps d'IRM active total (avec exposition aux radiofréquences) inférieur ou égal à 15 minutes.

Le stent TAXUS Liberté ne devrait pas migrer dans cet environnement de résonance magnétique. Il est possible de réaliser une imagerie par résonance magnétique dans ces conditions immédiatement après l'implantation du stent. La compatibilité conditionnelle avec la résonance 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 Numaris4, Syngo MR A30. Les stents étaient dans un emplacement et une orientation fantômes qui produisaient le pire réchauffement par radiofréquence (RF). La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 3,1 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 1,5 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur de stent mesurée de 60 mm. D'autres longueurs de stent ont montré

une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont montré 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 ont 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 1,2 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 2,2 °C pour une valeur 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 la perfusion sanguine dans le 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 appareil d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla, Intera Philips Medical Systems, version logicielle 10.6.2.0, 2006-03-10. Les stents étaient dans un emplacement et une orientation fantômes qui produisaient le pire réchauffement par RF. La puissance RF a été appliquée pendant 15 minutes et la conductivité mesurée du matériel fantôme était d'environ 0,3 S/m. Le taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier du modèle fantôme calculé par calorimétrie était de 2,9 W/kg. L'augmentation de température in vitro maximale a été calculée à 1,2 °C après ajustement du taux d'absorption spécifique local à 2 W/kg pour une longueur de stent mesurée de 60 mm. D'autres longueurs de stent ont montré une augmentation de température inférieure. Les stents fracturés ont montré 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 ont 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 1,4 °C, avec une incertitude de limite supérieure de température de 2,4 °C pour une valeur 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 la perfusion sanguine dans le 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 scanner utilisé et a donc des conséquences sur l'augmentation réelle de la température.

• Informations relatives aux artefacts

L'artefact d'image calculé s'étend sur environ 6 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'artefact d'image calculé s'étend sur 9 mm au-delà du périmètre du diamètre et sur 8 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'IRM de 3,0 teslas Magnetom Trio de Siemens Medical Solutions, version logicielle Numaris4, Syngo MR A30, avec une bobine crâne à polarisation circulaire pour la transmission/réception des signaux.

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

- Le stent TAXUS™ Liberté™ prémonté 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. Le stent n'est pas conçu pour être monté 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 en modifier l'emplacement sur le ballonnet de mise en place. Ceci est particulièrement important lors du retrait du cathéter de son conditionnement, de sa mise en place sur le guide et de la progression à travers le raccord de la valve hémostatique et de l'embase du cathéter guide.
- Des manipulations excessives peuvent endommager le revêtement, et contaminer ou séparer le stent du ballonnet de mise en place.
- Utiliser uniquement un produit approprié pour gonfler le ballonnet (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 Liberté 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 stent avant son déploiement, 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 **une seule fois** dans les artères coronaires. 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 séparer 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 Liberté). Des pressions supérieures à celles spécifiées sur l'étiquette du produit peuvent entraîner la rupture du ballonnet, provoquant des lésions intimes, une rupture ou une dissection 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 limiter la perméabilité d'une branche latérale.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection distale et/ou proximale de la partie concernée et causer l'occlusion aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (PAC, dilatation supplémentaire, implantation d'autres stents ou autre).
- Une fois le stent en place, réaliser une radioscopie et se référer au tableau 6-1 afin de confirmer le dégonflage complet du ballonnet.
- Lors d'une intervention sur des 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 poser le stent distal, réduisant ainsi les risques de délogement.

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 retirer le stent non déployé dans le cathéter guide pour ne pas endommager le stent ou le revêtement, ni séparer le stent du ballonnet.
- Les méthodes de retrait du stent (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent entraîner des complications au site vasculaire, notamment : hémorragies, hématomes, pseudo-anévrismes, dissection ou 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 (REMARQUE : les étapes suivantes doivent être réalisées 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 soit situé juste en aval de 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 située en aval de 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'utilisation d'une force excessive sur le système de stent peuvent endommager le stent ou le revêtement, séparer le stent du ballonnet et/ou endommager le système de mise en place.

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

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

Tous les produits testés lors de la vérification de la conception respectent les niveaux de conformité de confiance 95/95

6.10 Dilatation post-déploiement des segments stentés

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

Diamètre nominal du stent (Ø int.)	Limites de dilatation (Ø int.)
2,25 mm – 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm – 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, utiliser un ballonnet plus grand pour déployer le stent. Le stent peut être déployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet haute pression et de profil bas. Si nécessaire, le segment stenté doit être recroisé 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.

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

En cas de resténose intra-stent dont les références sont inconnues, le diamètre interne déployé du nouveau stent ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau de référence.

6.11 Après l'intervention

Procéder avec soin pour franchir un stent nouvellement déployé avec un cathéter intravasculaire à ultrasons (IVUS), un guide coronaire ou un cathéter à ballonnet afin de ne pas modifier la mise en place, l'apposition ou la géométrie du stent, ni en endommager le revêtement. Prescrire un traitement antiplaquettaire (clopidogrel ou ticlopidine pendant une durée 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

Les événements indésirables potentiels associés à l'usage d'un stent coronaire dans les artères coronaires natives incluent notamment les effets indésirables suivants :

- Obstruction soudaine 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 (embolie gazeuse, tissulaire ou thrombotique provoquée par un ou plusieurs des dispositifs utilisés dans l'intervention)
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection (locale ou systémique)
- Ischémie myocardique
- Douleur au niveau du site d'accès
- Perforation ou rupture de l'artère coronaire
- Épanchement péricardique
- Pseudoanévrisme fémoral
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Resténose du segment stenté
- Embolisation ou migration du stent
- Thrombose/occlusion du stent
- Accident vasculaire cérébral/AIT

- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale ou une nouvelle intervention

Événements indésirables possibles non mentionnés ci-dessus et pouvant être liés exclusivement au revêtement 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 2.3, 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

D'autres événements indésirables potentiels inconnus à ce jour peuvent avoir lieu.

8. PRÉSENTATION

Le système de stent TAXUS™ Liberté™ est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Le système de stent TAXUS Liberté est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le système de stent TAXUS Liberté est apyrogène. Ne pas utiliser le produit après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Voir la section 9.2, Matériel requis, pour l'équipement supplémentaire requis pour une utilisation en toute sécurité du produit.

8.1 Manipulation et conservation

Conserver à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Ne pas exposer le système de mise en place du stent à des solvants organiques, tels que l'alcool, ou à des détergents. Faire une rotation des inventaires pour utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

9.1 Inspection avant utilisation

Vérifier avec soin l'emballage stérile avant ouverture.

Remarque : Cesser d'utiliser le cathéter à tout moment durant l'utilisation du système de stent TAXUS Liberté si l'extrémité proximale du corps en acier inoxydable est pliée ou tordue.

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 Liberté)
2-3	Seringue de 20 ml (20 cc)
1000 u / 500 cc	Sérum physiologique hépariné
1	Guide ≤ 0,014 in (0,36 mm)
1	Valve hémostatique rotative
	Produit de contraste dilué à 1:1 avec du sérum physiologique hépariné
1	Dispositif de gonflage
1	Dispositif de torsion
1	Cathéter de dilatation avant déploiement
1	Robinet à trois voies
1	Canule artérielle appropriée

9.3 Préparation

9.3.1 Retrait de l'emballage

Étape Opération

1. Retirer avec précaution le système de mise en place de son manchon protecteur. Ne pas courber ou tordre l'hypotube lors du retrait.

- Retirer le mandrin et la protection du stent en saisissant le cathéter juste en amont du stent (au point de liaison proximal du ballonnet) et, de l'autre main, en saisissant avec précaution la protection puis en la faisant glisser distalement.

Remarque : En cas de résistance inhabituelle durant le retrait du mandrin et de la protection, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.

- Le cathéter peut être enroulé une fois et fixé avec le clip spiralé CLIPIT™ fourni avec le cathéter. N'insérer que le corps proximal dans le clip spiralé CLIPIT ; celui-ci 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 spiralé CLIPIT.

9.3.2 Rinçage de la lumière du guide

Étape Opération

- 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.
- Vérifier que le stent est correctement placé entre le repère proximal et le repère distal du ballonnet. Vérifier qu'il n'y a ni pliure, ni courbure, ni d'autres dommages. Ne pas utiliser si le produit est défectueux.

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

- 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 à l'aide de sérum physiologique, le temps de contact doit être limité (1 minute maximum).
- Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
- 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 ou à la seringue.
- Extrémité vers le bas, tenir le système de stent verticalement.
- 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.
- Fermer le robinet communiquant avec le système de stent. Évacuer tout l'air présent dans le dispositif de gonflage ou la seringue.
- 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.
- Si une seringue a été utilisée, la retirer et connecter un dispositif de gonflage préparé au robinet.
- Ouvrir le robinet communiquant avec le système de stent.
- Laisser sur neutre.

9.3.4 Procédure de mise en place

Étape Opération

- Préparer le site d'accès vasculaire suivant la technique d'angioplastie percutanée classique.
- Dans le cas de traitement d'occlusions de vaisseaux, une visualisation du vaisseau distal sous produit de contraste est recommandée afin de confirmer la position du guide dans la lumière.
- Utiliser un ballonnet de diamètre adapté pour réaliser la pré-dilatation.
- Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage connecté au système de stent.
- Charger le système de stent sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en position sur la lésion cible.
- Ouvrir à fond la valve hémodynamique rotative pour permettre le passage du stent et éviter tout dommage au niveau du stent.
- Avancer le système de stent avec précaution dans l'embase du cathéter guide. 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**).

- 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 bien recouvrir le vaisseau sain en amont et en aval de 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 limites du ballonnet. Ne pas déployer le stent tant qu'il n'est pas correctement mis en place dans le segment de lésion cible.

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 hémodynamique 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 9 atm (912 kPa) pour les stents de 2,25 et de 2,50 mm, et de 8 atm (811 kPa) pour les stents de 2,75 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 (1824 kPa) pour les stents dont le diamètre est de 2,25 à 4,00 mm et de 16 atm (1621 kPa) pour les stents de 4,50 et de 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 le positionnement 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 radioscopie afin d'estimer le diamètre optimal de déploiement 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 le positionnement du stent, réintroduire le cathéter de mise en place ou insérer un autre cathéter à ballonnet haute pression de dimension appropriée dans la zone stentée à l'aide des techniques d'angioplastie standard.
- Gonfler le ballonnet à la pression désirée tout en surveillant l'opération sous radioscopie (**voir le tableau d'extensibilité des ballonnets fourni avec le dispositif ou le tableau 9-1, Extensibilité du système de stent TAXUS™ Liberté™, 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 Liberté pour recouvrir la lésion et la zone traitée, il est recommandé de bien faire chevaucher les stents de manière à éviter tout risque de resténose. Pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les stents, les repères du ballonnet du deuxième stent TAXUS Liberté 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. Continuer à gonfler jusqu'à ce que le stent soit correctement déployé.

9.3.6 Procédure de retrait

Étape Opération

- S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé avant de retirer le système de mise en place.
- Ouvrir complètement la valve hémodynamique rotative.
- Tout en maintenant le guide en position et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer le système de mise en place.
- Les cathéters Monorail peuvent être enroulés une fois et fixés avec le 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 le stent n'a pas été déployé correctement, remplacer le cathéter de mise en place du stent d'origine ou un autre cathéter à ballonnet de diamètre approprié afin que le stent puisse être correctement positionné contre la paroi vasculaire.

9.4 Dilatation post-déploiement des segments stentés

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

Diamètre nominal du stent (Ø int.)	Limites de dilatation (Ø int.)
2,25 mm – 2,50 mm	3,00 mm
2,75 mm – 3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm – 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, utiliser un ballonnet plus grand pour déployer le stent. Le stent peut être déployé à l'aide d'un cathéter à ballonnet haute pression et de profil bas. Si nécessaire, le segment stenté doit être recroisé 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.

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

En cas de resténose intra-stent dont les références 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. Extensibilité type des systèmes de stent TAXUS™ Liberté™ et TAXUS™ Liberté™ Long

Pression		DIAMÈTRES INTERNES DES STENTS (mm)								
atm	kPa	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	
8,0	811			2,76	2,97	3,43	3,95	4,57	5,06	
9,0	912	2,19	2,44	2,81	3,02	3,49	4,03	4,65	5,13	
10,0	1013	2,24	2,49	2,87	3,08	3,56	4,11	4,73	5,22	
11,0	1115	2,29	2,55	2,93	3,14	3,63	4,18	4,82	5,30	
12,0	1216	2,32	2,59	2,98	3,19	3,68	4,24	4,89	5,37	
13,0	1317	2,36	2,64	3,02	3,23	3,73	4,29	4,94	5,44	
14,0	1419	2,39	2,67	3,06	3,27	3,78	4,34	4,99	5,49	
15,0	1520	2,42	2,70	3,09	3,31	3,81	4,38	5,04	5,53	
16,0	1621	2,44	2,74	3,12	3,34	3,85	4,42	5,08	5,58	
17,0	1723	2,47	2,76	3,14	3,37	3,88	4,46			
18,0	1824	2,49	2,79	3,17	3,39	3,92	4,50			
Pression		DIAMÈTRES EXTERNES DES STENTS (mm)								
atm	kPa	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	
8,0	811			3,01	3,22	3,69	4,21	4,82	5,31	
9,0	912	2,45	2,70	3,06	3,28	3,75	4,28	4,90	5,39	
10,0	1013	2,50	2,75	3,12	3,34	3,81	4,36	4,99	5,48	
11,0	1115	2,54	2,80	3,18	3,39	3,88	4,43	5,07	5,56	
12,0	1216	2,58	2,85	3,23	3,44	3,94	4,49	5,14	5,63	
13,0	1317	2,61	2,89	3,27	3,49	3,99	4,54	5,20	5,70	
14,0	1419	2,65	2,93	3,31	3,53	4,03	4,59	5,25	5,74	
15,0	1520	2,67	2,96	3,35	3,56	4,07	4,63	5,29	5,79	
16,0	1621	2,70	2,99	3,37	3,59	4,10	4,67	5,33	5,83	
17,0	1723	2,72	3,02	3,40	3,62	4,14	4,71			
18,0	1824	2,74	3,05	3,43	3,65	4,17	4,75			

Pression nominale
 PRESSION DE RUPTURE THÉORIQUE. NE PAS DÉPASSER.

Remarque : Les valeurs de diamètre interne du stent représentent les diamètres moyens réels du stent aux pressions de gonflage du ballonnet obtenues durant les tests in vitro à 37 °C.

10. 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 stérilisation 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.**

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



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



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung 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

UPN

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



Recyclable Package
Envasé 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



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquie
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
Contacto local na Turquia



Do Not Resterilize
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.



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



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



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
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



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.



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.

ARG Argentina
Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA Brazil
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

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
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
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 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-07



90962178-01