

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: TAXUS™ LIBERTÉ™

(Repertorio Ministero della Salute N° 19709 – Cod. CND P0704020103)

A) CODICI E DESCRIZIONE

Stent coronarico premontato a rilascio di paclitaxel TAXUS™ LIBERTÉ™

Segue tabella riportante i modelli disponibili con specifiche relative a lunghezza e diametro dello stent e codice identificativo:

Order Number	Length / Diameter	Stent Crossing Profile	Prox. Shaft Diameter	Dist. Shaft Diameter	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure
H74938940 8220	8 / 2.25 mm	0.042" (1.07 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 8250	8 / 2.50 mm	0.044" (1.12 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 8270	8 / 2.75 mm	0.046" (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 8300	8 / 3.00 mm	0.047" (1.19 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 8350	8 / 3.50 mm	0.050" (1.27 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 8400	8 / 4.00 mm	0.053" (1.34 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 12220	12 / 2.25 mm	0.042" (1.07 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 12250	12 / 2.50 mm	0.044" (1.12 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 12270	12 / 2.75 mm	0.046" (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 12300	12 / 3.00 mm	0.047" (1.19 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 12350	12 / 3.50 mm	0.050" (1.27 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 12400	12 / 4.00 mm	0.053" (1.34 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 12450	12 / 4.50 mm	0.054" (1.37 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H74938940 12500	12 / 5.00 mm	0.057" (1.44 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H74938940 16220	16 / 2.25 mm	0.042" (1.07 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 16250	16 / 2.50 mm	0.044" (1.12 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 16270	16 / 2.75 mm	0.046" (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 16300	16 / 3.00 mm	0.047" (1.19 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 16350	16 / 3.50 mm	0.050" (1.27 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 16400	16 / 4.00 mm	0.053" (1.34 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H74938940 16450	16 / 4.50 mm	0.054" (1.37 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H74938940 16500	16 / 5.00 mm	0.057" (1.44 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)

H749 38940 20220	20 / 2.25 mm	0.042* (1.07 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 20250	20 / 2.50 mm	0.044* (1.12 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 20270	20 / 2.75 mm	0.046* (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 20300	20 / 3.00 mm	0.047* (1.19 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 20350	20 / 3.50 mm	0.050* (1.27 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 20400	20 / 4.00 mm	0.053* (1.34 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 20450	20 / 4.50 mm	0.054* (1.37 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 38940 20500	20 / 5.00 mm	0.057* (1.44 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 38940 24220	24 / 2.25 mm	0.042* (1.07 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 24250	24 / 2.50 mm	0.044* (1.12 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 24270	24 / 2.75 mm	0.046* (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 24300	24 / 3.00 mm	0.047* (1.19 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 24350	24 / 3.50 mm	0.050* (1.27 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 24400	24 / 4.00 mm	0.053* (1.34 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 24450	24 / 4.50 mm	0.054* (1.37 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 38940 24500	24 / 5.00 mm	0.057* (1.44 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 38940 28220	28 / 2.25 mm	0.042* (1.07 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 28250	28 / 2.50 mm	0.044* (1.12 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 28270	28 / 2.75 mm	0.046* (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 28300	28 / 3.00 mm	0.047* (1.19 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 28350	28 / 3.50 mm	0.050* (1.27 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 28400	28 / 4.00 mm	0.053* (1.34 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 28450	28 / 4.50 mm	0.054* (1.37 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 38940 28500	28 / 5.00 mm	0.057* (1.44 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 38940 32220	32 / 2.25 mm	0.042* (1.07 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 32250	32 / 2.50 mm	0.044* (1.12 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 32270	32 / 2.75 mm	0.046* (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 32300	32 / 3.00 mm	0.047* (1.19 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 32350	32 / 3.50 mm	0.050* (1.27 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 32400	32 / 4.00 mm	0.053* (1.34 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38940 32450	32 / 4.50 mm	0.054* (1.37 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 38940 32500	32 / 5.00 mm	0.057* (1.44 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

C) NOME COMMERCIALE

TAXUS™ LIBERTE'™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Lo stent coronarico TAXUS Liberté a rilascio di paclitaxel (sistema di stent TAXUS Liberté) è una combinazione stent/farmaco composta da due componenti: un dispositivo (sistema di stent coronarico Liberté) e un farmaco (una formulazione di paclitaxel rivestita da polimero).

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Descrizione dei componenti del dispositivo

Il dispositivo è costituito da uno stent TAXUS Liberté montato sul sistema di rilascio Liberté. Lo stent TAXUS Liberté è disponibile in 3 modelli, ognuno progettato per diametri specifici. Gli stent in acciaio inossidabile 316L con diametro di 2,25 e 2,50 mm sono fissati su palloncini di varia lunghezza e di diametro pari a 2,25 e 2,50 mm. Gli stent in acciaio inossidabile 316L con diametro compreso fra 2,75 e 3,50 mm hanno un design differente e sono fissati su palloncini di varia lunghezza e di diametro pari a 2,75, 3,00 e 3,50 mm. Gli stent in acciaio inossidabile 316L con diametro compreso fra 4,00 e 5,00 mm hanno un terzo design differente e sono fissati su palloncini di varia lunghezza e di diametro pari a 4,00, 4,50 e 5,00 mm.

Descrizione del farmaco

Lo stent del sistema TAXUS Liberté (chiamato stent TAXUS Liberté) è dotato di una formulazione di rivestimento farmaco/polimero a base di paclitaxel (ingrediente attivo) e un vettore polimerico Translute™ (ingrediente inerte).

Paclitaxel

L'ingrediente farmaceutico attivo presente nello stent TAXUS Liberté 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.

Materiale

Acciaio inox di grado medicale tipo 316 L

Non presenta lattice

Nuovo design

- “Bi-axial” che fornisce equilibrio tra flessibilità e forza radiale:
- la SEZIONE LUNGA contribuisce ad aumentare la flessibilità e l'adattabilità
 - la SEZIONE CORTA contribuisce a migliorare la forza radiale

Sistema di crimpaggio

La nuova tecnologia brevettata “Enhanced Crimp 360” garantisce un contatto uniforme fra stent e pallone lungo tutta la circonferenza e la lunghezza a garanzia di una sicurezza totale e di una ottimale trackability.

Lunghezze disponibili

8 – 12 – 16 – 20 – 24 – 28 – 32 mm

Diametri disponibili

Esistono **tre diversi design**:

- Small Vessel (SV): per vasi con calibro compreso tra **2,25-2,5 mm** - 6 celle
- Standard Vessel (WH): per vasi con calibro compreso tra **2,75-3,5 mm** - 9 celle
- Large Vessel (VL): per vasi con calibro compreso tra **4,0-5,0 mm** - 9 celle

Area della cella

- Small Vessel (SV): 3,45 mm²
- Standard Vessel (WH): 2,75 mm²
- Large Vessel (VL): 4,55 mm²

Stent recoil

Il recoil elastico dello stent Taxus Liberté™ è inferiore al 5%

Accorciamento dello stent

L'accorciamento in fase di espansione dello stent Taxus Liberté™ è inferiore al 5%

Spessore di maglia

Lo spessore della maglia dello stent Taxus Liberté™ è pari a 0.038”

Conformanza del TAXUS LIBERTÉ™

Vedi tabella sottostante

Pressione atm (kPa)		Diam. Int. stent da 2,25 mm (mm)	Diam. Int. stent da 2,50 mm (mm)	Diam. Int. stent da 2,75 mm (mm)	Diam. Int. stent da 3,00 mm (mm)	Diam. Int. stent da 3,50 mm (mm)	Diam. Int. stent da 4,00 mm (mm)	Diam. Int. stent da 4,50 mm (mm)	Diam. Int. stent da 5,00 mm (mm)
8,0 (811)	STENT NOMINALE			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		

*PRESSIONE NOMINALE DI SCOPPIO. NON SUPERARE.
Nota: I valori di diametro interno degli stent elencati corrispondono alla media dei diametri interni degli stent alle pressioni di gonfiaggio del palloncino specifiche ottenute durante le prove in vitro a 37 °C.

B) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). 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.

Sito/i di sterilizzazione: Isotron Ireland Limited
Sragh Industrial Estate
Tullamore, Country Offaly - Ireland –

STERIS Isomedix Services
8 Industrial Drive
Coventry, Rhode Island 02816 - USA -

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA

Il sistema di stent TAXUS™ Liberté™ è indicato per il trattamento di lesioni de novo e restenotiche o occlusioni totali nei pazienti affetti da disturbi delle arterie coronarie (angina, ischemia silenziosa, infarto miocardico acuto) per migliorare il diametro luminale e ridurre la restenosi all'interno e ai bordi dello stent nelle arterie coronarie native.

Il sistema di stent TAXUS™ Liberté™ è inoltre indicato per il trattamento di occlusioni acute o minacce di occlusione in pazienti sui quali le terapie interventistiche non hanno avuto successo. La lunghezza della lesione da trattare deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm o 38 mm) con vaso di riferimento di diametro compreso tra 2,25 e 5,00 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità nota al paclitaxel o composti di struttura simile.
- Ipersensibilità nota al polimero o ai suoi singoli componenti (VEDI COMPOSIZIONE TRANSLUTE)
- Ipersensibilità nota all'acciaio inossidabile.
- Gravi reazioni allergiche a mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura di impianto dello stent TAXUS Liberté.
- Controindicazioni alla terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Stenting di innesto della vena safena.
- Tronco comune non protetto.
- Lesioni gravemente calcificate.
- Lesioni relative a segmenti arteriosi dall'anatomia particolarmente tortuosa.
- Lesioni biforcute.
- Frazione di eiezione ventricolare sinistra <30%.
- Shock cardiogeno.
- Trombi intraluminari accertati o sospetti.
- Lesioni la cui natura possa ostacolare il rilascio corretto dello stent.
- Stenting diretto di occlusioni totali.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D' USO

• Il dispositivo comporta il rischio di trombosi acuta, subacuta o tardiva, complicazioni vascolari e/o sanguinamento. Nella meta-analisi delle sperimentazioni cliniche TAXUS, il tasso di trombosi dello stent a 48 mesi dall'impianto è stato di 1,3% con lo stent TAXUS rispetto allo 0,8% con lo stent di metallo nudo. Il tasso di mortalità per qualsiasi causa non è aumentato con lo stent TAXUS (7,9% stent TAXUS, 8,3% stent di metallo nudo).

Al fine di ridurre il rischio di trombosi, il medico curante è tenuto a seguire le raccomandazioni della Società Europea di Cardiologia relative alla terapia antiplastrinica in fase pre e postprocedurale. Pertanto, la selezione del paziente deve essere estremamente accurata e una terapia antiplastrinica (ovvero clopidogrel o ticlopidina) deve essere prescritta per i 6-12 mesi successivi all'intervento. L'aspirina deve essere somministrata in concomitanza con clopidogrel o ticlopidina, proseguendo in seguito la somministrazione per ridurre il rischio di trombosi.

È molto importante che il paziente si attenga alle terapie antiplastriniche consigliate dopo la procedura. L'interruzione prematura del farmaco antiplastrinico prescritto causa l'aumento del rischio di trombosi, con conseguente infarto miocardico o decesso. Il medico curante deve tenere in considerazione questo fattore prima dell'intervento coronarico percutaneo per i pazienti che richiedano un'interruzione prematura della terapia antiplastrinica, ad esempio a causa di interventi dentistici o chirurgici.

I pazienti che necessitano di interruzione prematura della terapia antiplastrinica a causa di sanguinamenti attivi abbondanti o del rischio di tali sanguinamenti, devono essere monitorati attentamente per rilevare eventi cardiaci e, una volta stabilizzati, devono essere sottoposti di nuovo a terapia antiplastrinica senza ritardi non necessari.

- I pazienti allergici all'acciaio inossidabile, al paclitaxel o al polimero possono manifestare reazioni allergiche allo stent.
- La procedura di impianto dello stent deve essere eseguita esclusivamente da medici specializzati nelle tecniche impiegate.
- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi d'urgenza di innesti di bypass aortocoronarici.
- La sicurezza e l'efficacia dell'impianto dello stent TAXUS Liberté a meno di 24 ore da un infarto miocardico acuto non sono ancora note.
- In caso di restenosi, potrebbe risultare necessario intervenire nuovamente sul paziente con dilatazione ripetuta del segmento arterioso contenente lo stent. Gli effetti a lungo termine dell'azione dilatatoria ripetuta di uno stent coronarico sono, allo stato attuale della ricerca, sconosciuti.
- Nello studio TAXUS V ISR, il trattamento di lesioni restenotiche all'interno dello stent con lo stent TAXUS Express™ piuttosto che con un intervento di angioplastica seguito da brachiterapia vascolare (VBT) ha ridotto la restenosi clinica e angiografica a 9 mesi e ha migliorato il tasso di sopravvivenza senza complicazioni. Tuttavia, è ancora in corso la raccolta di dati a lungo termine.

- Sperimentazioni cliniche (TAXUS V e TAXUS VI) e non cliniche hanno dimostrato la sicurezza dell'impianto di due stent, per una lunghezza complessiva non superiore a 64 mm (si consiglia una sovrapposizione di almeno 5 mm; **fare riferimento alle istruzioni per l'uso**).
- Nella sperimentazione clinica TAXUS V, l'uso di più di due stent TAXUS Express (inclusi il posizionamento sovrapposto e non sovrapposto) in un'unica lesione è risultato associato a un tasso di infarto miocardico non Q (NQWMI) periprocedurale superiore (<5%, livelli CK >2,0 x ULN – limiti superiori della norma – con CK-MB positivo) rispetto ai gruppi di controllo con stent in metallo non rivestito. A tutt'oggi, all'interno dell'esperienza della sperimentazione TAXUS, la maggiore incidenza di infarto miocardico non Q non risulta essere associata a un aumento della mortalità o della rivascolarizzazione della lesione target fino a 12 mesi dopo l'impianto. Tuttavia, è ancora in corso la raccolta di dati a lungo termine.
- Se fosse necessario impiantare più di uno stent in modo da ottenere un contatto tra stent e stent, accertarsi di selezionare stent di composizione simile per evitare il rischio di corrosione dovuta al contatto tra metalli diversi.
- Poiché l'impianto di più stent non è stato testato su pazienti affetti da infarto miocardico acuto e i rischi non sono noti, se ne sconsiglia la pratica.
- Le potenziali interazioni dello stent TAXUS Liberté con altri stent rivestiti o a rilascio di farmaco non sono state valutate e devono essere evitate per quanto possibile.
- Monouso. Non risterilizzare o riutilizzare.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Sito/i di produzione: Boston Scientific Ireland Limited
Ballybrit Business Park
Galway - Ireland -

Boston Scientific Scimed, Inc.
Two Scimed Place
Maple Grove MN 55311-1566 - 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, ecc..)

EN ISO 13485 : 2003

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 AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TUV Rheinland Product Safety GmbH, numero 0197

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

CONTENUTO:

- Un (1) sistema di stent TAXUS™ Liberté™ Monorail™
- Un (1) manuale di istruzioni per l'uso
- Due (2) clip per spirale CLIPIT™
- Un (1) ago per irrigazione con raccordo Luer
- Una (1) tabella di compliance del palloncino

Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.