

SCHEMA TECNICA

Taxus Element™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

		Lunghezze							
		8mm	12 mm	16mm	20mm	24 mm	28 mm	32 mm	38 mm
Diametri	2.25 mm	H7493902508220	H7493902512220	H7493902516220	H7493902520220	H7493902524220	H7493902528220	H7493902532220	NA
	2.50 mm	H7493902508250	H7493902512250	H7493902516250	H7493902520250	H7493902524250	H7493902528250	H7493902532250	H7493902538250
	2.75 mm	H7493902508270	H7493902512270	H7493902516270	H7493902520270	H7493902524270	H7493902528270	H7493902532270	H7493902538270
	3.00 mm	H7493902508300	H7493902512300	H7493902516300	H7493902520300	H7493902524300	H7493902528300	H7493902532300	H7493902538300
	3.50 mm	H7493902508350	H7493902512350	H7493902516350	H7493902520350	H7493902524350	H7493902528350	H7493902532350	H7493902538350
	4.00 mm	H7493902508400	H7493902512400	H7493902516400	H7493902520400	H7493902524400	H7493902528400	H7493902532400	H7493902538400
	4.50 mm	NA	H7493902512450	H7493902516450	H7493902520450	H7493902524450	H7493902528450	H7493902532450	NA

- **DESCRIZIONE**: Stent coronarico premontato a rilascio di paclitaxel TAXUS Element™
Lo stent TAXUS Element è realizzato in una lega di platino-cromo ed è montato su un sistema di rilascio Monorail. Lo stent è disponibile in 4 modelli, ciascuno indicato per diametri specifici, come riportato di seguito:

- Per vasi di piccolo diametro (SV): 2,25 mm
- Workhorse piccolo (SWH): 2,50 e 2,75 mm
- Workhorse (WH): 3,00 e 3,50 mm
- Per vasi di grande diametro (LV): 4,00 e 4,50 mm

- MODELLI E TIPOLOGIE :

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE: TAXUS Element™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- Diametri disponibili: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0-4.5 mm
- Lunghezze disponibili : 8-12-16-20-24-28-32-38 mm

B) PRESTAZIONI : Il Taxus Element™ è lo stent a rilascio di Paclitaxel di nuova generazione. Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, il Taxus Element™ garantisce una maggiore forza radiale e flessibilità dello stent, un'eccellente radiopacità, un'adattabilità e una deliverability migliorate ed una distribuzione del farmaco più uniforme.

Descrizione delle singole componenti del dispositivo TAXUS ELEMENT™

- La piattaforma è l'Element, realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo
- Il farmaco è il Paclitaxel. Si presenta come una polvere bianca, isolata da uno spettro di specie e ibridi Taxus. Il nome chimico del paclitaxel è:
acido benzenpropanoico, β -(benzoilamino) - α - idrossi - , 6 , 1 2 b - bis (acetilossi) - 1 2 - (benzoilossi) - 2a,3,4,4a,5,6,9,10,11,12,12a,12b-dodecaidro-4,11-diidrossi-4a,8,13,13-tetrametil-5-osso-7,11-metano-1H-ciclodeca[3,4]benz[1,2-b]osset-9-yl estere, [2aR-[2a α ,4 β ,4a β ,6 β ,9 α (α R*, β S*), 11 α ,12 α ,12a α ,12b α]]-.
Il paclitaxel è un diterpene con un caratteristico scheletro tassanico a 20 atomi di carbonio, un peso molecolare di 853,91 g/mol e formula molecolare C₄₇H₅₁NO₁₄. È altamente lipofilo, non solubile in acqua.
- Il polimero è il Translute, che è composto da unità di polistirene e di polisobutilene. Il polimero è mescolato al paclitaxel ed applicato uniformemente allo stent.

Tabella con dose di farmaco

Product Code MR	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm)	Nominal Un-expanded Stent Length (mm)	Nominal Paclitaxel Content (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

Product Code MR	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm)	Nominal Un-expanded Stent Length (mm)	Nominal Paclitaxel Content (µg)
H74 93902512400	4.00	12	62
H74 93902512450	4.50	12	62
H74 93902512500	5.00	12	62
H74 93902516230	2.25	16	74
H74 93902516250	2.50	16	80
H74 93902516270	2.75	16	80
H74 93902516300	3.00	16	86
H74 93902516350	3.50	16	86
H74 93902516400	4.00	16	107
H74 93902516450	4.50	16	107
H74 93902516500	5.00	16	107
H74 93902520230	2.25	20	94
H74 93902520250	2.50	20	97
H74 93902520270	2.75	20	97
H74 93902520300	3.00	20	104
H74 93902520350	3.50	20	104
H74 93902520400	4.00	20	131
H74 93902520450	4.50	20	131
H74 93902520500	5.00	20	131
H74 93902524230	2.25	24	109
H74 93902524250	2.50	24	115
H74 93902524270	2.75	24	115
H74 93902524300	3.00	24	123
H74 93902524350	3.50	24	123
H74 93902524400	4.00	24	156
H74 93902524450	4.50	24	156
H74 93902524500	5.00	24	156
H74 93902528230	2.25	28	129
H74 93902528250	2.50	28	133
H74 93902528270	2.75	28	133
H74 93902528300	3.00	28	141
H74 93902528350	3.50	28	141
H74 93902528400	4.00	28	181
H74 93902528450	4.50	28	181
H74 93902528500	5.00	28	181
H74 93902532230	2.25	32	148
H74 93902532250	2.50	32	155
H74 93902532270	2.75	32	155
H74 93902532300	3.00	32	166
H74 93902532350	3.50	32	166
H74 93902532400	4.00	32	206
H74 93902532450	4.50	32	206
H74 93902532500	5.00	32	206
H74 93902536250	2.50	36	181
H74 93902536270	2.75	36	181
H74 93902536300	3.00	36	197
H74 93902536350	3.50	36	197
H74 93902536400	4.00	36	247



Radiopacità

Lo stent Taxus Element™, grazie alla proprietà della lega innovativa in platino-cromo, ha una radiopacità superiore rispetto agli altri stent in cromo-cobalto e in acciaio inossidabile 316L usualmente utilizzati. In particolare, è l'alta densità della lega platino-cromo che conferisce una visibilità superiore dello stent.

Compatibilità con MRI

È stato dimostrato tramite prove non cliniche che lo stent TAXUS Element è compatibile con la risonanza magnetica con riserva (non rappresenta pericoli accertati in determinate condizioni). Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo pari o inferiori a 3 Tesla con
- Gradiente del campo magnetico statico < 9 T/m (estrapolato)
- Prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 25 T²/m (estrapolato)
- Un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo inferiore a 2,0 W/kg per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) di 15 minuti o inferiore con ubicazione dell'impianto coronarico phantom-geometrico in una bobina di trasmissione/ricezione corpo (fare riferimento ai sistemi di RM menzionati) (vedere la nota di seguito).

Un tasso di variazione del campo magnetico (dB/dt) di 60 T/s o inferiore.

Lo stent TAXUS Element non deve migrare in questo ambiente RM. In tali condizioni, la risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se in altre condizioni lo stent è adatto alla risonanza magnetica con riserva.

Boston Scientific ha condotto test sullo stent TAXUS Element utilizzando tre scanner disponibili in commercio a intensità di campo di 1,0, 1,5 o 3,0 Tesla, e un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 2,0 W/kg per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) di 15 minuti con bobina per trasmissione/ricezione corpo di uno scanner per RM da 1 T, 1,5 T, Intera, Philips Medical System e scanner da 3 T, Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions. Sono stati usati sia stent singoli sia stent sovrapposti. In tutti i casi, l'aumento massimo di temperatura è stato inferiore a 2,0 gradi Celsius. I test sul riscaldamento da RF sono stati condotti solo a 1, 1,5 e 3 Tesla.

Le prove condotte per determinare l'effetto di aumento della temperatura durante la risonanza magnetica su stent con fratture simulate hanno fornito risultati simili a quelle condotte su stent singoli. In vivo, il SAR locale dipende dall'intensità di campo della RM e può essere diverso dal tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero stimato, a causa della composizione corporea, della posizione dello stent all'interno del campo di imaging e dello scanner utilizzato, i quali influiscono sull'aumento reale della



temperatura.

Non sono stati eseguiti test sulla possibilità che venga attivata una stimolazione di nervi o altri tessuti da parte di campi magnetici con gradienti di forte intensità e sulle risultanti tensioni indotte. Tuttavia, date le ridotte dimensioni dello stent TAXUS Element, si può desumere che le tensioni indotte creerebbero correnti parassite, contribuendo di conseguenza al riscaldamento del dispositivo.

La qualità della risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente all'area di posizionamento dello stent o si trova in prossimità di essa.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- | | |
|--------------------------------------|---|
| - Lega Metallica della piattaforma : | Platino-Cromo (Pt-Cr) |
| - Non presenta lattice. | |
| - Materiale del pallone: | DuoLeap (pallone a doppio strato: Interno 72 D ed esterno 63D) |
| | Pressione nominale: 11 ATM |
| | Rate Burst Pressure: 18 ATM(2.25 mm) |
| | 16ATM (2.5-4.5 mm) |
| - Compliance del TAXUS ELEMENT™ | Vedere Tabella Compliance sottostante |

	Pressure		Stent ID (mm) by System Size						
	atm	kPa	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.50mm	4.00mm	4.50mm
NOMINAL	8	811		2.32	2.58	2.84	3.26	3.71	4.19
	9	912	2.11	2.38	2.65	2.92	3.35	3.80	4.31
	10	1013	2.16	2.45	2.72	3.00	3.44	3.89	4.41
	11	1115	2.22	2.51	2.78	3.07	3.52	3.98	4.52
	12	1216	2.27	2.59	2.86	3.13	3.61	4.07	4.62
	13	1317	2.32	2.64	2.91	3.18	3.67	4.13	4.69
RBP	14	1419	2.37	2.69	2.96	3.22	3.72	4.19	4.76
	15	1520	2.41	2.73	3.00	3.26	3.77	4.24	4.82
RBP	16	1621	2.46	2.77	3.04	3.29	3.81	4.29	4.87
Do not exceed rated burst pressure.	17	1723	2.49	2.81	3.08	3.33	3.85	4.33	4.92
	18	1824	2.53	2.84	3.10	3.36	3.90	4.38	4.97
	19	1925	2.55	2.87	3.13	3.40	3.94	4.44	5.03
	20	2027	2.58	2.90	3.16	3.44	4.00	4.49	5.09
	21	2128	2.61	Compliance for pressures above RBP and below Nominal					

Informazioni aggiuntive relative allo Stent

- Diametro massimo della cella espansa: 5.7 mm
- Recoil Elastico dello stent: = 3%
- Spessore delle maglie (rif. WH) : 0.0032"
- Entry Profile: 0.018"
- Crossing Profile(per diam. 3.0 mm): 0.046"
- Diametri massimi di Post-Dilatazione:

Diametro		Max Diametro Post-Dilatazione
2.25 mm		2.75 mm
2.50 mm		3.50 mm
2.75 mm		3.50 mm
3.00 mm		4.25 mm
3.50 mm		4.25 mm
4.00 mm		5.75 mm
4.50 mm		5.75 mm



D) METODO DI STERILIZZAZIONE : sterilizzato a ossido di etilene (ETO)

Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità.

Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale di tali dispositivi e/o provocare guasti al dispositivo che, a loro volta, possono causare guasti del sistema, misurazioni non accurate e malattie o infortuni gravi o mortali al paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente o di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può causare malattie o infortuni gravi o mortali al paziente.

La Boston Scientific Corporation non si assume alcuna responsabilità in relazione al riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei dispositivi monouso e non offre alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, in modo non limitativo, garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, in relazione a questi dispositivi.

Dopo l'utilizzo, provvedere allo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio in conformità alle norme stabilite dall'ospedale o dagli enti amministrativi locali.

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

C) RESTRIZIONI :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

4. CONTROINDICAZIONI:

- Ipersensibilità accertata al paclitaxel o ai composti con struttura simile, al polimero o ai suoi componenti, all'acciaio inossidabile (compreso il nichel), al platino e/o al cromo.
- Gravi reazioni allergiche a mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura di posizionamento dello stent TAXUS Element.
- Controindicazioni alla terapia antiipiastrinica e/o anticoagulante.
- Stenting di innesti della vena safena.
- Tronco comune non protetto.
- Lesioni gravemente calcificate.
- Lesioni relative a segmenti arteriosi dall'anatomia particolarmente tortuosa.
- Lesioni biforcute.

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230



- Frazione di eiezione ventricolare sinistra < 30%.
- Shock cardiogeno.
- Trombi intraluminari accertati o sospetti.
- Lesioni la cui natura possa ostacolare l'apertura corretta dello stent.
- Stenting diretto di occlusioni totali.
- Lesioni che coinvolgono un tratto di arteria con un'anatomia molto tortuosa
- Lesioni che coinvolgono una biforcazione
- Frazione di eiezione < di 30%
- Shock cardiogenico
- Presenza definita o probabile di trombo intraluminale
- Pazienti giudicati avere una lesione che puo' impedire un corretto posizionamento dello stent.
- Stenting diretto delle occlusioni totali

5. ACCESSORI :

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE :

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE :

Classe di appartenenza (d.Lgs. 24.02.97 N. 46): classe III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM) EN ISO 13485:2003

EN ISO 13485 : 2003

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230



10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' Elettromagnetica, SICUREZZA CHIMICA, ECC.) :

Non applicabile

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO : Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany – 0197

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO :

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Conservare a una temperatura di 25 °C (77 °F); sono consentite escursioni all'interno della gamma di 15-30 °C (59-86 °F). Conservare il prodotto all'interno della confezione.

14. CONFEZIONAMENTO : Confezione sterile, monouso, singola