

DATI GENERALI

Classe dispositivo	Classe III
Num. Repertorio	285415/R
CND	P070402010102
CE mark	CE 91271

SPECIFICHE TECNICHE

Indicazioni d'uso	Lo stent coronarico Medtronic INTEGRITY è indicato per il trattamento delle occlusioni coronariche. L'uso dello stent coronarico INTEGRITY è destinato ai pazienti dotati dei requisiti per l'angioplastica coronarica transluminare percutanea (PTCA) con il tratto vascolare interessato di diametro compreso tra 2,25 e 4,00 mm.
--------------------------	---

Disegno	Lo stent coronarico Integrity è realizzato in lega di cobalto da un unico filo, sagomato secondo un disegno sinusoidale continuo e fuso su se stesso <i>via laser</i> .
----------------	---

Materiale	Lega a base di Cromo-Cobalto
------------------	------------------------------

% di Nichel nella lega	33%-37% che si riduce a 2% sulla superficie dello stent dopo processo di passivazione e ossidazione
-------------------------------	---

Grado di radiopacità	Moderato
-----------------------------	----------

Stato magnetico	Non magnetico
------------------------	---------------

Area coperta	19,9% per il diametro 2,25mm 17,9% per il diametro 2,5mm 16,3% per il diametro 2,75mm 19,5% per il diametro 3.0mm 16,7% per il diametro 3.5mm 14,6% per il diametro 4.0mm
---------------------	--

Area di cella	0,87 mm ² per il diametro 2,25 mm 0,99 mm ² per il diametro 2,5 mm 1,11 mm ² per il diametro 2,75 mm 0,7 mm ² per il diametro 3.0 mm
----------------------	---

0,81 mm² per il diametro 3.5 mm
1 mm² per il diametro 4.0 mm

Spessore della maglia metallica	0,0036" /91,440 μ (0,091 mm)
Profilo non espanso	da 0,0378" a 0,0406" per il diametro 2.25 da 0,0380" a 0,0386" per il diametro 2.5 mm da 0,0395" a 0,0409" per il diametro 2.75 mm da 0,0416" a 0,0437" per il diametro 3.0 mm da 0,0435" a 0,0441" per il diametro 3.5 mm da 0,0443" a 0,0458" per il diametro 4.0 mm
Flessibilità longitudinale	Molto elevata grazie alla tecnologia continua sinusoidale
Accorciamento massimo	0,45% per i modelli di diametro 2.25 mm 0% per i modelli di diametro 2.50 mm 1,15% per i modelli di diametro 2.75 mm -0,5% per i modelli di diametro 3.00 mm 0% per i modelli di diametro 3.50 mm 1,55% per i modelli di diametro 4.00 mm
Resistenza radiale	Elevata
Grado di recoil (%)	5.5% per il modello 2.25 mm 4.7% per il modello 2.50 mm 4.4% per il modello 2.75 mm 4.2% per il modello 3.00 mm 3.6% per il modello 3.50 mm 3.0% per il modello 4.00 mm
Dimensioni disponibili	Diametri: 2.25 – 2.5 – 2.75 mm Lunghezze: 8, 12, 14, 18, 22, 26, 30 mm Diametri: 3.0 – 3.5 – 4.0 mm Lunghezze: 9, 12, 15, 18, 22, 26, 30 mm
Metodo di applicazione	Espanso tramite palloncino da PTCA a scambio rapido monorail a compliance controllata
Compatibilità del catetere guida	5F (lume interno minimo 0.056") per tutti i modelli; 6F (lume interno minimo 0.070") per la tecnica Kissing Balloon con uno stent di diametro 2.25-3.50 mm e un pallone di diametro fino a 3.50 mm 7F (lume interno minimo 0.080") per la tecnica Kissing Stent con due stent fino a 3.50 mm di diametro

Premontato su catetere da PTCA

Si. La tecnologia Sprint del palloncino garantisce ottime prestazioni del sistema in termini di pushability. La lunghezza del palloncino è commisurata alla lunghezza dello stent.

**Profilo d'ingresso alla lesione
(entry profile stent 3.00 mm)**

0.019"

**Profilo di attraversamento
(crossing profile stent 3.00 mm)**

0.044"

Overhang pallone

La tecnologia Discrete™ assicura un overhang massimo di 0.4 mm

Tecnologia di crimpaggio

Il crimpaggio a temperatura e umidità controllate (Secure Technology™) garantisce stabilità dello stent e basso profilo durante l'avanzamento e previene il distacco dello stent dal pallone

Piegatura pallone

Piegatura multifolding a 3 alette diametri da 2.25 a 2.75
Piegatura multifolding a 5 alette diametri da 3.00 a 4.00

Lunghezza del catetere

140 cm (pallone incluso)

Dimensioni del catetere

2.1F (0.70 mm) shaft prossimale
2.7F (0.90 mm) shaft distale

Materiali catetere

Acciaio inossidabile, poliammide

Markers radiopachi

Due, posizionati prossimalmente e distalmente lo stent, in oro

Materiale del pallone dedicato

Fulcrum

Compliance del pallone dedicato

Moderata

Pressione di rilascio

9 atm

Rated Burst Pressure

16 atm per i modelli di diametro da 2.25 a 3.50 mm
15 atm per i modelli di diametro 4.00 mm

Recrossability dello stent impiantato

Lo stent Medtronic Integrity può passare facilmente attraverso ogni altro stent già impiantato

**Massimo diametro raggiungibile per
Post-dilatazione senza alterazioni
delle Performance meccaniche**

per gli stent da 2.25 mm a 2.75 mm (Small Vessels)
→ 3.50 mm
per gli stent da 3.00 mm a 4.00 mm (Medium Vessels)
→ 4.75 mm

Massimo perimetro dell'area di

per gli stent di diametro nominale da 2.25 mm a 2.75

**cella ottenibile per dilatazione
senza alterazioni delle performance
meccaniche**

mm (Small Vessels) → 28,2 mm
per gli stent di diametro nominale da 3.00 mm a 4.00
mm (Medium Vessels) → 22,1 mm

Vantaggi presentati dal produttore

Supporto vasale
Minimo recoil
Alta trackability
Elevatissima flessibilità
Copertura vasale ottimale (scaffolding)
Elevatissima conformabilità alle pareti del vaso
Alta adattabilità alle anatomie tortuose
Stabilità assiale
Radiopacità
Protezione accesso ai rami laterali
Compatibilità immediata con risonanza magnetica

ALTRE NOTE INFORMATIVE

Confezionamento

Singolo. Confezionamento primario in busta di
materiale plastico sterile.
Confezionamento secondario in scatola di
cartone.

Modalità di conservazione

Conservare il prodotto nella confezione originale, in
luogo asciutto, a temperatura ambiente. Si precisa che
i prodotti hanno superato tests di simulazione
trasporto e stoccaggio a temperature di -20°C e
+35°C, con tasso di umidità dell'85%. Tali esami sono
stati effettuati anche durante tests di accelerazione
della vita del prodotto, dimostrando che i dispositivi
non sono suscettibili a variazioni estreme di
temperatura ed umidità.

Sterilizzazione

Ossido di Etilene

Validità prodotto

Durata 48 mesi

Presenza di lattice

No

Condizioni di utilizzo

Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato.
Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del
dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e
tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso
e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

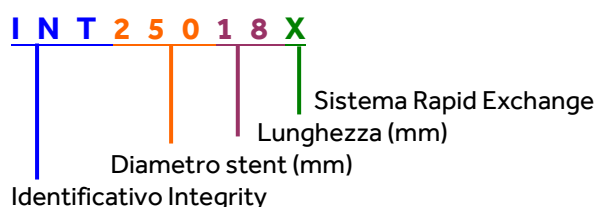
Risonanza Magnetica Nucleare

I test non clinici di deflessione e di torsione ad
induzione magnetica indicano che lo stent Integrity
non dovrebbe spostarsi immediatamente dopo
l'impianto in un esame a 1,5 e 3,0 T, gradiente spaziale
pari o inferiore a 5,0 T/m (500 G/cm). Test non clinici

indicano che lo stent Integrity determina un incremento di temperatura inferiore a 3,29°C, quando viene effettuata una risonanza magnetica ad un tasso complessivo di assorbimento specifico corporeo (SAR) di 2.0 W/kg per 15 minuti. Non sono ancora stati determinati gli effetti di procedure di RM eseguite con livelli più elevati di energia a radiofrequenza. I risultati potrebbero non essere applicabili a stent sovrapposti. La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova lo stent.

Codici stent coronarico Medtronic INTEGRITY

I codici degli stent coronarici Medtronic Integrity sono composti come segue:



CODICE	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Press. Nom. di rilascio (atm)	Rated Burst Pressure (atm)	Catetere Guida
INT22508X	2,25	8	9	16	0.056"/5F
INT22512X	2,25	12	9	16	0.056"/5F
INT22514X	2,25	14	9	16	0.056"/5F
INT22518X	2,25	18	9	16	0.056"/5F
INT22522X	2,25	22	9	16	0.056"/5F
INT22526X	2,25	26	9	16	0.056"/5F
INT22530X	2,25	30	9	16	0.056"/5F
INT25008X	2,50	8	9	16	0.056"/5F
INT25012X	2,50	12	9	16	0.056"/5F
INT25014X	2,50	14	9	16	0.056"/5F
INT25018X	2,50	18	9	16	0.056"/5F
INT25022X	2,50	22	9	16	0.056"/5F
INT25026X	2,50	26	9	16	0.056"/5F
INT25030X	2,50	30	9	16	0.056"/5F
INT27508X	2,75	8	9	16	0.056"/5F
INT27512X	2,75	12	9	16	0.056"/5F
INT27514X	2,75	14	9	16	0.056"/5F
INT27518X	2,75	18	9	16	0.056"/5F

INT27522X	2,75	22	9	16	0.056"/5F
INT27526X	2,75	26	9	16	0.056"/5F
INT27530X	2,75	30	9	16	0.056"/5F
INT30009X	3,00	9	9	16	0.056"/5F
INT30012X	3,00	12	9	16	0.056"/5F
INT30015X	3,00	15	9	16	0.056"/5F
INT30018X	3,00	18	9	16	0.056"/5F
INT30022X	3,00	22	9	16	0.056"/5F
INT30026X	3,00	26	9	16	0.056"/5F
CODICE	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Press. Nom. di rilascio (atm)	Rated Burst Pressure (atm)	Catetere Guida
INT30030X	3,00	30	9	16	0.056"/5F
INT35009X	3,50	9	9	16	0.056"/5F
INT35012X	3,50	12	9	16	0.056"/5F
INT35015X	3,50	15	9	16	0.056"/5F
INT35018X	3,50	18	9	16	0.056"/5F
INT35022X	3,50	22	9	16	0.056"/5F
INT35026X	3,50	26	9	16	0.056"/5F
INT35030X	3,50	30	9	16	0.056"/5F
INT40009X	4,00	9	9	15	0.056"/5F
INT40012X	4,00	12	9	15	0.056"/5F
INT40015X	4,00	15	9	15	0.056"/5F
INT40018X	4,00	18	9	15	0.056"/5F
INT40022X	4,00	22	9	15	0.056"/5F
INT40026X	4,00	26	9	15	0.056"/5F
INT40030X	4,00	30	9	15	0.056"/5F

Tabella di compliance

Pressure kPa (atm)	Stent Diameter Deployed Stent I.D. (mm)					
	2.25 [†] (mm)	2.50 [†] (mm)	2.75 [†] (mm)	3.00 [†] (mm)	3.50 [†] (mm)	4.00 [†] (mm)
608 (6)	2.25	2.50	2.75	2.95	3.35	3.80
709 (7)	2.25	2.50	2.80	3.00	3.40	3.85
811 (8)	2.30	2.55	2.85	3.05	3.45	3.95
912 (9)	2.35	2.60	2.85	3.10	3.50	4.00
1013 (10)	2.35	2.65	2.90	3.15	3.60	4.05
1115 (11)	2.40	2.70	2.95	3.20	3.65	4.15
1216 (12)	2.45	2.70	3.00	3.25	3.65	4.20
1317 (13)	2.50	2.75	3.05	3.30	3.70	4.20
1419 (14)	2.50	2.80	3.10	3.30	3.75	4.25
1520 (15)	2.55	2.80	3.10	3.35	3.80	4.30
1621 (16)	2.60	2.85	3.15	3.40	3.85	4.35
1723 (17)	2.65	2.90	3.20	3.45	3.90	4.40
1824 (18)	2.70	2.95	3.25	3.50	3.90	4.45
1925 (19)	2.75	3.00	3.30	3.55	3.95	4.50
2027 (20)	2.80	3.05	3.40	3.60	4.00	—
Nominal pressure	Rated burst pressure [†]					
*Do not dilate the 2.25–2.75-mm stents to greater than 3.50 mm. Do not dilate the 3.00–4.00-mm stents to greater than 4.75 mm.						

Fabbricante Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Tel.: +1 763 5144000 Fax: +1 763 5144879	Mandatario nella CE Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland Tel.: +353 91 708000 Fax: +353 91 757524	Sede produttiva Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland Tel.: +353 91 708000 Fax: +353 91 757524	Società autorizzata alla commercializzazione in Italia: Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 Milano (MI) Italia Tel.: +39 02 24137.1 Fax: +39 02 24138.1
--	---	---	---