

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : B. Braun

Dénomination commune : Endoprothèse coronaire

Nom commercial : COROFLEX®

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Les Coroflex doivent être conservés à l'abri de la lumière et de l'humidité. Durée de la validité du produit : 2 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Radio-délectabilité : Le ballon est muni de 2 marqueurs radio-opaques disposés à hauteur de chacune des extrémités de l'endoprothèse. L'endoprothèse, en acier inox 316L, est radio-opaque. IRM : (extrait de la notice d'utilisation) Le stent est compatible IRM. Toutefois, par mesure de sécurité, l'IRM ne devrait pas être prescrit avant l'endothélialisation complète du stent implanté (environ 6-8 semaines), afin d'exclure toute migration du stent. Lors de l'examen, le champ magnétique peut produire des artefacts.
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Néant

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe
6.2	<u>Indications</u> : • Lésion De novo (première intention en cas de sténose ou d'occlusion) • Sténose résiduelles après dilatation de l'artère coronaire (PTCA) • Sténose ou occlusion veineuse d'un pontage après PTCA • Haut risque de resténose après PTCA • Dissection après PTCA • Affaissement après PTCA • Oblitération vasculaire aiguë • Résultat sub-optimal après PTCA
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Se rapporter à la notice en annexe

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. Se rapporter à la publication fourni en annexe

8. Liste des annexes au dossier	
	✓ Etiquetage ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation ✓ Publication Coroflex® - Journal of Interventional Cardiology (Octobre 2002)

Modèle étiquette de traçabilité :

