

Nom : Cordis

Dénomination commune : Endoprothèse coronaire

Nom commercial : Bx Sonic

4 Conditions de conservation

Température de conservation : aucune restriction

5 Sécurité d'utilisation

Compatibilité IRM : 8 à 9 semaines après implantation

1 Domaines :

- Cardiologie

2 Indications :

- Lésion coronaire
- Dissection artère coronaire
- Occlusion artère coronaire
- Sténose artère coronaire
- Resténose artère coronaire
- Coronaropathie oblitérante
- Angioplastie coronaire
- Dilatation coronaire
- Stenting direct
- Greffe veine saphène

Définition :

Prothèse cylindrique métallique issue d'un monofilament serti par fusion laser ou d'un tube en acier ou autre alliage découpé au laser. Elle est expansible grâce au gonflement du ballonnet du cathéter d'angioplastie sur lequel elle est sertie .

Cette endoprothèse est destinée à s'appuyer sur la paroi d'une artère coronaire pour rétablir la lumière interne.

Normes :

A ajouter à celles déjà dans le fichier (NF EN 46001, NF EN 46002, NF EN 540, NF EN 724, NF EN 980, NF EN 1441, NF EN 556 + A1) :

NF EN 12006-3

ISO 10555-4

ISO 14630 : 1997

ISO 10993-1, EN 1707

ISO 550, ISO 11135

Certificat ISO 9001 du fabricant n°CE00367. Organisme notifié « BSI » n°0086

Certificat CE n°58381.

Contrôles :

Longueur, diamètre, état de surface, radiopacité, épaisseur du stent, raccourcissement longitudinal après expansion, mesure épaulement du ballonnet, physicochimie, emballage, étiquetage.

Evaluation clinique :

Longueur, flexibilité, trackabilité, radiopacité, mode de largage, conformabilité, compliance, qualité du sertissage, respect des collatérales, qualité de franchissement du ballon porteur après déflation, possibilité « stenting direct », retour élastique du stent.

Réf bibliographiques :

A ajouter à celles déjà dans le fichier :

- «Les endoprothèses coronaires » Ph. Siouffi, L. Le Tallec, C. Penot-Ragon, hôpital Ste Marguerite, Marseille

Le Pharmacien hospitalier 1997 ; 32 (131) ; pages 9-16

- Velvet trial : direct stenting with sonic Stent versus predilatation in a european randomized trial. Serruys et al. International Journal of Cardiovascular interventions 2003 5, 17-26

- Venus trial : results presented at TCT 2002