

Scheda Tecnica

Protegé GPS Protegé Everflex

Stent Periferico Autoespandibile in nitinolo

Medtronic

Indicazioni d'uso Lesioni a elevato rischio di occlusione acuta o di minaccia di occlusione post PTA (angioplastica percutanea transluminale) o lesioni ritenute a elevato rischio di restenosi post PTA nelle arterie iliache comuni, iliache esterne o succlavie ; lesioni di vasi periferici, in particolare arteria femorale superficiale, con la finalità di migliorare e mantenere il diametro luminale dell'arteria. Può essere usato come primary stent o dopo dilatazione con pallone.

Certificazione CE Mark: US00/51647.01
Dispositivo in classe di rischio II b

Classificazione CND P0704020201

Numero di registrazione Repertorio vedi elenco allegato

Anno di introduzione sul mercato (CE) 2003

DATI TECNICI:

Caratteristiche dello Stent

Protegé™ GPS /Protegé Everflex sono stent autoespandibili in nitinolo (55% nichel e 45% titanio) privi di accorciamento per il trattamento delle patologie periferiche e biliari.

Lo stent ha un'eccellente forza radiale, flessibilità longitudinale, conformabilità alla parete vasale. Garantisce una notevole copertura del lume vasale e supporto alla parete stessa. L'assenza di accorciamento che rende questo stent unico, si ottiene grazie all'innovativo processo di produzione e all' originale geometria delle celle.

La protesi è tagliata con il laser ed elettropulita sia internamente (per facilitare un re-crossing della protesi) che esternamente, per eliminare eventuali irregolarità nella struttura. Le estremità prossimali e distali sono arrotondate al fine di ridurre il trauma a livello della parete vasale.

Il disegno dello stent cambia , in base ai diametri, per conformarsi al meglio alle anatomie a cui è dedicato:

- Diametri da 5 mm a 8mm le celle hanno una connessione spiralata , che conferisce elasticità e resistenza alla rottura , fondamentale per l'utilizzo in SFA
- Diametri da da 9mm a 14mm le celle sono connesse in modo lineare garantendo elevata forza radiale e conformabilità vasale.

Lo stent presenta 4 markers radiopachi in tantalio, posizionati alle due estremità, che hanno la duplice funzione di migliorarne la radiopacità e quindi visibilità in fluoroscopia e

di assicurare un posizionamento preciso della protesi. I marker prossimali, infatti, si incastrano su un anello di ritenzione presente sulla guaina interna del sistema di posizionamento trattenendo lo stent fino al suo rilascio completo (Sistema EX.P.R.T di ritenzione); in questo modo si elimina l'effetto "jumping", ossia del salto in avanti da parte dello stent al momento del rilascio.

Dimensioni disponibili Diametri: da 5 a 14mm.
Lunghesse: da 20 a 200 mm (vedi tabella codici)

Stent Delivery System

Costruzione catetere over the wire (OTW) in resina poliammidica e solfato di bario

Lunghezza utile catetere 80 e 120 cm

Markers radiopachi Prossimale e distale in oro
Anello radiopaco sulla guaina retrattile

Compatibilità introduttore 6 Fr

Compatibilità filo guida 0,035"

Stato magnetico Non magnetico.

Il catetere di rilascio è costituito da resina poliammidica, con aggiunta di solfato di bario, che ne aumenta la radiopacità. I diversi gradi di flessibilità del catetere sono identificabili dalle differenti colorazioni dello shaft, con la parte prossimale più rigida e supportante, mentre diventa più flessibile distalmente fino alla punta, rastremata e morbida per minimizzare i traumi vasali e permettere al catetere di navigare lungo le tortuosità vasali più pronunciate.

Il profilo esterno del catetere è di 0.079".

La parte distale del catetere presenta un marker "negativo" (non esterno), in aggiunta ai due markers posti sul sistema di rilascio della protesi, a livello delle estremità prossimali e distali dello stent.

Il sistema di rilascio è a "pull-back" con impugnatura del catetere ergonomica per facilitare il rilascio della protesi, e consentire all'operatore una migliore presa e maggiore stabilità al momento dell'apertura dello stent.

COMPATIBILITÀ MRI: Lo stent è sicuro durante le procedure MRI e non interferisce col funzionamento di un dispositivo MRI né da questo viene influenzato.

ALTRE NOTE INFORMATIVE:

Confezionamento Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile.
Confezionamento secondario in scatola di cartone.
L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva

Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997)

Pezzi contenuti nella confezione di vendita

1 (uno)

Sterilizzazione

Sterilizzazione tramite ETO
Durata 3 anni

Condizioni di conservazione

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici (per es. alcool), radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti.
Posizionare le scatole del prodotto in modo che sia visibile l'etichetta, ed usare i cateteri con data di scadenza più prossima.
Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità

Presenza di lattice

No

Stabilità chimico-fisica

Il prodotto è stato progettato e realizzato secondo le direttive di biocompatibilità ISO10993, che ne assicurano la stabilità chimico-fisica e l'integrità delle prestazioni.

Condizioni di utilizzo

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzare, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

CODICI

CODICE PRODOTTO	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Lunghezza Sistema di rilascio (cm)
PRP35-05-020-080	5.0	20	80
PRP35-05-030-080	5.0	30	80
PRP35-05-040-080	5.0	40	80
PRP35-05-060-080	5.0	60	80
PRP35-05-080-080	5.0	80	80
PRP35-05-020-120	5.0	20	120
PRP35-05-030-120	5.0	30	120
PRP35-05-040-120	5.0	40	120
PRP35-05-060-120	5.0	60	120
PRP35-05-080-120	5.0	80	120
PRP35-05-100-80	5.0	100	80
PRP35-05-120-80	5.0	120	80
PRP35-05-150-80	5.0	150	80
PRP35-05-100-120	5.0	100	120
PRP35-05-120-120	5.0	120	120
PRP35-05-150-120	5.0	150	120
PRP35-06-020-080	6.0	20	80
PRP35-06-030-080	6.0	30	80
PRP35-06-040-080	6.0	40	80
PRP35-06-060-080	6.0	60	80
PRP35-06-080-080	6.0	80	80
PRP35-06-020-120	6.0	20	120
PRP35-06-030-120	6.0	30	120
PRP35-06-040-120	6.0	40	120
PRP35-06-060-120	6.0	60	120
PRP35-06-080-120	6.0	80	120
PRP35-06-100-80	6.0	100	80
PRP35-06-120-80	6.0	120	80
PRP35-06-150-80	6.0	150	80
PRP35-06-100-120	6.0	100	120
PRP35-06-120-120	6.0	120	120
PRP35-06-150-120	6.0	150	120
PRP35DR-06-200-120	6.0	200	120
PRP35-07-020-080	7.0	20	80
PRP35-07-030-080	7.0	30	80
PRP35-07-040-080	7.0	40	80
PRP35-07-060-080	7.0	60	80
PRP35-07-080-080	7.0	80	80
PRP35-07-020-120	7.0	20	120
PRP35-07-030-120	7.0	30	120
PRP35-07-040-120	7.0	40	120

PRP35-07-060-120	7.0	60	120
PRP35-07-080-120	7.0	80	120
PRP35-07-100-80	7.0	100	80
PRP35-07-120-80	7.0	120	80
PRP35-07-150-80	7.0	150	80
PRP35-07-100-120	7.0	100	120
PRP35-07-120-120	7.0	120	120
PRP35-07-150-120	7.0	150	120
PRP35DR-07-200-120	7.0	200	120
PRP35-08-020-080	8.0	20	80
PRP35-08-030-080	8.0	30	80
PRP35-08-040-080	8.0	40	80
PRP35-08-060-080	8.0	60	80
PRP35-08-080-080	8.0	80	80
PRP35-08-020-120	8.0	20	120
PRP35-08-030-120	8.0	30	120
PRP35-08-040-120	8.0	40	120
PRP35-08-060-120	8.0	60	120
PRP35-08-080-120	8.0	80	120
PRP35-08-100-80	8.0	100	80
PRP35-08-120-80	8.0	120	80
PRP35-08-150-80	8.0	150	80
PRP35-08-100-120	8.0	100	120
PRP35-08-120-120	8.0	120	120
PRP35-08-150-120	8.0	150	120
PRP35DR-08-200-120	8.0	200	120
SERP65-09-20-80	9.0	20	80
SERP65-09-30-80	9.0	30	80
SERP65-09-40-80	9.0	40	80
SERP65-09-60-80	9.0	60	80
SERP65-09-80-80	9.0	80	80
SERP65-09-20-120	9.0	20	120
SERP65-09-30-120	9.0	30	120
SERP65-09-40-120	9.0	40	120
SERP65-09-60-120	9.0	60	120
SERP65-09-80-120	9.0	80	120
SERP65-10-20-80	10.0	20	80
SERP65-10-30-80	10.0	30	80
SERP65-10-40-80	10.0	40	80
SERP65-10-60-80	10.0	60	80
SERP65-10-80-80	10.0	80	80
SERP65-10-20-120	10.0	20	120
SERP65-10-30-120	10.0	30	120
SERP65-10-40-120	10.0	40	120
SERP65-10-60-120	10.0	60	120
SERP65-10-80-120	10.0	80	120

SERP65-12-20-80	12.0	20	80
SERP65-12-30-80	12.0	30	80
SERP65-12-40-80	12.0	40	80
SERP65-12-60-80	12.0	60	80
SERP65-12-80-80	12.0	80	80
SERP65-12-20-120	12.0	20	120
SERP65-12-30-120	12.0	30	120
SERP65-12-40-120	12.0	40	120
SERP65-12-60-120	12.0	60	120
SERP65-12-80-120	12.0	80	120
SERP65-14-20-80	14.0	20	80
SERP65-14-30-80	14.0	30	80
SERP65-14-40-80	14.0	40	80
SERP65-14-60-80	14.0	60	80
SERP65-14-80-80	14.0	80	80
SERP65-14-20-120	14.0	20	120
SERP65-14-30-120	14.0	30	120
SERP65-14-40-120	14.0	40	120
SERP65-14-60-120	14.0	60	120
SERP65-14-80-120	14.0	80	120

Numeri di repertorio

CODICE	RDM
SERP65-09-20-80	1202554/R
SERP65-09-20-120	1202555/R
SERP65-09-30-80	1202556/R
SERP65-09-30-120	1202557/R
SERP65-09-40-80	1202558/R
SERP65-09-40-120	1202559/R
SERP65-09-60-80	1202560/R
SERP65-09-60-120	1202561/R
SERP65-09-80-80	1202562/R
SERP65-09-80-120	1202563/R
SERP65-10-20-80	1202564/R
SERP65-10-20-120	1202565/R
SERP65-10-30-80	1202566/R
SERP65-10-30-120	1202567/R
SERP65-10-40-80	1202568/R
SERP65-10-40-120	1202569/R
SERP65-10-60-80	1202570/R
SERP65-10-60-120	1202571/R
SERP65-10-80-80	1202572/R
SERP65-10-80-120	1202573/R
SERP65-12-20-80	1202574/R
SERP65-12-20-120	1202575/R
SERP65-12-30-80	1202576/R
SERP65-12-30-120	1202577/R
SERP65-12-40-80	1202578/R
SERP65-12-40-120	1202579/R
SERP65-12-60-80	1202580/R
SERP65-12-60-120	1202581/R
SERP65-12-80-80	1202582/R
SERP65-12-80-120	1202583/R
SERP65-14-20-80	1202584/R
SERP65-14-20-120	1202585/R
SERP65-14-30-80	1202586/R
SERP65-14-30-120	1202587/R
SERP65-14-40-80	1202588/R
SERP65-14-40-120	1202589/R
SERP65-14-60-80	1202590/R
SERP65-14-60-120	1202591/R
SERP65-14-80-80	1202592/R
SERP65-14-80-120	1202593/R
PRP35-05-020-080	1202423/R

PRP35-05-030-080	1202424/R
PRP35-05-040-080	1202425/R
PRP35-05-060-080	1202426/R
PRP35-05-080-080	1202427/R
PRP35-05-020-120	1202428/R
PRP35-05-030-120	1202429/R
PRP35-05-040-120	1202430/R
PRP35-05-060-120	1202431/R
PRP35-05-080-120	1202432/R
PRP35-06-020-080	1202433/R
PRP35-06-030-080	1202434/R
PRP35-06-040-080	1202435/R
PRP35-06-060-080	1202436/R
PRP35-06-080-080	1202437/R
PRP35-06-020-120	1202438/R
PRP35-06-030-120	1202439/R
PRP35-06-040-120	1202440/R
PRP35-06-060-120	1202441/R
PRP35-06-080-120	1202442/R
PRP35-07-020-080	1202443/R
PRP35-07-030-080	1202444/R
PRP35-07-040-080	1202445/R
PRP35-07-060-080	1202446/R
PRP35-07-080-080	1202447/R
PRP35-07-020-120	1202448/R
PRP35-07-030-120	1202449/R
PRP35-07-040-120	1202450/R
PRP35-07-060-120	1202451/R
PRP35-07-080-120	1202452/R
PRP35-08-020-080	1202453/R
PRP35-08-030-080	1202454/R
PRP35-08-040-080	1202455/R
PRP35-08-060-080	1202456/R
PRP35-08-080-080	1202457/R
PRP35-08-020-120	1202458/R
PRP35-08-030-120	1202459/R
PRP35-08-040-120	1202460/R
PRP35-08-060-120	1202461/R
PRP35-08-080-120	1202462/R
PRP35-05-100-80	1202463/R
PRP35-05-120-80	1202464/R
PRP35-05-150-80	1202465/R
PRP35-06-100-80	1202466/R
PRP35-06-120-80	1202467/R
PRP35-06-150-80	1202468/R

PRP35-07-100-80	1202469/R
PRP35-07-120-80	1202470/R
PRP35-07-150-80	1202471/R
PRP35-08-100-80	1202472/R
PRP35-08-120-80	1202473/R
PRP35-08-150-80	1202474/R
PRP35-05-100-120	1202475/R
PRP35-05-120-120	1202476/R
PRP35-05-150-120	1202477/R
PRP35-06-100-120	1202478/R
PRP35-06-120-120	1202479/R
PRP35-06-150-120	1202480/R
PRP35DR-06-200-120	1202481/R
PRP35-07-100-120	1202482/R
PRP35-07-120-120	1202483/R
PRP35-07-150-120	1202484/R
PRP35DR-07-200-120	1202485/R
PRP35-08-100-120	1202486/R
PRP35-08-120-120	1202487/R
PRP35-08-150-120	1202488/R
PRP35DR-08-200-120	1202489/R

Fabbricante

Ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota USA

Mandatario nella CE

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel.: +353 91 708000
Fax: +353 91 757524

Società autorizzata alla commercializzazione in Italia

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano (MI)
Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1