

## SCHEDA TECNICA

### Promus Element™

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

### - CODICI DISPONIBILI:

		lunghezze							
		8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32mm	38 mm
Diametri	2.25mm	H7493911308220	H7493911312220	H7493911316220	H7493911320220	H7493911324220	H7493911328220	H7493911332220	
	2.50mm	H7493911308250	H7493911312250	H7493911316250	H7493911320250	H7493911324250	H7493911328250	H7493911332250	H7493911338250
	2.75mm	H7493911308270	H7493911312270	H7493911316270	H7493911320270	H7493911324270	H7493911328270	H7493911332270	H7493911338270
	3.00mm	H7493911308300	H7493911312300	H7493911316300	H7493911320300	H7493911324300	H7493911328300	H7493911332300	H7493911338300
	3.50mm	H7493911308350	H7493911312350	H7493911316350	H7493911320350	H7493911324350	H7493911328350	H7493911332350	H7493911338350
	4.00mm	H7493911308400	H7493911312400	H7493911316400	H7493911320400	H7493911324400	H7493911328400	H7493911332400	H7493911338400

- **DESCRIZIONE** : Stent coronarico premontato a rilascio di everolimus PROMUS Element™  
Lo stent PROMUS Element è realizzato in una lega di platino-cromo ed è montato su un sistema di rilascio Monorail. Lo stent 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 mm

### - MODELLI E TIPOLOGIE :

Vedere codici e descrizione

### - NOME COMMERCIALE: Promus Element™

## 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

### A) MISURE :

- Diametri disponibili: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0 mm
- Lunghezze disponibili : 8-12-16-20-24-28-32-38 mm

**B) PRESTAZIONI :** Il Promus Element™ è lo stent a rilascio di Everolimus di nuova generazione. Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, il Promus Element™ garantisce una maggiore forza radiale e flessibilità dello stent, un'eccellente radiopacità, un'adattabilità e una deliverability migliorate ed una distribuzione del farmaco più uniforme.

#### **Descrizione delle singole componenti del dispositivo PROMUS ELEMENT™**

- La piattaforma è l'Element, realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo
- Il polimero è costituito da due strati:
  - Il primer: PBMA (poli n-butil metacrilato)
  - La matrice: miscela di everolimus e PVDF-HFP (poli-vinilidene-fluoruro-esafuoro propilene)
- Il farmaco è l'Everolimus, un farmaco che appartiene alla stessa famiglia del sirolimus, già noto presso la comunità medica come farmaco antirigetto, ed è in grado di controllare la crescita neointimale mediante la soppressione dell'attività delle cellule muscolari lisce. L'everolimus non impedisce altresì la riendotelizzazione. La dose di everolimus varia sulla base della misura dello stent secondo la tabella sottostante.

Product Code	Nominal Expanded Stent Inner Diameter (mm)	Nominal Unexpanded Stent Length (mm)	Nominal Everolimus Content (µg)
H7493911308220	2.25	8	38.2
H7493911308250	2.50	8	38.9
H7493911308270	2.75	8	38.9
H7493911308300	3.00	8	42.0
H7493911308350	3.50	8	42.0
H7493911308400	4.00	8	56.1
H7493911312220	2.25	12	57.3
H7493911312250	2.50	12	60.6
H7493911312270	2.75	12	60.6
H7493911312300	3.00	12	60.1
H7493911312350	3.50	12	60.1
H7493911312400	4.00	12	80.4
H7493911316220	2.25	16	72.7
H7493911316250	2.50	16	78.0
H7493911316270	2.75	16	78.0
H7493911316300	3.00	16	84.3
H7493911316350	3.50	16	84.3
H7493911316400	4.00	16	104.6
H7493911320220	2.25	20	91.8
H7493911320250	2.50	20	95.4
H7493911320270	2.75	20	95.4
H7493911320300	3.00	20	102.4
H7493911320350	3.50	20	102.4
H7493911320400	4.00	20	128.8
H7493911324220	2.25	24	107.2
H7493911324250	2.50	24	112.7
H7493911324270	2.75	24	112.7
H7493911324300	3.00	24	120.5
H7493911324350	3.50	24	120.5
H7493911324400	4.00	24	153.0
H7493911328220	2.25	28	126.3
H7493911328250	2.50	28	130.1
H7493911328270	2.75	28	130.1
H7493911328300	3.00	28	138.6
H7493911328350	3.50	28	138.6
H7493911328400	4.00	28	177.3
H7493911332220	2.25	32	145.5
H7493911332250	2.50	32	151.8
H7493911332270	2.75	32	151.8
H7493911332300	3.00	32	162.8
H7493911332350	3.50	32	162.8
H7493911332400	4.00	32	201.5
H7493911338250	2.50	38	177.9
H7493911338270	2.75	38	177.9
H7493911338300	3.00	38	192.9
H7493911338350	3.50	38	192.9
H7493911338400	4.00	38	241.8



Da notare che il farmaco, il polimero e la dose del farmaco e quindi la relativa cinetica di rilascio sono identiche a quelle del DES precedentemente commercializzato da Boston Scientific con il nome di Promus™.

## Radiopacità

Lo stent Promus Element™, 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 test non clinici che lo stent PROMUS Element è compatibile con riserva con la risonanza magnetica (RM), cioè che non presenta pericoli accertati in determinate condizioni. Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo di 3 Tesla 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.
- Gradiente spaziale massimo di 70 mT/cm o inferiore.
- Tasso di variazione del campo magnetico (dB/dt) di 60 T/s o inferiore.

Lo stent PROMUS Element non dovrebbe migrare in un ambiente RM di questo tipo. In tali condizioni, la risonanza magnetica potrà essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se in altre condizioni lo stent sia compatibile con la risonanza magnetica.

## C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- |                                      |                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| - Lega Metallica della piattaforma : | Platino-Cromo (Pt-Cr)                 |
| - Non presenta lattice.              |                                       |
| - Materiale del pallone:             | 72D Pebax ( pallone a singolo strato) |
|                                      | Pressione nominale: 12 ATM            |
|                                      | Rate Burst Pressure: 18 ATM           |
| - Compliance del PROMUS ELEMENT™     | Vedere Tabella Compliance sottostante |

## PROMUS™ Element™ Everolimus-Eluting Coronary Stent System

	Pressure		Stent ID (mm) by System Size					
	atm	kPa	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
<b>NOMINAL</b>	12	1213	2.25	2.51	2.75	3.04	3.52	4.01
	13	1317	2.30	2.57	2.83	3.12	3.61	4.12
	14	1420	2.34	2.63	2.88	3.19	3.68	4.19
	15	1517	2.38	2.67	2.94	3.24	3.74	4.26
	16	1620	2.42	2.71	2.99	3.30	3.80	4.32
	17	1724	2.46	2.75	3.04	3.34	3.85	4.37
<b>RBP**</b>	18	1827	2.50	2.79	3.08	3.38	3.90	4.42

### Informazioni aggiuntive relative allo Stent

- Diametro massimo della cella espansa: 5.7 mm
- Recoil Elastico dello stent: = 3%
- Spessore delle maglie (rif. WH) : 0.0032"
- Entry Profile: 0.018"
- Crossing Profile(per diam. 3.0 mm): 0.043"

### **D) METODO DI STERILIZZAZIONE :** sterilizzato a ossido di etilene (ETO)

Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità .

Dopo l'uso eliminare il prodotto e la confezione secondo le normative ospedaliere e amministrative. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale di tali dispositivi e/o provocare guasti al dispositivo che, a loro volta, possono causare guasti del sistema, misurazioni non accurate e malattie o infortuni gravi o mortali al paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente o di infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può causare malattie o infortuni gravi o mortali al paziente.

La Boston Scientific Corporation non si assume alcuna responsabilità in relazione al riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei dispositivi monouso e non offre alcuna garanzia, esplicita o



implicita, incluse, in modo non limitativo, garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, in relazione a questi dispositivi.

Dopo l'utilizzo, provvedere allo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio in conformità alle norme stabilite dall'ospedale o dagli enti amministrativi locali.

### 3. INDICAZIONI D' USO

#### A) PATOLOGIA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

#### B) TERAPIA E/O PROCEDURA :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

#### C) RESTRIZIONI :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

### 4. CONTROINDICAZIONI:

L'uso del sistema di stent PROMUS Element è controindicato nei pazienti affetti da:

- Ipersensibilità nota o controindicazioni per l'uso di platino, della lega di platino-cromo o altre leghe simili, come l'acciaio inossidabile.
- Ipersensibilità nota a everolimus o composti di struttura simile.
- Ipersensibilità nota al polimero o ai suoi singoli componenti (per informazioni dettagliate, fare riferimento al paragrafo 1.2.2, Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco).
- Gravi reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima dell'operazione di impianto dello stent PROMUS Element.

L'impianto di stent coronarici è controindicato per:

- 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 :

Nessuno

### 6. AVVERTENZE D'USO :

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.



## **7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE :**

Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
USA

## **8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE :**

Classe di appartenenza (d.Lgs. 24.02.97 N. 46): classe III

## **9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)**

EN ISO 13485 : 2003

## **10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.) :**

Non applicabile

## **11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO :** Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

## **12. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:**

DEKRA Certification BV (0344)

## **13. 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.

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230





IL PRODOTTO È FORNITO IN CONFEZIONE UNITARIA (confezione primaria diretto contatto con il prodotto) SIGILLATA, STERILE E MONOUSO inserita NELLA CONFEZIONE COMMERCIALE/SECONDARIA.

LA CONFEZIONE È CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE. SIA LA CONFEZIONE PRIMARIA CHE QUELLA COMMERCIALE (SECONDARIA) RIPORTANO IDONEA ETICHETTATURA ANCHE IN LINGUA ITALIANA CON TUTTE LE SEGUENTI INDICAZIONI PREVISTE DALLA VIGENTE NORMATIVA: il nome commerciale del prodotto; la marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE); le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dell'articolo proposto; le misure di diametro e lunghezza; data di scadenza; le diciture "Sterile" e "Monouso"; il metodo di sterilizzazione; numero dei pezzi contenuti; il codice a barre; il codice identificativo del prodotto e il numero del lotto di produzione; indicazione completa del fabbricante, etichette adesive riportante il codice dell'articolo per la rintracciabilità del prodotto e del lotto, da applicare alla cartella del paziente.

Si specifica che:

- la confezione del prodotto monouso, è predisposta in modo da consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitare il prelievo senza inquinamento sempre che i requisiti previsti ed indicati siano rispettati.
- IL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO GARANTISCE LA PERFETTA STERILITÀ ED INTEGRITÀ DELLO STESSO DURANTE IL TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO;
- all'interno della confezione del prodotto è inserito un MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO, ANCHE IN LINGUA ITALIANA, con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa che garantiscono una utilizzazione sicura e corretta.
- 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;
- LA STABILITÀ FINO ALLA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE; infatti il prodotto se conservato nella confezione originale e sigillata non subisce interferenze a causa della luce naturale o artificiale (ivi compresa quella generata da comuni lampade per illuminazione); il prodotto non deve essere esposto alla luce solare diretta o a fonti di calore.

## 14. PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è' 18 mesi