

SCHEMA TECNICA

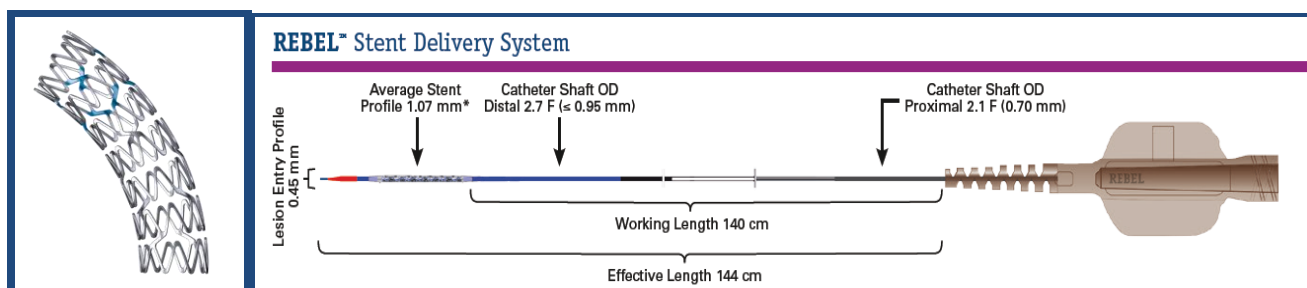
Rebel™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

		Lunghezze						
		8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32 mm
Diametri	2.25 mm	H7493927308220	H7493927312220	H7493927316220	H7493927320220	H7493927324220	H7493927328220	H7493927332220
	2.50 mm	H7493927308250	H7493927312250	H7493927316250	H7493927320250	H7493927324250	H7493927328250	H7493927332250
	2.75 mm	H7493927308270	H7493927312270	H7493927316270	H7493927320270	H7493927324270	H7493927328270	H7493927332270
	3.00 mm	H7493927308300	H7493927312300	H7493927316300	H7493927320300	H7493927324300	H7493927328300	H7493927332300
	3.5 mm	H7493927308350	H7493927312350	H7493927316350	H7493927320350	H7493927324350	H7493927328350	H7493927332350
	4.00 mm	H7493927308400	H7493927312400	H7493927316400	H7493927320400	H7493927324400	H7493927328400	H7493927332400
	4.50 mm	N/A	H7493927312450	H7493927316450	H7493927320450	H7493927324450	H7493927328450	H7493927332450

- DESCRIZIONE



Stent coronarico premontato nudo REBEL™.

Lo stent REBEL™ è realizzato in una lega di platino-cromo ed è montato su un sistema di rilascio Monorail.

Lo stent REBEL™ 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

REBEL™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE

- Diametri disponibili: 2.25 - 2.50 - 2.75 - 3.00 - 3.50 - 4.00 - 4.50 mm
- Lunghezze disponibili: 8 - 12 - 16 - 20 - 24 - 28 - 32 mm

B) PRESTAZIONI

Il sistema di stent coronarico REBEL™ Monorail (MR) è uno stent in lega di platino-cromo (PtCr), espandibile a palloncino, pre-montato su un catetere Monorail. Lo stent REBEL™, grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, garantisce una maggiore forza radiale e flessibilità dello stent, un'eccellente radiopacità, un'adattabilità e una deliverability migliorate.

Lo stent REBEL™ è caratterizzato da una piattaforma CUSTOMIZZATA, in modo tale da garantire l'ottimo bilanciamento tra resistenza alla compressione assiale e flessibilità dello stent.

Nel dettaglio, il design dello stent REBEL™ include connettori aggiuntivi tra il primo ed il secondo e tra il secondo ed il terzo segmento prossimale nei modelli Small Workhorse, Workhorse e Large Vessel per aumentare la resistenza alla compressione assiale, mantenendo le eccellenti caratteristiche di flessibilità e conformabilità che caratterizzavano la precedente versione di stent.

Radiopacità

Lo stent REBEL™, 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 di un prodotto simile che lo stent REBEL™ è adatto alla risonanza magnetica (RM) con riserva (entro determinate condizioni non causa alcun rischio noto). Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo pari o inferiori a 3 Tesla
- 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 calcolato di variazione del campo magnetico (dB/dt) di 60 T/s o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 2,0 W/kg o minore per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) di 15 minuti o inferiore

In questo ambiente RM lo stent REBEL™ 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 RM con riserva in condizioni diverse.

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
- Spessore delle maglie (rif. WH) : 0.0032in
- Entry Profile (rif. WH): 0.018in
- Diametro massimo della cella espansa: 5.77 mm
- Recoil Elastico dello stent: 3%
- 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: doppio strato PEBAX
- Pressione nominale: 11 ATM
- Rate Burst Pressure: 18 ATM
- Accorciamento massimo della lunghezza dello stent al diametro nominale inferiore al 3% (riferimento modello Workhorse, diametri 3,0 e 3,5 mm)
- Compliance del pallone: pallone a compliance controllata (Vedere Tabella Compliance sottostante)

Pressure	Stent I.D. (mm)						
atm - kPa	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
8 – 814	N/A	2.31	2.53	2.78	3.23	3.73	4.18
9 – 910	2.13	2.37	2.60	2.85	3.32	3.83	4.29
10 – 1014	2.20	2.44	2.67	2.93	3.41	3.92	4.39
11 – 1117	2.25	2.50	2.74	3.00	3.49	4.00	4.48
12 – 1213	2.30	2.56	2.80	3.05	3.55	4.07	4.55
13 – 1317	2.35	2.61	2.86	3.11	3.60	4.14	4.62
14 – 1420	2.39	2.65	2.90	3.15	3.65	4.19	4.68
15 – 1517	2.43	2.69	2.94	3.18	3.70	4.24	4.73
16 – 1620	2.46	2.72	2.98	3.22	3.74	4.28	4.77
17 – 1724	2.49	2.75	3.01	3.24	3.78	4.32	4.82
18 – 1827	2.51	2.78	3.04	3.28	3.81	4.36	4.87
19 – 1924	2.54	2.81	3.07	3.31	3.85	4.40	4.91
20 – 2027	2.56	2.84	3.09	3.34	3.89	4.46	4.97
21 – 2130	2.58	2.87	3.12	3.38	3.94	4.53	5.03

D) METODO 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.

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.

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 36 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

Lo stent REBEL™ è indicato per il trattamento di lesioni stenotiche nelle arterie coronarie native e negli innesti della vena safena, anche in pazienti con infarto miocardico acuto. 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 o 32 mm), con vaso di riferimento di diametro compreso tra 2,25 e 4,50 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

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

- 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

- Due clip per ipotubo CLIPIT™
- 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

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

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.