

Vers.: IS.069.R004

Scheda tecnica: ROADSaver

Nome commerciale:	STENT ROADSaver
Descrizione:	Stent carotideo auto-espandibile in nitinol, con dispositivo di rilascio tipo Rapid Exchange.
Destinazione d'uso:	Finalizzato al trattamento di lesioni stenotiche od occlusive della carotide.
Fabbricante:	Microvention Europe, Fabbrica di Saint-Germain-En-Laye, Francia, fabbriche di Tustin (USA) e Costa Rica
Autorizz. di vendita:	Dispositivo Medico classe III, CE 0297 Dir. 93/42/CEE; D.Lgs 46/97 e s.m.i.
Sterilizzazione:	Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità:	36 mesi.
Confezionamento:	Individuale sterile. Il sistema è contenuto in una confezione protettiva e comprende un vassoio, una busta sigillata ed un cartone da spedizione.
Conformità:	Sistema di Qualità totale EN ISO 9001, EN ISO 13485,
Specifiche conformi:	EN ISO 25539-1/2, EN ISO 14630, EN ISO 14971, EN 62366, EN ISO 11135-1, EN 980, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1-2, EN 556-1/2, EN 1041, EN 12006-3, EN ISO 11737-1, EN ISO 10993-1/3/4/5/6/11/12/16/17/18, IEC 62366, ISO 14644-1

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

- Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:
LATEX free - DEHP free – PVC free

Materiale dello stent e struttura:

- Stent in nitinol
- Lo stent ha una costruzione a doppia maglia:
 - una micromaglia interna per garantire un ottimale *scaffolding* di placca senza alterare il flusso sanguigno dei vasi collaterali
 - una struttura esterna per avere supporto, adattabilità al vaso ed adeguata forza radiale.
- le maglie non hanno saldature, scorrono una sull'altra, e ciò consente di avere lo stent auto-tapered.
- Le estremità dello stent terminano con un disegno a Flair per garantire un posizionamento stabile e preciso evitando problemi di jumping.
- Lo stent è dotato di diversi markers per riconoscere l'inizio e la fine della porzione a doppia maglia.
- Completamente ricatturabile e riposizionabile.

L'elevatissima flessibilità e conformabilità conferiscono allo stent la capacità di resistere a forze di torsione, compressione, schiacciamento e allungamento, rendendolo particolarmente adatto al trattamento di lesioni anche complesse.

- Il sistema di rilascio è dotato di due *markers* radiopachi uno prossimale ed uno distale.
- la parte prossimale dello shaft è rinforzata per garantire una buona pushability, mentre l'ottima flessibilità della parte distale permette di attraversare senza difficoltà le tortuosità del vaso e le lesioni

Sistema di posizionamento:

- Lo stent Roadsaver è premontato su un sistema di rilascio Rapid Exchange (RX) compatibile con guide a partire da 0,014" (0,36 mm) e introduttore 5 Fr con un crossing profile di $\approx 1,69\text{mm}$ (1690 μm)
- Il sistema di rilascio dello stent è costruito per consentire di poter ricattare e riposizionare lo stent completamente.

Grazie al tradizionale sistema «push & pull» il rilascio è semplice, sicuro e preciso.

Il sistema RX garantisce l'esecuzione dell'intera procedura da parte di un solo operatore con guida di lunghezza standard (180 cm).

Controlli di qualità

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Saldatura rivestim. Interno esterno Resistenza alla compressione dello stent Resistenza al piegamento dello stent Resistenza alla torsione - Resistenza alla rottura Flessibilità dello stent	Purezza dei materiali Residui del gas sterilizzante (EtO)	Tossicità sistemica acuta Reattività intracutanea - Apirogenicità Emocompatibilità - Sterilità Endotossicità - Sensibilizzazione Citotossicità

Codici prodotto e misure:

Dimensione stent				Stent impiantato					
Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza Micromesh (mm)	Lunghezza stent (mm)	Oversizing 1 mm			Oversizing 2 mm		
				Diametro vaso (mm)	Lunghezza Micromesh (mm)	Lunghezza stent (mm)	Diametro vaso (mm)	Lunghezza Micromesh (mm)	Lunghezza stent (mm)
RDS-0520-143RX	5	20	25	4	20	33	3	22	35
RDS-0530-143RX	5	30	37	4	35	47	3	38	52
RDS-0540-143RX	5	40	47	4	45	59	3	52	64
RDS-0616-143RX	6	16	22	5	20	32	4	23	22
RDS-0625-143RX	6	25	33	5	30	44	4	33	48
RDS-0630-143RX	6	30	40	5	40	53	4	43	58
RDS-0718-143RX	7	18	25	6	23	35	5	26	38
RDS-0725-143RX	7	25	35	6	30	47	5	36	52
RDS-0730-143RX	7	30	40	6	40	53	5	44	60
RDS-0820-143RX	8	20	25	7	25	36	6	27	40
RDS-0825-143RX	8	25	35	7	30	49	6	38	54
RDS-0830-143RX	8	30	40	7	40	55	6	45	61

RDS-0840-143RX	8	40	47	7	50	67	6	60	75
RDS-0920-143RX	9	20	33	8	30	45	7	33	48
RDS-0930-143RX	9	30	40	8	40	55	7	45	55
RDS-1020-143RX	10	20	35	9	30	45	8	35	50
RDS-1030-143RX	10	30	43	9	40	55	8	45	55

DATA EMISSIONE: 01/07/2014
DATA REVISIONE: 15/05/2017