



MULTI-LINK MINI VISION RX

SISTEMA DI STENT CORONARICO



DESCRIZIONE:

Il sistema di stent coronarico MULTI-LINK MINI 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 radiale. La lunghezza del catetere è 143 cm.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Disegno dello stent:

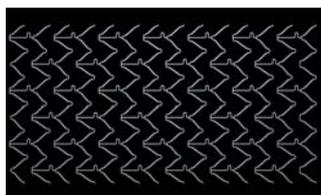
Lo stent MULTI-LINK MINI VISION RX è uno stent specifico per il trattamento dei piccoli vasi. E' uno stent slotted tube di nuova generazione, basato sul disegno clinicamente comprovato dello stent MULTI-LINK e realizzato in superlega di Cobalto Cromo (55% Cobalto, 20% Cromo, 15% Tungsteno, 10% Nichel). 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, non penalizzando la forza radiale e la radiopacità.

Diametro stent	Rapporto metallo/arteria
2.0 mm	19%
2.25 mm	17%
2.5 mm	15%



E' stato quindi possibile ottenere uno stent estremamente flessibile e "deliverabile", radiopaco e capace di offrire eccellenti risultati clinici.

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



Disegno → A 6 creste non simmetriche
Link → 3 per anello
Larghezza delle maglie → 0.0036"
Spessore delle maglie → 0.0032"
Limite di dilatazione → 3.25 mm
Accorciamento medio → 0.30% (Ø=2.5 mm)

Sistema di rilascio:

La ritenzione dello stent sul palloncino è garantita dalla tecnologia GRIP, una crimpatura a caldo e pressione dello stent, che garantisce quindi il perfetto ancoraggio dello stent anche in lesioni molto serrate.

Lo stent, crimpato sul palloncino, ha un profilo di attraversamento estremamente basso che gli conferisce una buona capacità di attraversamento anche delle lesioni particolarmente serrate e distali ed ottima navigabilità nelle anatomie tortuose.

Profilo di attraversamento → 0.039" per Ø = 2.0 e 2.25 mm
→ 0.040" per Ø = 2.5 mm

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
2.0-2.5	2.0 Fr / 0.66 mm	2.4 Fr / 0.81 mm

Tipo di catetere:

Rapid exchange.

Materiale del pallone:

Il palloncino è in PEBAX con tecnologia QUICKTRACK soffice e versatile che si adatta all'anatomia del vaso per un ottimo impianto dello stent nelle lesioni più tortuose e distali.

Tipo di pallone:

Il pallone è di tipo semi-compiante.

Profilo di deflagrazione:

Il sistema è dotato di tecnologia Tri-fold che riduce il profilo del pallone agevolando quindi il passaggio nelle lesioni, permettendo un'espansione uniforme e concentrica dello stent ed un riavvolgimento con un più basso profilo e, inoltre, migliorando il ritiro dello stesso nel catetere guida dopo il rilascio.

**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. Questa caratteristica aiuta inoltre ad aprire lo stent in maniera uniforme e completa, riducendo la necessità di eventuali touch-up.

Pressione nominale:

8 atm per stent con diametro 2.0 mm.
9 atm per stent con diametro 2.25 e 2.5 mm.

Pressione massima (RBP):

16 atm.

Compatibilità filo guida:

0.014".

Lunghezza stent:

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

Diametro stent:

2.0, 2.25, 2.5 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 esclusive:

- 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 al minimo la quantità di metallo impiantata in arteria;
- Profilo di attraversamento del sistema di 0.040" per la misura 2.5 mm;
- Disegno esclusivo (anelli corrugati);
- Struttura dello stent con link 3-3-3 degli anelli corrugati per un ottimale scaffolding con tecnologia FlexaLink per aumentare ulteriormente la flessibilità da crimpato;
- Creste per anello:6;
- Lunghezza della spalla molto corta (valore medio 0,4 mm) e rastremata (rispetto lunghezza stent) che consente di ridurre i MACE e potenzialmente la ristesosi;
- Sistema di crimpaggio GRIP Technology;
- Sistema di riavvolgimento Tri-fold;
- Rivestimento dello shaft distale in HYDROCOAT.



Compatibilità con la risonanza magnetica:

Nelle prove non cliniche lo stent MULTI-LINK MINI 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 TECNICI:

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida	Filo Guida	Pressione nominale	RBP
1007827-08	2.0	8	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1007828-08	2.25	8	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007829-08	2.5	8	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007827-12	2.0	12	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1007828-12	2.25	12	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007829-12	2.5	12	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007827-15	2.0	15	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1007828-15	2.25	15	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007829-15	2.5	15	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007827-18	2.0	18	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1007828-18	2.25	18	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007829-18	2.5	18	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007827-23	2.0	23	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1007828-23	2.25	23	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007829-23	2.5	23	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007827-28	2.0	28	0.056"	0.014"	8 atm	16 atm
1007828-28	2.25	28	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm
1007829-28	2.5	28	0.056"	0.014"	9 atm	16 atm

Tabella di compliance:

Diametro stent (mm)	Pressione di gonfiaggio (atm)										
	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
2.0	2.02	2.07	2.11	2.15	2.19	2.22	2.25	2.28	2.31	2.34	
2.25		2.26	2.32	2.37	2.41	2.45	2.48	2.52	2.55	2.58	2.61
2.5		2.50	2.56	2.61	2.66	2.70	2.74	2.78	2.81	2.85	2.88
	Nominale										
	RBP										



**Indicazioni per l'uso:**

Il sistema di stent coronarico MULTI-LINK MINI VISION RX è indicato per migliorare il diametro del lume coronario in pazienti con chiusura improvvisa o potenzialmente improvvisa e per i quali la terapia interventistica abbia dato esito negativo in lesioni *de novo* e ristenotiche dell'arteria coronaria (lunghezza \leq 25 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2.0 mm e 2.5 mm e in pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica dovuta a lesioni discrete native *de novo* dell'arteria coronaria (lunghezza \leq 25 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2.25 mm e 2.5 mm. Si rimanda alle istruzioni per l'uso per la personalizzazione del trattamento.

Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42.

Organismo notificato:

BSI / 0086.

Classe di appartenenza:

Classe III.

Classificazione CND:

P0704020101 (STENT CORONARICI NUDI).

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 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 02.51625.1 - Fax 02.51625.110