

CRE8™ EVO

SISTEMA di STENT CORONARICO A RILASCIO DI AMPHILIMUS™

Ditta produttrice	CID S.p.A. – Strada per Crescentino, Snc 13040 Saluggia (VC) – Italia
Marchio CE	Organismo notificato Istituto Superiore di Sanità (cod. 0373)
Classe di appartenenza	III
Durata Sterilità	24 mesi
Confezionamento	Singolo

Descrizione	<p>CRE8™ EVO Amphilimus™ Coronary Stent Delivery System è costituito da uno stent dilatabile mediante palloncino, premontato su un sistema di inserimento a scambio rapido (monorail). Lo stent è realizzato in lega di Cobalto-Cromo L605.</p> <p>L'eluizione del farmaco Sirolimus formulato (AMPHILIMUS™) avviene in totale assenza del polimero per via abluminale, per mezzo di cave ricavate nella struttura delle maglie. Lo stent è disponibile nelle seguenti configurazioni: diametro da 2.25 mm a 4.5 mm e lunghezze da 9 mm a 46 mm, compatibile con filo guida 0.014".</p>
Indicazioni d'uso	<p>L'uso di CRE8™ EVO Amphilimus™ Coronary Stent Delivery System, stent coronarico ad eluizione di Amphilimus™ (sirolimus formulato), è indicato per il miglioramento / allargamento del diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica per lesioni stenotiche di nuova insorgenza o recidive all'interno dello stent (di lunghezza ≤46 mm) a carico delle arterie coronarie o bypass con diametro di riferimento del vaso compreso tra 2.25mm a 4.5 mm. Lo stent CRE8™ EVO è inoltre indicato, dopo dilatazione con pallone, al trattamento di occlusioni acute o immediate qualora le procedure di PTCA non abbiano avuto successo.</p>

Caratteristiche Tecniche dello Stent

Tipo di stent	Stent espandibile con catetere a palloncino
Materiale	L605 (Lega Cromo-Cobalto)
Rivestimento permanente	Carbofilm™ – rivestimento integrale e permanente di carbonio a film sottile impermeabile agli ioni metallici, responsabili di possibili reazioni
Ferromagnetismo	MRI Condizionale (campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, gradiente spaziale del campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore)
Visibilità	Due marker in Platino alle estremità dello stent
Architettura stent	Tubo microlavorato al laser, architettura multicellulare
Farmaco	Formulazione Amphilius™ : costituita da Sirolimus con un acido organico , posizionato in celle
Dose Specifica	0,9 µg/mm ²
Sistema di Rilascio del Farmaco	Il farmaco è rilasciato da celle posizionate sulla superficie esterna dello stent, a contatto diretto con la parete del vaso. Cfr. allegato per cinetica di rilascio (completa entro 90 gg.)
Assenza di polimero (Polymer Free)	SI
Spessore di Maglia [micron]	70 µm : 0,0027" (diametro 2.25mm) 80 µm : 0,0031" (diametri da 2.50mm a 4.50mm)
Area di Superficie Metallica [%]	circa 18%
Percentuale di accorciamento dopo espansione [%]	0%
Ritorno Elastico (recoil) [%]	circa 3%
Crimpatura Stent	"Clasp Care Crimping" + (Processo Proprietario)

Specifiche del Sistema di Rilascio (Delivery System)

Architettura del Catetere	Catetere a palloncino, del tipo a scambio rapido (<i>RX Rapid Exchange</i>)
Lunghezza del Catetere	142 cm
Compatibilità	
Filoguida	0.014"
Catetere guida	5 F
Corpo Proximale	
Materiale	Ipotubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE
Diametro	0,63 mm (1.9 French)
Lunghezza	114 cm
Marker Femorali e Brachiali	90 e 100 cm
Corpo Distale	
Materiale	Poliammide
Diametro	0,89 mm (2.7 French)
Lunghezza	28 cm
Coating	Coating Idrofilico "Comfort Coat™"
Materiale punta	Pebax
Profilo di ingresso	0.017"
Caratteristiche Pallone	
Materiale	Poliammide
Pressione nominale NP	9 atm
Pressione di scoppio RBP	18 atm
Pressione Media di Scoppio ABP	24 atm
Marker Radiopachi	2 marker circolari in platino/iridio alle estremità del pallone

Specifiche Tecniche dello Stent

Stent ø (mm)	Spessore Stent struts (mm)
2.25	0,070
2.50	0,080
2.75	0,080
3.00	0,080
3.50	0,080
4.00	0,080
4.50	0,080

<i>Modello Stent</i>	Diametri stent ø (mm)	Espansione massima della cella per accesso al side branch*
<i>3 celle mod.</i>	2.25 mm	2.75 mm
<i>3 celle</i>	2.50 – 3.00 mm	3.50 mm
<i>4 celle</i>	3.50 – 4.50 mm	4.00 mm

* secondo calcoli basati sul perimetro delle celle.



SCHEDA TECNICA



<i>Modello Stent</i>	<i>Stent ø (mm)</i>	<i>Diametro massimo dello stent evidenziato con performance meccaniche immutate (mm)</i>	<i>Massimo diametro raggiungibile dallo stent*</i>
<i>3 celle</i>	2.25 mm	3.05 mm	3.20 mm
<i>3 celle mod.</i>	2.50 – 3.00 mm	3.85 mm	4.05 mm
<i>4 celle</i>	3.50 – 4.50 mm	5.05 mm	5.50 mm

* secondo la geometria

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

TABELLA DI COMPLIANZA

	DIAMETRO DEL PALLONE (MM)						
PRESSIONE (ATM)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
6	2,08	2,31	2,54	2,77	3,26	3,74	4,15
7	2,13	2,37	2,61	2,85	3,35	3,84	4,27
8	2,19	2,43	2,68	2,93	3,43	3,92	4,38
9 NP	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
10	2,31	2,55	2,83	3,08	3,58	4,09	4,61
11	2,36	2,61	2,90	3,15	3,66	4,17	4,68
12	2,40	2,65	2,95	3,20	3,71	4,25	4,74
13	2,44	2,70	3,01	3,25	3,77	4,32	4,80
14	2,48	2,74	3,06	3,29	3,82	4,37	4,86
15	2,51	2,77	3,09	3,32	3,86	4,41	4,92
16	2,55	2,80	3,12	3,36	3,90	4,46	4,98
17	2,59	2,83	3,15	3,39	3,94	4,50	5,04
18 RBP	2,62	2,86	3,19	3,43	3,98	4,54	5,11
19	2,65	2,89	3,23	3,47	4,03	4,59	5,19
20	2,68	2,93	3,27	3,51	4,08	4,65	5,27
21	2,71	2,96	3,30	3,55	4,12	4,69	5,33
22	2,74	2,99	3,34	3,60	4,18	4,74	5,40

SPECIFICHE D'ORDINE

		LUNGHEZZA STENT							
DIAMETRO NOMINALE DELLO STENT		9 mm	13mm	16mm	20mm	26mm	33mm	40mm	46mm
	2.25 mm	ICLX22509	ICLX22513	ICLX22516	ICLX22520	ICLX22526	ICLX22533	ICLX22540	-
	2.5 mm	ICLX2509	ICLX2513	ICLX2516	ICLX2520	ICLX2526	ICLX2533	ICLX2540	ICLX2546
	2.75 mm	ICLX27509	ICLX27513	ICLX27516	ICLX27520	ICLX27526	ICLX27533	ICLX27540	ICLX27546
	3.0 mm	ICLX3009	ICLX3013	ICLX3016	ICLX3020	ICLX3026	ICLX3033	ICLX3040	ICLX3046
	3.5 mm	ICLX3509	ICLX3513	ICLX3516	ICLX3520	ICLX3526	ICLX3533	ICLX3540	ICLX3546
	4.0 mm	ICLX4009	ICLX4013	ICLX4016	ICLX4020	ICLX4026	ICLX4033	-	-
	4.5 mm	-	ICLX4513	ICLX4516	ICLX4520	ICLX4526	ICLX4533	-	-

CODICI RDM e CND

CLASSIFICAZIONE CND: P0704020103							
CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM
ICLX22509	1517228	ICLX27509	1517363	ICLX3046	1517416	ICLX4513	1517454
ICLX22513	1517229	ICLX27513	1517377	ICLX3509	1517420	ICLX4516	1517456
ICLX22516	1517230	ICLX27516	1517379	ICLX3513	1517423	ICLX4520	1517458
ICLX22520	1517231	ICLX27520	1517380	ICLX3516	1517426	ICLX4526	1517459
ICLX22526	1517232	ICLX27526	1517382	ICLX3520	1517431	ICLX4533	1517460
ICLX22533	1517233	ICLX27533	1517385	ICLX3526	1517433		
ICLX22540	1517237	ICLX27540	1517390	ICLX3533	1517437		
ICLX2509	1517353	ICLX27546	1517392	ICLX3540	1517439		
ICLX2513	1517349	ICLX3009	1517398	ICLX3546	1517441		
ICLX2516	1517351	ICLX3013	1517400	ICLX4009	1517442		
ICLX2520	1517355	ICLX3016	1517401	ICLX4013	1517443		
ICLX2526	1517356	ICLX3020	1517404	ICLX4016	1517444		
ICLX2533	1517357	ICLX3026	1517406	ICLX4020	1517446		
ICLX2540	1517358	ICLX3033	1517408	ICLX4026	1517450		
ICLX2546	1517361	ICLX3040	1517413	ICLX4033	1517451		

INFORMAZIONI GENERALI

Confezionamento	<p>Ogni confezione, singola e sterile, provvista di sigillo di sicurezza, include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confezione interna: sterile, composta da tre strati (PET_FOIL_PE) con una finestra in Tyvek che consente la sterilizzazione ad ossido di etilene comunemente utilizzata per gli altri stent a rilascio di farmaco in commercio; <ul style="list-style-type: none"> ○ Il prodotto, nella confezione, è contenuto in un tubo a spirale rigido in polietilene a alta densità (HDPE), in grado di prevenire danneggiamenti; ○ Ulteriore protezione è fornito da un cappuccio in PTFE a protezione dello stent e da un filo rigido (AISI 304) a salvaguardia del catetere) • Confezione esterna: scatola di cartone • Confezione secondaria: confezione protettiva, composta da un film di alluminio PE e PET, utilizzata per gli stent a rilascio di farmaco, al fine di proteggere il prodotto dall'ossigeno e dall'umidità • Le etichette adesive interne ed esterne del prodotto sono poste su ogni busta e riportano i dati del prodotto.
Sterilizzazione	<p>Il processo di sterilizzazione del prodotto viene eseguito in conformità alla Direttiva UNI EN ISO 11135-1:2007 – Miscela di Ossido di Etilene e CO²</p>
Conservazione	<p>Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore, ad una temperatura compresa tra +10 °C e +30 °C. Umidità: 65%</p>
Smaltimento	<p>Lo smaltimento è consentito attraverso i rifiuti speciali deputati a contenere tutti gli scarti inerenti alla pratica ospedaliera quotidiana relativa al materiale contaminato.</p>