



MULTI-LINK VISION RX

SISTEMA DI STENT CORONARICO



DESCRIZIONE:

Il sistema di stent coronarico MULTI-LINK VISION RX comprende:

- Uno stent in lega di Cobalto Cromo (CoCr) L-605 premontato;
- Due marker radiopachi, collocati sotto il palloncino, che contrassegnano fluoroscopicamente la lunghezza utile del palloncino e la lunghezza dello stent espanso;
- Due marker prossimali sullo stelo del sistema di rilascio (a 95 cm e 105 cm dalla punta distale) che indicano la posizione relativa del sistema di rilascio rispetto all'estremità di un catetere guida brachiale o femorale. La lunghezza del catetere è 143 cm.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Disegno dello stent:

Lo stent MULTI-LINK VISION RX è uno stent slotted tube di nuova generazione, basato sul disegno dello stent MULTI-LINK e realizzato in superlega di Cobalto Cromo (55% Cobalto, 20% Cromo, 15% Tungsteno, 10% Nichel). Le caratteristiche meccaniche della superlega di Cobalto Cromo hanno permesso di ridurre lo spessore delle maglie dello stent e la quantità di metallo in arteria (rapporto metallo/arteria = 10.73% per stent con diametro 3.0 mm), non penalizzando la forza radiale e la radiopacità.

La struttura è composta di molteplici anelli corrugati in Cobalto Cromo uniti tra loro con punti di articolazione (connessioni 3-3-3) flessibili a forma curva.

Lo stent è stato realizzato con due differenti disegni:



> Stent con diametri 2.75 – 3.0 mm:



Disegno	→ A 6 creste non simmetriche (3 creste lunghe e 3 creste corte)
Link	→ 3 per anello
Larghezza delle maglie	→ 0.0036" bar arm 0.0030" creste 0.0030" link
Spessore delle maglie	→ 0.0032"
Limite di dilatazione	→ Diametro massimo 3.75 mm

3.5 – 4.0 mm:



Disegno	→ A 9 creste non simmetriche (6 creste lunghe e 3 corte)
Link	→ 3 per anello
Larghezza delle maglie	→ 0.0032" bar arm 0.0032" creste 0.0030" link
Spessore delle maglie	→ 0.0032"
Limite di dilatazione	→ Diametro massimo 4.5 mm

La particolare conformazione della maglia, con la sua ottima flessibilità, la sua superficie non supportata (U.S.A.=3.84 mm² per il diametro di 3.0 mm) e il suo scaffolding ottimali, permettono uno spazio adeguato all'accesso ai vasi collaterali e, nello stesso tempo, prevengono il prolasso di placca.

Lo stent (per le caratteristiche della super lega in CoCr) non ha accorciamento (test in vitro*) fornendo così la precisione nel posizionamento soprattutto in lesioni ostiali e nell'impianto di più stent in un vaso senza lasciare "gap" tra uno stent e l'altro, causa di ristenosi molto elevate.

Accorciamento medio	→ 0% (per Ø=3.0 mm)
Recoil	→ 5% (per Ø=3.0 mm)

Lo stent inoltre si espande in modo uniforme e completo, riducendo la necessità di eventuali touch-up.

Sistema di rilascio dello stent:

La ritenzione dello stent sul palloncino è ottenuta grazie a una crimpatura a caldo e pressione dello stent, che è disegnato per garantire il perfetto ancoraggio dello stent anche in lesioni molto serrate. Lo stent, crimpato sul palloncino, ha un profilo di attraversamento estremamente basso (0.040" per lo stent con diametro 3.0 mm) che gli conferisce una buona capacità di attraversamento anche delle lesioni particolarmente serrate e distali ed ottima navigabilità nelle anatomie tortuose.

*Dati dei test effettuati su file presso Abbott Vascular



Il delivery system dispone di una punta estremamente morbida e conformabile al filo guida con un profilo estremamente ridotto (0.021") migliorando così la crossability, la pushability e la trackability del catetere e facilitando quindi l'accesso in caso di anatomie tortuose.

Lo shaft distale, la punta e le spalle del catetere sono rivestiti di HYDROCOAT, sostanza lubrificante che diminuisce l'attrito, aumentando così la capacità di superamento di molteplici lesioni anche serrate.

Caratteristiche del catetere:

Diametro Stent (mm)	Diametro Esterno Stelo Prossimale	Diametro Esterno Stelo Distale
2.75 – 4.0	2.0 Fr / 0.66 mm	2.4 Fr / 0.81 mm

Tipo di catetere:

Rapid exchange.

Materiale pallone:

Il palloncino è in poliammide elastomero, morbido e flessibile, e contribuisce ulteriormente ad una maggiore deliverability ed accesso alle lesioni complesse e distali.

Tipo di pallone:

Il pallone è di tipo semi-compiante.

Profilo di deflazione:

Il pallone, ripiegato in tre parti (trifolded), ha un profilo ridotto che agevola il passaggio nelle lesioni, permette un'espansione uniforme e concentrica dello stent ed un riavvolgimento con un più basso profilo, nonché facilita il ritiro dello stesso nel catetere guida dopo il rilascio dello stent.

Tipologia della spalla:

Il pallone ha una spalla corta (valore medio = 0.4 mm) che consente di ridurre il danno all'arteria durante il rilascio dello stent, minimizzando la dissezione ai bordi, i MACE e TLR/TVF.

Pressione nominale:

9 atm.

Pressione massima (RBP):

16 atm.

Compatibilità filo guida:

0.014".

**Lunghezza stent:**

8, 12, 15, 18, 23, 28 mm.

Diametro stent:

2.75, 3.0, 3.5, 4.0 mm.

Lunghezza dello stelo:

La lunghezza di lavoro del catetere è 143 cm.

Compatibilità catetere guida:

5 Fr (0.056").

Radiopacità:

Due marker radiopachi in lega di Platino/Iridio posti in posizione prossimale e distale allo stent ne indicano la posizione, una volta aperto, consentendone un preciso posizionamento in coronaria.

Caratteristiche distintive:

- Performance Cliniche:

- VISION stent Registry, Principal Investigators: Dean J. Kereiakis; D. Cox
 - TLR clinica a 6 mesi: 1.9%
 - TRL angiografica a 6 mesi: 4.3%
 - Sub Acute Trombosis (SAT) : 0.4%
 - ALL MACE a 6 Mesi: 6.2%.
- Materiale stent in lega di Cobalto Cromo con quantità ridotta di Nichel (< 15%), e senza molibdeno, riducendone così il potenziale allergenico se confrontato con l'acciaio tradizionale 316L. Questo materiale consente di ridurre la quantità di metallo impiantata in arteria;
- Profilo di attraversamento del sistema di 0.040" a 3.0 mm;
- Disegno esclusivo (anelli corrugati);
- Struttura dello stent con link 3-3-3 degli anelli corrugati per un ottimale scaffolding per aumentare ulteriormente la flessibilità da crimpato;
- Lunghezza media della spalla del pallone 0.4 mm (rispetto lunghezza stent) che consente di ridurre i MACE e potenzialmente la ristenosi;
- Sistema di riavvolgimento del pallone (trifolded balloon);
- Rivestimento dello shaft distale in HYDROCOAT.
- Utilizzabile nell'infarto miocardico $\geq 72h$.

Compatibilità con la risonanza magnetica:

Nelle prove non cliniche* lo stent MULTI-LINK VISION RX si è dimostrato sicuro nell'ambito dell'imaging di risonanza magnetica immediatamente a seguito dell'impianto. Gli stent sono stati valutati per la risonanza magnetica nelle condizioni seguenti: per interazioni del campo magnetico, un'intensità del campo magnetico statico di 3 Tesla con gradiente spaziale massimo di 3.3 Tesla/metro; per il riscaldamento dovuto a risonanza magnetica, una frequenza di assorbimento (SAR) normalizzata per corpo intero di 2.0 W/Kg max per imaging di risonanza magnetica di 15 minuti. Non è nota la risposta ottenuta con stent sovrapposti o con stent con supporti danneggiati.

*Dati dei test effettuati su file presso Abbott Vascular



DATI TECNICI:

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida (pollici)	Filo guida (pollici)	Pressione nominale (atm)	RBP (atm)
1007841-08	2.75	8	0.056	0.014	9	16
1007842-08	3.0	8	0.056	0.014	9	16
1007843-08	3.5	8	0.056	0.014	9	16
1007844-08	4.0	8	0.056	0.014	9	16
1007841-12	2.75	12	0.056	0.014	9	16
1007842-12	3.0	12	0.056	0.014	9	16
1007843-12	3.5	12	0.056	0.014	9	16
1007844-12	4.0	12	0.056	0.014	9	16
1007841-15	2.75	15	0.056	0.014	9	16
1007842-15	3.0	15	0.056	0.014	9	16
1007843-15	3.5	15	0.056	0.014	9	16
1007844-15	4.0	15	0.056	0.014	9	16
1007841-18	2.75	18	0.056	0.014	9	16
1007842-18	3.0	18	0.056	0.014	9	16
1007843-18	3.5	18	0.056	0.014	9	16
1007844-18	4.0	18	0.056	0.014	9	16
1007841-23	2.75	23	0.056	0.014	9	16
1007842-23	3.0	23	0.056	0.014	9	16
1007843-23	3.5	23	0.056	0.014	9	16
1007844-23	4.0	23	0.056	0.014	9	16
1007841-28	2.75	28	0.056	0.014	9	16
1007842-28	3.0	28	0.056	0.014	9	16
1007843-28	3.5	28	0.056	0.014	9	16
1007844-28	4.0	28	0.056	0.014	9	16

Tabella di compliance:

Diametro stent (mm)	Pressione di gonfiaggio (atm)									
	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
2.75	2.72	2.79	2.86	2.91	2.96	3.01	3.05	3.09	3.13	3.17
3.0	3.00	3.05	3.11	3.17	3.21	3.25	3.29	3.33	3.37	3.41
3.5	3.50	3.58	3.65	3.71	3.76	3.81	3.86	3.90	3.94	3.99
4.0	4.00	4.06	4.13	4.19	4.24	4.30	4.35	4.40	4.43	4.48

Nominale

RBP

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di stent coronarico MULTI-LINK VISION RX è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico nei casi seguenti:

- pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete native *de novo* dell'arteria coronaria (lunghezza ≤ 25 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2.75 mm e 4.0 mm.



- ripristino del flusso coronarico in pazienti affetti da infarto miocardico acuto che presentano, nelle 12 ore dall'insorgenza dei sintomi, lesioni native dell'arteria coronaria ≤ 25 mm in lunghezza e un diametro del vaso di riferimento compreso tra 3.0 e 4.0 mm.

Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42

Organismo notificato:

BSI / 0086

Classe di appartenenza:

Classe III

Classificazione CND:

P070402010102 (Stent Coronarici Nudi in leghe metalliche diverse dall'acciaio)

Metodo di lavorazione:

Coperto da segreto industriale

Prodotto monouso e sterile.**Metodo di sterilizzazione:**

Sterilizzato mediante fascio di elettroni

Periodo di scadenza:

3 anni

Confezione:

Unitaria

Imballaggio:

Tubo dispenser/Busta/Cartone

Conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce

Indicazioni in etichetta:

- Nome prodotto
- Dimensioni
- Composizione quali/quantitativa
- Fabbricante e mandatario
- Numero organismo notificato
- Simbolo CE
- Data e lotto di fabbricazione
- La parola 'Sterile' e metodo di sterilizzazione
- Indicazione della data di scadenza
- L'indicazione che il dispositivo è monouso
- Modalità di conservazione



Fabbricante:

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 - USA
Telefono +1 408-235-3000

Distributore per l'Italia:

Abbott Vascular Knoll-Ravizza S.p.A.
Ufficio Amministrativo
Via XXV Aprile 4
20097 San Donato Milanese (MI) - Italia
Telefono +39 02.51625.1 - Fax +39 02.51625.110

MULTI LINK VISION RX è un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate
L'immagine è solo una rappresentazione dell'artista e non deve essere considerata come un disegno tecnico o fotografia