

SCHEDA TECNICA

Promus PREMIER™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

		Lunghezze							
		8 mm	12 mm	16 mm	20 mm	24 mm	28 mm	32 mm	38 mm
Diametri	2.25 mm	H7493925108220	H7493925112220	H7493925116220	H7493925120220	H7493925124220	H7493925128220	H7493925132220	.
	2.50 mm	H7493925108250	H7493925112250	H7493925116250	H7493925120250	H7493925124250	H7493925128250	H7493925132250	H7493925138250
	2.75 mm	H7493925108270	H7493925112270	H7493925116270	H7493925120270	H7493925124270	H7493925128270	H7493925132270	H7493925138270
	3.00 mm	H7493925108300	H7493925112300	H7493925116300	H7493925120300	H7493925124300	H7493925128300	H7493925132300	H7493925138300
	3.50 mm	H7493925108350	H7493925112350	H7493925116350	H7493925120350	H7493925124350	H7493925128350	H7493925132350	H7493925138350
	4.00 mm	H7493925108400	H7493925112400	H7493925116400	H7493925120400	H7493925124400	H7493925128400	H7493925132400	H7493925138400

- **DESCRIZIONE** : Stent coronarico premontato a rilascio di everolimus PROMUS PREMIER™. Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus PROMUS PREMIER™ è indicato per il miglioramento del diametro del lume coronarico in pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica, compresi pazienti con infarto miocardico acuto e con diabete mellito concomitante, dovuta a lesioni discrete de novo alle arterie coronarie native. La lunghezza della lesione trattata deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello stent (8 mm, 12 mm, 16 mm, 20 mm, 24 mm, 28 mm, 32 mm e 38 mm) con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 mm-4,0 mm.

Lo stent PROMUS Premier 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 PREMIER™

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 PREMIER™ è lo stent a rilascio di Everolimus di nuovissima generazione. Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, Promus PREMIER™ 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. Parlando di Promus PREMIER™, stiamo parlando di uno stent coronarico a rilascio di farmaco caratterizzato da una piattaforma CUSTOMIZZATA, in modo tale da garantire l'ottimo bilanciamento tra resistenza alla compressione assiale e flessibilità dello stent.

Nel dettaglio, il design del Promus PREMIER™ include connettori aggiuntivi tra il primo ed il secondo e tra il secondo ed il terzo segmento prossimale nei modelli Small Workhorse, Workhorse e Large Vessel per aumentare la resistenza alla compressione assiale, mantenendo le eccellenti caratteristiche di flessibilità e conformabilità che caratterizzavano le precedenti versioni di Promus.

Descrizione delle singole componenti del dispositivo PROMUS ELEMENT™

- La piattaforma è customizzata, realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo
- Il polimero e' 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.

Codice prodotto RM	Diametro interno nominale dello stent espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
H7493925108220	2,25	8	38,2
H7493925108250	2,50	8	39,3
H7493925108270	2,75	8	39,3
H7493925108300	3,00	8	42,6
H7493925108350	3,50	8	42,6
H7493925108400	4,00	8	57,3
H7493925112220	2,25	12	57,3
H7493925112250	2,50	12	61,1
H7493925112270	2,75	12	61,1
H7493925112300	3,00	12	60,7
H7493925112350	3,50	12	60,7
H7493925112400	4,00	12	81,5
H7493925116220	2,25	16	72,7
H7493925116250	2,50	16	78,5
H7493925116270	2,75	16	78,5
H7493925116300	3,00	16	84,8
H7493925116350	3,50	16	84,8
H7493925116400	4,00	16	105,7

H7493925120220	2,25	20	91,8
H7493925120250	2,50	20	95,8
H7493925120270	2,75	20	95,8
H7493925120300	3,00	20	102,9
H7493925120350	3,50	20	102,9
H7493925120400	4,00	20	129,9
H7493925124220	2,25	24	107,2
H7493925124250	2,50	24	113,2
H7493925124270	2,75	24	113,2
H7493925124300	3,00	24	121,1
H7493925124350	3,50	24	121,1
H7493925124400	4,00	24	154,1
H7493925128220	2,25	28	126,3
H7493925128250	2,50	28	130,6
H7493925128270	2,75	28	130,6
H7493925128300	3,00	28	139,2
H7493925128350	3,50	28	139,2
H7493925128400	4,00	28	178,4
H7493925132220	2,25	32	145,5
H7493925132250	2,50	32	152,3
H7493925132270	2,75	32	152,3
H7493925132300	3,00	32	163,3
H7493925132350	3,50	32	163,3
H7493925132400	4,00	32	202,6
H7493925138250	2,50	38	178,4
H7493925138270	2,75	38	178,4
H7493925138300	3,00	38	193,5
H7493925138350	3,50	38	193,5
H7493925138400	4,00	38	243,0

Da notare che il farmaco, il polimero e la dose del farmaco e quindi la relativa cinetica di rilascio

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

sono identiche a quelle del DES attualmente commercializzato da Boston Scientific con il nome di Promus™, Promus Element™ e Promus Element Plus™.

Radiopacità

Lo stent Promus Element Plus™, 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 prove non cliniche che lo stent Promus PREMIER è compatibile con la RM con riserva (non comporta pericoli accertati a determinate condizioni). Tali condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo minori o uguali a 3 tesla
- Gradiente del campo magnetico statico < 14 T/m (estrapolato)
- Prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 25 T²/m (estrapolato)
- Tasso di variazione calcolato del campo magnetico (dB/dt) massimo di 60 T/s
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero massimo inferiore a 2,0 W/kg per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) massimo di 15 minuti. Nell'ambiente RM indicato lo stent Promus PREMIER non dovrebbe migrare. In tali condizioni, la risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se lo stent è compatibile con la risonanza magnetica con riserva in condizioni diverse.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- Lega Metallica della piattaforma: Platino-Cromo (Pt-Cr)
- Non presenta lattice.
- Materiale del pallone: Pebax (pallone a doppio strato):
Esterno: piu' resistente
Interno: piu' flessibile
- Pressione nominale: 11 ATM
- Rate Burst Pressure: 18 ATM
16ATM(3.0 - 3.5 - 4.0mm)
- Compliance del PROMUS PREMIER™ Vedere Tabella Compliance sottostante

Pressione atm - kPa	Diam. int. dello stent (mm)						
		2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8 - 814			2,29	2,50	2,72	3,24	3,72
9 - 910		2,13	2,37	2,58	2,81	3,34	3,81
10 - 1014		2,19	2,43	2,65	2,88	3,43	3,89
11 - 1117	Nominale	2,24	2,50	2,72	2,95	3,51	3,96
12 - 1213		2,29	2,55	2,78	3,01	3,58	4,02
13 - 1317		2,34	2,60	2,84	3,06	3,63	4,08
14 - 1420		2,38	2,65	2,89	3,10	3,68	4,13
15 - 1517		2,42	2,68	2,93	3,14	3,73	4,17
16 - 1620*		2,45	2,72	2,96	3,17	3,77	4,21
17 - 1724		2,47	2,75	2,99	3,20	3,81	4,25
18 - 1827*		2,50	2,77	3,03	3,24	3,85	4,30
19 - 1924		2,52	2,80	3,06	3,28	3,91	4,36
20 - 2027		2,55	2,83	3,09	3,32	3,97	4,43
21 - 2130		2,57	2,87	3,13			
22 - 2227		2,60	2,90	3,17			

*PRESSIONE MASSIMA DI ROTTURA. NON SUPERARE.

Pressione nominale = 11 atm - 1117 kPa

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"
- Limiti di Post Dilatazione dello stent:

Diametro nominale stent (diam. int.)	Limiti dilatazione (diam. int.)
2,25 mm	2,75 mm
2,50 mm-2,75 mm	3,50 mm
3,00 mm-3,50 mm	4,25 mm
4,00 mm	5,75 mm

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 PREMIER è controindicato nei pazienti affetti da:

- Ipersensibilità nota a platino, lega di platino-cromo o altre leghe simili, come l'acciaio inossidabile.
- Ipersensibilità nota o controindicazioni a everolimus o composti di struttura simile
- Ipersensibilità nota al polimero o ai suoi singoli componenti (per informazioni dettagliate, fare riferimento al paragrafo 2.2.2, Polimero attivatore e vettore copolimerico a matrice del farmaco).
- Gravi reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto non adeguatamente premedicabili prima della procedura di impianto dello stent Promus PREMIER™.

L'impianto di stent coronarici è controindicato in:

- 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)

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

EN ISO 13485 : 2012

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:

CE DEKRA 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.

14. CONFEZIONAMENTO :

Confezione sterile, monouso, singola