

## SCHEDA TECNICA

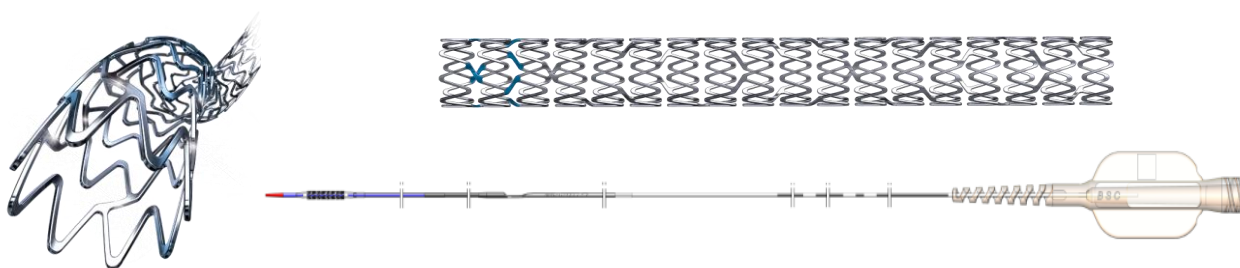
### Promus ELITE™

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### - CODICI DISPONIBILI

		DIAMETRI					
		2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,50 mm	4,00 mm
LUNGHEZZE	8mm	H7493941308220	H7493941308250	H7493941308270	H7493941308300	H7493941308350	H7493941308400
	12mm	H7493941312220	H7493941312250	H7493941312270	H7493941312300	H7493941312350	H7493941312400
	16mm	H7493941316220	H7493941316250	H7493941316270	H7493941316300	H7493941316350	H7493941316400
	20mm	H7493941320220	H7493941320250	H7493941320270	H7493941320300	H7493941320350	H7493941320400
	24mm	H7493941324220	H7493941324250	H7493941324270	H7493941324300	H7493941324350	H7493941324400
	28mm	H7493941328220	H7493941328250	H7493941328270	H7493941328300	H7493941328350	H7493941328400
	32mm	H7493941332220	H7493941332250	H7493941332270	H7493941332300	H7493941332350	H7493941332400
	38mm	-	H7493941338250	H7493941338270	H7493941338300	H7493941338350	H7493941338400

##### - DESCRIZIONE



**Figura 1: Stent coronarico premontato a rilascio di everolimus Promus ELITE™**

Lo stent Promus ELITE™ è la nuova generazione dello stent in Platino-Cromo con polimero permanente biocompatibile a rilascio di Everolimus; lo stent Promus ELITE™ è montato su un nuovo sistema di rilascio Monorail ed 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 mm

##### - MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

##### - NOME COMMERCIALE

Promus ELITE™

## 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

### A) MISURE

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

### B) PRESTAZIONI

Lo stent Promus ELITE™ è uno stent in lega Platino Cromo a rilascio di Everolimus con polimero permanente biocompatibile.

Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, lo stent Promus ELITE™ 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. Lo stent Promus ELITE™ è lo stent coronarico a rilascio di farmaco caratterizzato da una piattaforma CUSTOMIZZATA, con un design specifico per differenti calibri, a celle ibride/aperte, che permette di garantire massima flessibilità, adattamento alle anatomie native del vaso, anche se tortuose, e la riduzione del recoil elastico. La nuova tecnologia laser cut dell'ipotubo consente di incrementare la flessibilità dell'intero sistema di rilascio e garantire una maggiore capacità di spinta.

Nel dettaglio, il design della piattaforma dello stent Promus ELITE™, con connettori disposti a doppia elica per conferire elevata flessibilità, si caratterizza per la presenza di connettori aggiuntivi tra il primo ed il secondo ed il terzo segmento prossimale nei modelli Small Workhorse, Workhorse e Large Vessel studiati per aumentare la resistenza alla compressione assiale.

### Descrizione delle singole componenti del dispositivo Promus ELITE™

- La piattaforma è customizzata, realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo
- Il polimero è costituito da due strati:
  - Il primer (polimero attivatore): PBMA (poli n-butil metacrilato)
  - La matrice: miscela di everolimus e PVDF-HFP (poli-vinilidene-fluoruro-esafuoro propilene)
- Il farmaco è l'Everolimus, un farmaco che appartiene alla famiglia degli -olimus, già noto presso la comunità medica come farmaco antirigetto, ed è in grado di controllare la crescita neointimale mediante la soppressione dell'attività delle cellule muscolari lisce. L'everolimus non impedisce altresì la riendotelizzazione. La dose di everolimus varia sulla base della misura dello stent secondo la tabella sottostante.

**Tabella 2.2. Matrice del sistema di stent Promus ELITE e contenuto di everolimus**

Codice prodotto RM	Diametro interno nominale dello stent espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
H7493941308220	2,25	8	38,2
H7493941308250	2,50	8	39,3
H7493941308270	2,75	8	39,3
H7493941308300	3,00	8	42,6
H7493941308350	3,50	8	42,6
H7493941308400	4,00	8	57,3
H7493941312220	2,25	12	57,3
H7493941312250	2,50	12	61,1

Codice prodotto RM	Diametro interno nominale dello stent espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
H7493941312270	2,75	12	61,1
H7493941312300	3,00	12	60,7
H7493941312350	3,50	12	60,7
H7493941312400	4,00	12	81,5
H7493941316220	2,25	16	72,7
H7493941316250	2,50	16	78,5
H7493941316270	2,75	16	78,5
H7493941316300	3,00	16	84,8
H7493941316350	3,50	16	84,8
H7493941316400	4,00	16	105,7
H7493941320220	2,25	20	91,8
H7493941320250	2,50	20	95,8
H7493941320270	2,75	20	95,8
H7493941320300	3,00	20	102,9
H7493941320350	3,50	20	102,9
H7493941320400	4,00	20	129,9
H7493941324220	2,25	24	107,2
H7493941324250	2,50	24	113,2
H7493941324270	2,75	24	113,2
H7493941324300	3,00	24	121,1
H7493941324350	3,50	24	121,1
H7493941324400	4,00	24	154,1
H7493941328220	2,25	28	126,3
H7493941328250	2,50	28	130,6
H7493941328270	2,75	28	130,6
H7493941328300	3,00	28	139,2
H7493941328350	3,50	28	139,2
H7493941328400	4,00	28	178,4
H7493941332220	2,25	32	145,5
H7493941332250	2,50	32	152,3
H7493941332270	2,75	32	152,3
H7493941332300	3,00	32	163,3
H7493941332350	3,50	32	163,3
H7493941332400	4,00	32	202,6
H7493941338250	2,50	38	178,4
H7493941338270	2,75	38	178,4
H7493941338300	3,00	38	193,5
H7493941338350	3,50	38	193,5
H7493941338400	4,00	38	243,0

Il farmaco, il polimero e la dose del farmaco e quindi la relativa cinetica di rilascio sono identiche a quelle del DES attualmente commercializzato da Boston Scientific con il nome di Promus™, Promus Element™ e Promus Element Plus™ e Promus Premier™.

### **Radiopacità**

Lo stent Promus ELITE™, 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 Promus ELITE™ è compatibile con la RM con riserva (non comporta pericoli accertati a determinate condizioni). Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo minori o uguali a 3 tesla con
- Gradiente del campo magnetico statico < 14 T/m (estrapolato)
- Prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 25 T<sup>2</sup>/m (estrapolato)
- Tasso di variazione calcolato del campo magnetico (dB/dt) massimo di 60 T/s
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero massimo inferiore a 2,0 W/kg per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) massimo di 15 minuti. Nell'ambiente RM indicato lo stent Promus ELITE™ non dovrebbe migrare. In tali condizioni, la risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se lo stent è compatibile con la risonanza magnetica con riserva in condizioni diverse.

### **Terapia DAPT**

Per la terapia DAPT da associare allo stent Promus ELITE™ fare riferimento al paragrafo "Personalizzazione del trattamento per il paziente" presente nel DFU (Directions for Use) del prodotto. All'interno di tale sezione è stato aggiornato il **nuovo linguaggio DAPT 1 mese** per cui *"in selezionati pazienti a più alto rischio per i quali il medico stabilisca che i rischi di una prolungata DAPT superano i benefici, può essere ragionevole interrompere o sospendere la terapia dopo 1 mese di DAPT, sulla base dei bassi tassi di trombosi dello stent e dell'assenza di un aumento osservato del rischio di trombosi dello stent come dimostrato dall'attuale letteratura"*.

## **C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE**

- |                                            |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Lega Metallica della piattaforma:        | Platino-Cromo (Pt-Cr) (33% di Platino, 37% di Ferro, 18% di Cromo, 3% di Molibdeno, 9% di Nickel e tracce di Manganese) |
| - Spessore delle maglie (rif. WH -3,0mm) : | 0.0032 inch                                                                                                             |
| - Entry Profile:                           | 0.018 inch (0,45mm)                                                                                                     |
| - Recoil Elastico dello stent:             | 3%                                                                                                                      |
| - Diametro massimo della cella espansa:    | 5.7 mm                                                                                                                  |

- Limiti di Post Dilatazione dello stent:

Diametro nominale dello stent (diam.interno)	Limiti di dilatazione del diametro interno
2.25 mm	2.75 mm
2.50 mm – 2.75 mm	3.50 mm
3.00 mm – 3.50 mm	4.25 mm
4.00 mm	5.75 mm

- Materiale del pallone: Pebax ( pallone a doppio strato):  
Esterno: piu' resistente  
Interno: piu' flessibile
- Pressione nominale: 11 ATM
- Rate Burst Pressure: 18 ATM (2.25 - 2.50 - 2.75mm)  
16 ATM (3.00 - 3.50 - 4.00mm)
- Lunghezza del catetere di rilascio: 144 cm
- Marker del pallone: 2 marker in Platino/Iridio posizionati alla distanza di 0.4mm(0,016inch) oltre l'estremità dello stent
- Compatibilità con catetere guida: 5F; diametro interno  $\geq 1,42\text{mm}$  (0,056 inch)
- Accorciamento massimo della lunghezza dello stent al diametro nominale inferiore al 3% (riferimento modello Workhorse, diametri 3,0 e 3,5 mm)
- Compliance pallone: pallone a compliance controllata (Vedere Tabella di Compliance sottostante)

**Tabella 11.1 Compliance tipica del sistema di stent Promus ELITE**

Pressione atm - kPa	Diam. int. dello stent (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814			2,29	2,50	2,72	3,24	3,72
9 - 910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10 - 1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1117	Nominale	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2227		2,60	2,90	3,17			

\* PRESSIONE MASSIMA DI ROTTURA. NON SUPERARE.  
Pressione nominale = 11 atm - 1117 kPa

**D) METODO DI STERILIZZAZIONE**

Sterilizzato a 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.

**E) LATTICE E FTALATI**

Non presenta lattice.

Il prodotto non contiene Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008.

**F) PERIODO DI VALIDITA'**

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

**3. INDICAZIONI D'USO**

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus PROMUS ELITE™ è indicato per il miglioramento del diametro luminale coronarico in pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica, inclusi i pazienti affetti da infarto miocardico acuto e pazienti con diabete mellito concomitante, dovuta a lesioni discrete de novo di arterie coronarie native. Il sistema di stent PROMUS ELITE™ è indicato anche per il trattamento dei pazienti che presentano:

- Lesioni delle biforcazioni coronariche
- Lesioni ostiali dell'arteria coronaria
- Lesioni del Tronco Comune non protetto della coronaria sinistra
- Lesioni da occlusione totale dell'arteria coronaria
- Restenosi in-stent nelle lesioni dell'arteria coronaria

La lunghezza della lesione trattata deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm e 38 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,0 mm.

**4. CONTROINDICAZIONI**

L'uso del sistema di stent PROMUS ELITE™ è controindicato nei pazienti affetti da:

- Ipersensibilità nota a platino, lega di platino-cromo o altre leghe simili, come l'acciaio inossidabile.
- Ipersensibilità nota o controindicazioni a everolimus o composti di struttura simile.
- Ipersensibilità nota al polimero o ai suoi singoli componenti (per informazioni dettagliate, fare riferimento al paragrafo 2.2.2, Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco).
- Gravi reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura di impianto dello stent Promus ELITE™.

L'impianto di stent coronarici è controindicato in:

- Pazienti ai quali non possa essere somministrata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante consigliata.
- Pazienti che presentano una lesione tale da impedire il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica o il posizionamento corretto dello stent o del dispositivo di rilascio.

**5. ACCESSORI**

- Un ago per irrigazione con raccordo Luer.

## 6. AVVERTENZE D'USO

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.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

**7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE** Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

## 8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe III

## 9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

## 10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

## 11. 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.

In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti, come da indicazione nelle istruzioni per l'uso.

---

**Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.**