



SCHEDA TECNICA



# CRE8™ BTK

## SISTEMA di STENT PERIFERICO 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 ( <i>Shelf Life</i> )	18 mesi
Confezionamento	Singolo
Latex free	SI

### 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 allergiche
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 Amphilimus™ : costituita da Sirolimus con un acido organico, posizionato in reservoir (celle)
Dose Specifica	0,9 µg/mm <sup>2</sup>
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
Assenza di polimero	SI
Spessore maglie [micron/mm]	70-80 µm (0,07 – 0,08mm)
Area di Superficie Metallica [%]	16÷19
Percentuale di accorciamento dopo espansione [%]	0
Ritorno Elastico (recoil) [%]	2÷7
Crimpatura Stent	“Clasp Care Crimping+” (Processo Proprietario)

CID S.p.A. – Scheda tecnica CRE8 BTK revB.2017

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

## Caratteristiche tecniche 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
<b>Compatibilità</b>	
Filoguidera	0.014"
Introduttore	4 F
<b>Corpo Proximale</b>	
Materiale	Ipertubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE
Diametro	0,63 mm (1.9 French)
Lunghezza	114 cm
Marker Femorali e Brachiali	90 e 100 cm
<b>Corpo Distale</b>	
Materiale	Poliammide
Diametro	0,89 mm (2.7 French)
Lunghezza	28 cm
Coating	Coating Idrofilico "Comfort Coat™"
<b>Caratteristiche del pallone</b>	
Materiale punta	Pebax
Profilo di ingresso (entry profile)	0.017"
Materiale del pallone	Poliammide
Pressione nominale (NP)	9 atm
Pressione di scoppio (RBP)	18 atm
Pressione Media di Scoppio (ABP)	24 atm
Marker Radiopachi	2 marker circolari

## Specifiche Tecniche dello Stent – *crossing profile*

Diametro Stent (mm)	Spessore maglie Stent (mm)	Stent crossing profile (mm/inches)
2.25	0,070	0,84 / 0.033
2.50	0,080	0.89 / 0.035
2.75	0,080	0.91 / 0.036
<b>3.00</b>	<b>0,080</b>	<b>0.99 / 0.039</b>
3.50	0,080	1.02 / 0.040
4.00	0,080	1.10 / 0.043
4.50	0,080	1.18 / 0.046

Modello Stent	Diametro Pallone	Dimensione celle a diametro nominale	Diametro Pallone	Dimensione celle a diametro nominale	Dimensione celle a diametro massimo
4 celle	2.25 mm	1.1 mm	2.62 mm	1.3 mm	2.55 mm
	2.5 mm	1.3 mm	2.86 mm	1.7 mm	3.05 mm
	2.75 mm	1.5 mm	3.19 mm	1.8 mm	
5 celle	3.0 mm	1.3 mm	3.43 mm	1.7 mm	3.85 mm
	3.5 mm	1.5 mm	3.98 mm	1.8 mm	
6 celle	4.0 mm	1.4 mm	4.54 mm	1.8 mm	5.05 mm
	4.5 mm	1.6 mm	5.11 mm	1.9 mm	
	Pressione Nominale (9 ATM)		Pressione Nominale di Scoppio (18 ATM)		

## TABELLA DI COMPLIANZA

	Diametro 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
<b>9 NP</b>	<b>2,25</b>	<b>2,50</b>	<b>2,75</b>	<b>3,00</b>	<b>3,50</b>	<b>4,00</b>	<b>4,50</b>
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
<b>18 RBP</b>	<b>2,62</b>	<b>2,86</b>	<b>3,19</b>	<b>3,43</b>	<b>3,98</b>	<b>4,54</b>	<b>5,11</b>
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

## INFORMAZIONI D'ORDINE

		LUNGHEZZA STENT							
DIAMETRO NOMINALE DELLO STENT		8 mm	12mm	16mm	20mm	25mm	31mm	38mm	46mm
	2.25 mm	ICLK22508	ICLK22512	ICLK22516	ICLK22520	ICLK22525	ICLK22531	-	-
	2.5 mm	ICLK2508	ICLK2512	ICLK2516	ICLK2520	ICLK2525	ICLK2531	ICLK2538	ICLK2546
	2.75 mm	ICLK27508	ICLK27512	ICLK27516	ICLK27520	ICLK27525	ICLK27531	ICLK27538	ICLK27546
	3.0 mm	ICLK3008	ICLK3012	ICLK3016	ICLK3020	ICLK3025	ICLK3031	ICLK3038	ICLK3046
	3.5 mm	ICLK3508	ICLK3512	ICLK3516	ICLK3520	ICLK3525	ICLK3531	ICLK3538	ICLK3546
	4.0 mm	ICLK4008	ICLK4012	ICLK4016	ICLK4020	ICLK4025	ICLK4031	ICLK4038	-
	4.5 mm	-	ICLK4512	ICLK4516	ICLK4520	ICLK4525	ICLK4531	-	-

## CODICI RDM e CND

CLASSIFICAZIONE CND: P0704020203							
CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM
ICLK22508	1092446	ICLK27512	980571	ICLK3508	1093607	ICLK4512	980800
ICLK22512	1092766	ICLK27516	980586	ICLK3512	980738	ICLK4516	980808
ICLK22516	1092786	ICLK27520	980588	ICLK3516	980746	ICLK4520	980809
ICLK22520	1092826	ICLK27525	980589	ICLK3520	980751	ICLK4525	980811
ICLK22525	1092846	ICLK27531	1093487	ICLK3525	980755	ICLK4531	980812
ICLK22531	1092848	ICLK27538	1093506	ICLK3531	980758		
ICLK2508	1093386	ICLK27546	1280265	ICLK3538	1093626		
ICLK2512	980026	ICLK3008	1093546	ICLK3546	1280263		
ICLK2516	980567	ICLK3012	980713	ICLK4008	1093667		
ICLK2520	980568	ICLK3016	980727	ICLK4012	980765		
ICLK2525	980569	ICLK3020	980730	ICLK4016	980778		
ICLK2531	1093426	ICLK3025	980732	ICLK4020	980785		
ICLK2538	1093446	ICLK3031	980734	ICLK4025	980790		
ICLK2546	1280264	ICLK3038	1093589	ICLK4031	980796		
ICLK27508	1093468	ICLK3046	1280262	ICLK4038	1093729		