

SCHEDA TECNICA

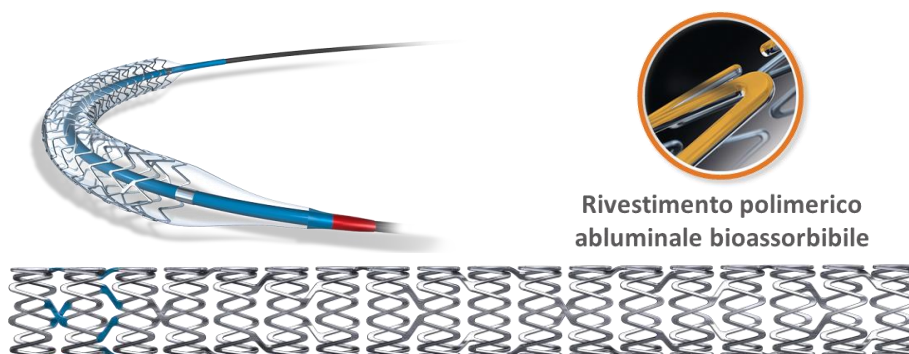
SYNERGY™

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	H7493926208220	H7493926208250	H7493926208270	H7493926208300	H7493926208350	H7493926208400
	12mm	H7493926212220	H7493926212250	H7493926212270	H7493926212300	H7493926212350	H7493926212400
	16mm	H7493926216220	H7493926216250	H7493926216270	H7493926216300	H7493926216350	H7493926216400
	20mm	H7493926220220	H7493926220250	H7493926220270	H7493926220300	H7493926220350	H7493926220400
	24mm	H7493926224220	H7493926224250	H7493926224270	H7493926224300	H7493926224350	H7493926224400
	28mm	H7493926228220	H7493926228250	H7493926228270	H7493926228300	H7493926228350	H7493926228400
	32mm	H7493926232220	H7493926232250	H7493926232270	H7493926232300	H7493926232350	H7493926232400
	38mm	H7493926238220	H7493926238250	H7493926238270	H7493926238300	H7493926238350	H7493926238400
	48mm	-	H7493926248250	H7493926248270	H7493926248300	H7493926248350	H7493926248400

- DESCRIZIONE



Rivestimento polimerico
abluminale bioassorbibile

SYNERGY™ è uno stent coronarico premontato in lega di platino-cromo a rilascio di Everolimus caratterizzato da un rivestimento abluminale con polimero bioassorbibile e con ridotto carico polimerico. Lo stent è disponibile in 3 modelli, ciascuno indicato per diametri specifici, come riportato di seguito:

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

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

SYNERGY™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE

- Diametri disponibili: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0 mm
- Lunghezze disponibili: 8-12-16-20-24-28-32-38-48 mm

B) PRESTAZIONI

Il sistema di stent SYNERGY™ consiste in una piattaforma di stent in lega di platino-cromo a rilascio di Everolimus con rivestimento in farmaco/polimero bioassorbibile sulla superficie abluminale montato su un sistema di rilascio Monorail.

SYNERGY™ è dotato di un design esclusivo con un basso carico polimerico, rivestimento abluminale e rapido riassorbimento del polimero a 4 mesi (tecnologia SYNCHRONY™) in grado di velocizzare il processo di guarigione del vaso e di ridurre il più possibile il rischio di trombosi.

Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione in PtCr, con uno ridotto spessore delle maglie a partire da 74 µm, lo stent SYNERGY™ garantisce un'ottima flessibilità, forza radiale, eccellente radiopacità, adattabilità, deliverability, ed una distribuzione del farmaco più uniforme.

Lo stent SYNERGY™ è disponibile in 3 modelli, ciascuno progettato per diametri specifici, come riportato di seguito:

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

Descrizione delle piattaforme del dispositivo SYNERGY™

La piattaforma è realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo. Lo stent è caratterizzato da una piattaforma CUSTOMIZZATA, in modo tale da garantire l'ottimo bilanciamento tra resistenza alla compressione assiale e flessibilità dello stent, studiata per i diametri specifici.

La piattaforma risulta essere ottimizzata a seconda dei differenti modelli di stent. L'ottimizzazione comprende variazioni nel design dello stent, a seconda del diametro, per consentire una copertura uniforme della placca (rapporto superficie/arteria = SAR) e la presenza di un numero maggiore di connettori nella sezione prossimale del vaso per consentire la resistenza alla compressione assiale e conservare un'elevata conformabilità e flessibilità nel corpo e nel segmento distale dello stent. La piattaforma è caratterizzata da un'ottimizzazione dello spessore delle maglie dello stent a partire da 74µm, per aumentare la navigabilità dello stesso, soprattutto in lesioni complesse e tortuose.

Questo design, permette di garantire massima flessibilità e deliverability, il migliore adattamento alle anatomie native del vaso, anche se tortuose, e la riduzione del recoil elastico.

Descrizione del rivestimento a rilascio di farmaco

Lo stent SYNERGY™ è dotato di un rivestimento in farmaco/polimero.

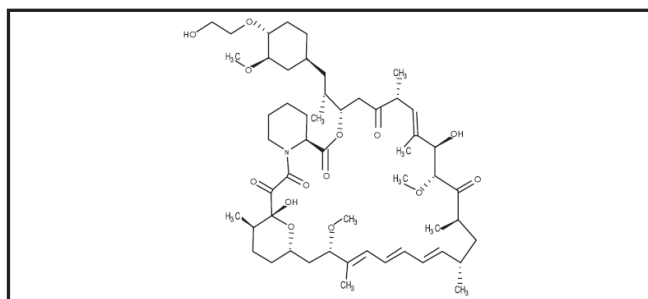
Il rivestimento consiste di una matrice polimerica biorassorbibile contenente un ingrediente farmaceutico attivo.

Per la descrizione del farmaco e del polimero, fare riferimento, rispettivamente, alle sezioni Everolimus e Vettore polimerico.

Everolimus

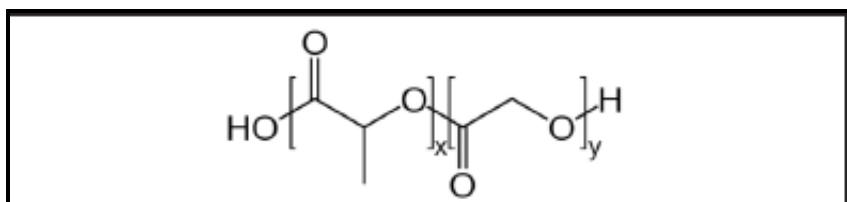
L'Everolimus è l'ingrediente farmaceutico attivo dello stent SYNERGY™.

Il nome chimico di everolimus è 42-O-(2-idrossietil)-rapamicina e la sua struttura chimica è illustrata di seguito nella figura:

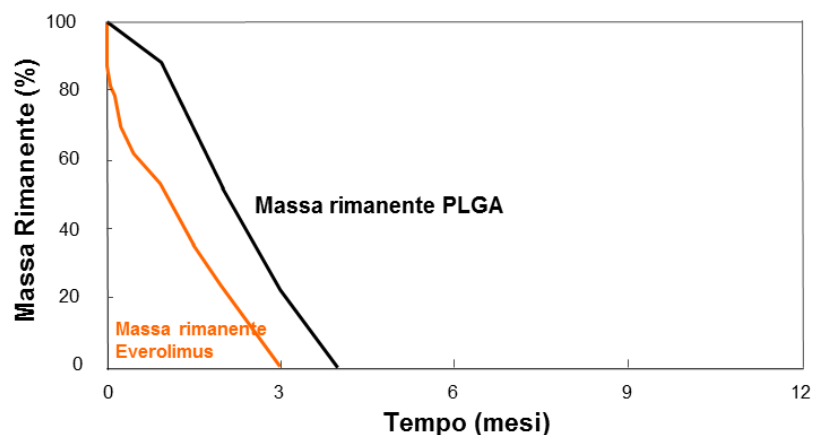


Vettore polimerico

La superficie abluminale dello stent SYNERGY™ è rivestita con una matrice polimerica biorassorbibile. Tale matrice è composta da PLGA [poli(DL lattideco-glicolide)] miscelato a everolimus. La struttura chimica del PLGA è illustrata di seguito nella figura:



Il rivestimento polimerico è, infatti, unico nel suo genere ed è definito SYNCHRONY™, in quanto un meccanismo sincrono tra il completo rilascio del farmaco in 3 mesi ed il completo riassorbimento del polimero in 4 mesi.



Tale proprietà è resa possibile proprio grazie alla scelta del polimero, PLGA: un polimero amorfo, ottenuto dalla copolimerizzazione degli acidi lattico e glicolico, che favorisce l'idratazione ed riduce il tempo di assorbimento della matrice polimerica.

Matrice del prodotto e relativo contenuto di everolimus

Numero UPN	Diametro interno nominale espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
H7493926208220	2,25	8	38,9
H7493926208250	2,50	8	38,9
H7493926208270	2,75	8	38,9
H7493926208300	3,00	8	46,5
H7493926208350	3,50	8	46,5
H7493926208400	4,00	8	67,5
H7493926212220	2,25	12	58,3
H7493926212250	2,50	12	58,3
H7493926212270	2,75	12	58,3
H7493926212300	3,00	12	66,3
H7493926212350	3,50	12	66,3
H7493926212400	4,00	12	96,2
H7493926216220	2,25	16	77,6
H7493926216250	2,50	16	77,6
H7493926216270	2,75	16	77,6
H7493926216300	3,00	16	92,7
H7493926216350	3,50	16	92,7

Numero UPN	Diametro interno nominale espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
H7493926216400	4,00	16	124,8
H7493926220220	2,25	20	96,9
H7493926220250	2,50	20	96,9
H7493926220270	2,75	20	96,9
H7493926220300	3,00	20	112,5
H7493926220350	3,50	20	112,5
H7493926220400	4,00	20	153,5
H7493926224220	2,25	24	121,1
H7493926224250	2,50	24	121,1
H7493926224270	2,75	24	121,1
H7493926224300	3,00	24	132,3
H7493926224350	3,50	24	132,3
H7493926224400	4,00	24	182,2
H7493926228220	2,25	28	140,5
H7493926228250	2,50	28	140,5
H7493926228270	2,75	28	140,5
H7493926228300	3,00	28	158,7
H7493926228350	3,50	28	158,7
H7493926228400	4,00	28	210,8
H7493926232220	2,25	32	159,8
H7493926232250	2,50	32	159,8
H7493926232270	2,75	32	159,8
H7493926232300	3,00	32	178,5
H7493926232350	3,50	32	178,5
H7493926232400	4,00	32	239,5
H7493926238220	2,25	38	188,9
H7493926238250	2,50	38	188,9
H7493926238270	2,75	38	188,9
H7493926238300	3,00	38	211,6
H7493926238350	3,50	38	211,6
H7493926238400	4,00	38	287,2

Numero UPN	Diametro interno nominale espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
H7493926248250	2,50	48	237,2
H7493926248270	2,75	48	237,2
H7493926248300	3,00	48	271,0
H7493926248350	3,50	48	271,0
H7493926248400	4,00	48	363,6

Radiopacità

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

Compatibilità con MRI

Qualora il paziente richieda una risonanza magnetica (RM), è stato dimostrato tramite prove non cliniche che lo stent SYNERGY™ è adatto alla risonanza magnetica con riserva (non comporta pericoli accertati a determinate condizioni). Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo di 3,0 e 1,5 tesla con
 - gradiente del campo magnetico statico < 11 T/m (estrapolato);
 - prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 25 T²/m (estrapolato).
- Tasso di variazione calcolato del campo magnetico (dB/dt) minore o uguale a 60 T/s.
- 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) massimo di 15 minuti. In tale ambiente RM lo stent SYNERGY™ 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 SYNERGY™ fare riferimento al paragrafo "Personalizzazione del trattamento per il paziente" presente nel DFU (Directions for Use) del prodotto.

All'interno di tale sezione è stata aggiornato il **nuovo linguaggio DAPT 1 mese** per cui *"in selezionati pazienti ad alto rischio dove il medico definisce che i rischi di una prolungata DAPT superano i benefici, potrebbe risultare utile interrompere o discontinuare la terapia dopo 1 mese basandosi sui ridotti valori di trombosi dello stent e sull'osservazione di un non incrementato 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) –
37%Fe-33%Pt-18%Cr-9%Ni-2.63%Mo
- Materiale del pallone: Pebax (pallone è a doppio strato):
- Pressione nominale: 11 ATM
- Rate Burst Pressure: 18 ATM (da 2.25 a 2.75 mm)
16 ATM (da 3.00 a 4.00 mm)
- Recoil Elastico dello stent: 2,4%
- Spessore delle maglie (rif. WH) : 0.079 mm
- Entry Profile: 0.017 in
- Accorciamento massimo della lunghezza dello stent al diametro nominale inferiore al 3%
(riferimento modello Workhorse, diametri 3,0 e 3,5 mm)
- Limiti di Post Dilatazione dello stent:

Diametro nominale dello stent (diam.interno)	Limiti post-dilatazione del diametro interno
2.25 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

- Compliance pallone : Compliance controllata (Vedere Tabella Compliance sottostante)

Pressione atm - kPa	Diam. int. dello stent (mm)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814	---	2,35	2,57	2,89	3,30	3,81
9 - 910	2,13	2,42	2,65	2,96	3,40	3,91
10 - 1014	2,19	2,48	2,72	3,02	3,48	3,98
11 - 1117	2,24	2,54	2,79	3,08	3,55	4,06
12 - 1213	2,28	2,59	2,85	3,13	3,61	4,12
13 - 1317	2,31	2,63	2,89	3,17	3,66	4,17
14 - 1420	2,35	2,67	2,93	3,20	3,70	4,22
15 - 1517	2,37	2,70	2,96	3,24	3,74	4,26
16 - 1620	2,40	2,73	3,00	3,27*	3,79*	4,30*
17 - 1724	2,43	2,76	3,03	3,32	3,83	4,36
18 - 1827	2,45*	2,79*	3,06*	3,37	3,87	4,42
19 - 1924	2,48	2,82	3,10	3,43	3,93	4,52
20 - 2027	2,51	2,85	3,13	3,49	3,99	---
21 - 2130	2,54	2,90	3,19	---	---	---
22 - 2227	2,58	2,95	3,23	---	---	---

*Pressione massima di rottura. NON SUPERARE
Pressione nominale = 11,0 atm - 1117 kPa

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

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

E) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di 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 18 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus SYNERGY™ 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 SYNERGY™ è indicato anche per il trattamento dei pazienti che presentano:

- Sindrome coronarica acuta
- Angina instabile
- Insufficienza renale
- Lesioni delle biforcazioni coronariche
- Malattia coronarica multivasale
- Lesioni di bypass coronarico di vena safena
- Lesioni ostiali dell'arteria coronaria
- Lesioni dell'arteria Tronco Comune non protetto
- 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, 38 mm e 48mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,0 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di stent SYNERGY™ è controindicato per la seguente tipologia di pazienti:

- Ipersensibilità nota a platino, lega di platino-cromo o altre leghe simili, come l'acciaio inossidabile.
- Ipersensibilità nota a everolimus o composti di struttura simile.
- Ipersensibilità nota al polimero o ai suoi singoli componenti (per le informazioni specifiche fare riferimento al paragrafo Vettore polimerico).
- Gravi reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura di impianto dello stent SYNERGY.

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

Ago per irrigazione con raccordo Luer

6. AVVERTENZE D'USO

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

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 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

Mantenere asciutto e al riparo dalla luce. Conservare ad una temperatura di 25 °C (77 °F); sono consentite escursioni all'interno della gamma di 15-30 °C (59-86 °F). Rimuovere dalla confezione d'imballaggio soltanto al momento dell'uso. Rimuovere dal sacchetto in alluminio soltanto al momento dell'uso. Il sacchetto in alluminio non costituisce una barriera sterile. Conservare i dispositivi al riparo

dall'esposizione diretta a solventi organici o radiazioni ionizzanti. Il sacchetto in alluminio contiene azoto (N₂) e un essicante come mezzo di conservazione.

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.