



SCHEDA TECNICA

INTEGRITY

Stent coronarico

Indicazioni d'uso Lo stent coronarico Medtronic INTEGRITY è indicato per il trattamento delle occlusioni coronariche. L'uso dello stent coronarico INTEGRITY è destinato ai pazienti dotati dei requisiti per l'angioplastica coronarica transluminare percutanea (PTCA) con il tratto vascolare interessato di diametro compreso tra 2,25 e 4,00 mm.

SPECIFICHE TECNICHE

Disegno

Lo stent coronarico Integrity è realizzato in lega di cobalto da un unico filo, sagomato secondo un disegno sinusoidale continuo e fuso su se stesso *via laser*.

Materiale

Lega a base di Cobalto (norma ASTM F562)

Grado di radiopacità

Moderato

Stato magnetico

Non magnetico

Area coperta

19,9% per il diametro 2,25mm
17,9% per il diametro 2,5mm
16,3% per il diametro 2,75mm
19,5% per il diametro 3.0mm
16,7% per il diametro 3.5mm
14,6% per il diametro 4.0mm

Area di cella

0,87 mm² per il diametro 2,25 mm
0,99 mm² per il diametro 2,5 mm
1,11 mm² per il diametro 2,75 mm
0,7 mm² per il diametro 3.0 mm
0,81 mm² per il diametro 3.5 mm
1 mm² per il diametro 4.0 mm

Spessore della maglia metallica

0,0036" x 0,0037"

Profilo non espanso

da 0,0378" a 0,0406" per il diametro 2.25
da 0,0380" a 0,0386" per il diametro 2.5 mm



da 0,0395" a 0,0409" per il diametro 2.75 mm
da 0,0416" a 0,0437" per il diametro 3.0 mm
da 0,0435" a 0,0441" per il diametro 3.5 mm
da 0,0443" a 0,0458" per il diametro 4.0 mm

Flessibilità longitudinale	Molto elevata grazie alla tecnologia continua sinusoidale
Accorciamento massimo	Inferiore a 1% per i modelli di diametro 2,25 -2,75 mm Inferiore al 2% per i modelli di diametro 3.0-3.5-4.0 mm Inferiore al 6% per i modelli di diametro 4.5 mm
Resistenza radiale	Elevata
Grado di recoil	Inferiore al 2.5%
Dimensioni disponibili	Diametri: 2.25 – 2.5 – 2.75 mm Lunghezze: 8, 12, 14, 18, 22, 26, 30 mm Diametri: 3.0 – 3.5 – 4.0 mm Lunghezze: 9, 12, 15, 18, 22, 26, 30 mm
Metodo di applicazione	Espanso tramite palloncino da PTCA a scambio rapido.
Compatibilità del catetere guida	5F (lume interno minimo 0.056") per tutti i modelli; 6F (lume interno minimo 0.064") per la tecnica Kissing Ballon con uno stent e un pallone 7F (lume interno minimo 0.080") per la tecnica Kissing Stent con due stent fino a 3,00 mm di diametro
Premontato su catetere da PTCA	Sì. La lunghezza palloncino è commisurata alla lunghezza dello stent.
Overhang pallone	La tecnologia Discrete™ assicura un overhang massimo di 0.4 mm
Tecnologia di crimpaggio	Il crimpaggio a temperatura e umidità controllate (Secure Technology™) garantisce stabilità dello stent e basso profilo
Piegatura pallone	Piegatura multifolding a 3 alette diametri da 2,25 a 2,75 Piegatura multifolding a 5 alette diametri da 3,00 a 4,00
Lunghezza del catetere	135 cm (pallone escluso)
Dimensioni del catetere	2.2F (0.70 mm) shaft prossimale 3.0F (1.00 mm) shaft intermedio 2.7F (0.90 mm) shaft distale
Materiali catetere	Acciaio inossidabile, poliammide
Markers radiopachi	Due, posizionati prossimalmente e distalmente lo stent.



Materiale del pallone dedicato	Pronto
Compliance del pallone dedicato	Moderata
Pressione di rilascio	9 atm
Rated Burst Pressure	16 atm per i modelli di diametro da 2,25 a 4,0 mm 15 atm per i modelli di diametro 4,5 mm
Recrossability dello stent impiantato	Lo stent Medtronic Integrity può passare facilmente attraverso ogni altro stent già impiantato.
Massimo diametro raggiungibile per Post-dilatazione senza alterazioni delle Performances meccaniche	per gli stent da 2,25 mm a 2,75 mm (Small Vessels) → 3,50 mm per gli stent da 3,00 mm a 4,00 mm (Medium Vessels) → 5,00 mm
Massimo perimetro dell'area di cella ottenibile per dilatazione senza alterazioni delle performance meccaniche	per gli stent di diametro nominale da 2,25 mm a 2,75 mm (Small Vessels) → 28,93 mm per gli stent di diametro nominale da 3,00 mm a 4,00 mm (Medium Vessels) → 15,9 mm
Vantaggi presentati dal produttore	Supporto vasale Minimo recoil Alta trackability Elevatissima flessibilità Elevatissima conformabilità alle pareti del vaso Alta adattabilità alle anatomie tortuose Stabilità assiale Radiopacità Protezione accesso ai rami laterali Compatibilità immediata con risonanza magnetica



ALTRE NOTE INFORMATIVE

Confezionamento	Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone.
Modalità di conservazione	Conservare il prodotto nella confezione originale, in luogo asciutto, a temperatura ambiente. Si precisa che i prodotti hanno superato tests di simulazione trasporto e stoccaggio a temperature di -20°C e +35°C, con tasso di umidità dell'85%. Tali esami sono stati effettuati anche durante tests di accelerazione della vita del prodotto, dimostrando che i dispositivi non sono suscettibili a variazioni estreme di temperatura ed umidità.
Sterilizzazione	Ossido di Etilene. Durata 24 mesi.
Presenza di lattice	No.
Condizioni di utilizzo	Il prodotto è monouso e non può essere riutilizzato. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

CERTIFICAZIONE

CE mark	CE 91271
Classe dispositivo	Classe III
Num. Repertorio	285415/R
CND	P070402010102

Fabbricante	Mandatario nella CE	Sede di produzione	Distributore per l'Italia
Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Tel.: +1 763 5144000 Fax: +1 763 5144879	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland Tel.: +353 91 708000 Fax: +353 91 757524	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West Galway Ireland Tel.: +353 91 708000 Fax: +353 91 757524	Medtronic Italia S.p.A. P.za Indro Montanelli 30 20099 Sesto San Giovanni (MI) Italia Tel.: +39 02 24137.1 Fax: +39 02 24138.1



Codici stent coronarico Medtronic INTEGRITY

I codici degli stent coronarici Medtronic Integrity sono composti come segue:

I	N	T	2	5	0	1	8	X
								Sistema Rapid Exchange
								Lunghezza (mm)
								Diametro stent (mm)
								Identificativo Integrità

CODICE	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Press. Nom. di rilascio (atm)	Rated Burst Pressure (atm)	Catetere Guida
INT22508X	2,25	8	9	16	0.056"/5F
INT22512X	2,25	12	9	16	0.056"/5F
INT22514X	2,25	14	9	16	0.056"/5F
INT22518X	2,25	18	9	16	0.056"/5F
INT22522X	2,25	22	9	16	0.056"/5F
INT22526X	2,25	26	9	16	0.056"/5F
INT22530X	2,25	30	9	16	0.056"/5F
INT25008X	2,50	8	9	16	0.056"/5F
INT25012X	2,50	12	9	16	0.056"/5F
INT25014X	2,50	14	9	16	0.056"/5F
INT25018X	2,50	18	9	16	0.056"/5F
INT25022X	2,50	22	9	16	0.056"/5F
INT25026X	2,50	26	9	16	0.056"/5F
INT25030X	2,50	30	9	16	0.056"/5F
INT27508X	2,75	8	9	16	0.056"/5F
INT27512X	2,75	12	9	16	0.056"/5F
INT27514X	2,75	14	9	16	0.056"/5F
INT27518X	2,75	18	9	16	0.056"/5F
INT27522X	2,75	22	9	16	0.056"/5F
INT27526X	2,75	26	9	16	0.056"/5F
INT27530X	2,75	30	9	16	0.056"/5F
INT30009X	3,00	9	9	16	0.056"/5F
INT30012X	3,00	12	9	16	0.056"/5F
INT30015X	3,00	15	9	16	0.056"/5F
INT30018X	3,00	18	9	16	0.056"/5F
INT30022X	3,00	22	9	16	0.056"/5F
INT30026X	3,00	26	9	16	0.056"/5F



CODICE	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Press. Nom. di rilascio (atm)	Rated Burst Pressure (atm)	Catetere Guida
INT30030X	3,00	30	9	16	0.056"/5F
INT35009X	3,50	9	9	16	0.056"/5F
INT35012X	3,50	12	9	16	0.056"/5F
INT35015X	3,50	15	9	16	0.056"/5F
INT35018X	3,50	18	9	16	0.056"/5F
INT35022X	3,50	22	9	16	0.056"/5F
INT35026X	3,50	26	9	16	0.056"/5F
INT35030X	3,50	30	9	16	0.056"/5F
INT40009X	4,00	9	9	15	0.056"/5F
INT40012X	4,00	12	9	15	0.056"/5F
INT40015X	4,00	15	9	15	0.056"/5F
INT40018X	4,00	18	9	15	0.056"/5F
INT40022X	4,00	22	9	15	0.056"/5F
INT40026X	4,00	26	9	15	0.056"/5F
INT40030X	4,00	30	9	15	0.056"/5F