



AMPHILIMUS™ ELUTING CORONARY STENT

**SISTEMA di STENT CORONARICO A RILASCIO DI AMPHILIMUS™
MONTATO SU UN CATETERE A PALLONCINO A SCAMBIO RAPIDO**

Ditta produttrice	CID S.p.A. 13040 Saluggia VC - Italy
Marchio CE	NB 0373
Classe di appartenenza	III
CND	P0704020103
RDM	428085/R
Durata Sterilità	18 mesi

Caratteristiche Tecniche dello Stent

Tipo di stent	Stent espandibile per catetere a palloncino
Materiale	L605 (Lega Cromo-Cobalto)
Rivestimento permanente	iCarbofilm™ – rivestimento integrale e permanente di carbonio a film sottile impermeabile agli ioni metallici, responsabili di possibili reazioni allergiche
Ferromagnetismo	MRI Condizionale (campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, gradiente spaziale del campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore)
Visibilità	Due marker in Platino alle estremità dello stent
Architettura stent	Tubo microlavorato al laser, architettura multicellulare
Farmaco	Formulazione Amphilimus™ : costituita da Sirolimus con un acido organico
Dose Specifica	0,9 µg/mm ²
Sistema di Rilascio del Farmaco	Il farmaco è rilasciato da celle posizionate sulla superficie esterna dello stent, a contatto diretto con la parete del vaso
Assenza di polimero	Si
Spessore di Maglia [micron]	80 µm
Area di Superficie Metallica [%]	16÷19
Percentuale di accorciamento dopo espansione [%]	0
Ritorno Elastico (recoil) [%]	2÷7
Crimpatura Stent	“Clasp Care Crimping +” (Processo Proprietario)



Specifiche del Sistema di Rilascio

Architettura del Catetere	Catetere a palloncino, del tipo a scambio rapido (<i>RX Rapid Exchange</i>)
Lunghezza del Catetere	142 cm
Compatibilità	
Filo Guida	0.014"
Introduttore	5 F
Corpo Prossimale	
Materiale	Ipotubo in Acciaio Inossidabile ricoperto in Teflon
Diametro	0,63 mm (1.9 French)
Lunghezza	114 cm
Marker Femorali e Brachiali	90 and 100 cm
Corpo Distale	
Materiale	Poliammide
Diametro	0,89 mm (2.7 French)
Lunghezza	28 cm
Coating	Coating Idrofilico "Comfort Coat TM "
Materiale Punta	Peba
Profilo di ingresso	0.017"
Caratteristiche Pallone	
Materiale	Poliammide
Pressione nominale NP	9 atm
Pressione di scoppio RBP	18 atm
Pressione Media di Scoppio ABP	24 atm
Marker Radiopachi	2 marker circolari alle due estremità dello stent



Specifiche Tecniche dello stent

Stent \varnothing (mm)	Spessore Stent struts (mm)	Stent crossing profile (mm/inches)	Massima espansione Stent (mm)
2,50	0,080	0.89 / 0.035	3,05
2,75	0,080	0.91 / 0.036	3,05
3,00	0,080	0.99 / 0.039	3,85
3,50	0,080	1.02 / 0.040	3,85
4,00	0,080	1.10 / 0.043	5,05
4,50	0,080	1.18 / 0.046	5,05

Modello Stent	Dimensione celle a diametro nominale	Dimensione celle a diametro massimo
4 celle	\varnothing nom = 2.5 mm \rightarrow 1.3 mm (1.3 mm ²) \varnothing nom = 2.75 mm \rightarrow 1.5 mm (1.7 mm ²)	\varnothing max = 3.05 mm \rightarrow 1.7 mm (2.3 mm ²)
5 celle	\varnothing nom = 3.0 mm \rightarrow 1.3 mm (1.3 mm ²) \varnothing nom = 3.5 mm \rightarrow 1.5 mm (1.8 mm ²)	\varnothing max = 3.85 mm \rightarrow 1.7 mm (2.3 mm ²)
6 celle	\varnothing nom = 4.0 mm \rightarrow 1.4 mm (1.5 mm ²) \varnothing nom = 4.5 mm \rightarrow 1.6 mm (2.1 mm ²)	\varnothing max = 5.05 mm \rightarrow 1.7 mm (2.3 mm ²)



Tabella di compliance

	Diametro Pallone [mm]					
Pressione [atm]	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
6	2,31	2,54	2,77	3,26	3,74	4,15
7	2,37	2,61	2,85	3,35	3,84	4,27
8	2,43	2,68	2,93	3,43	3,92	4,38
9 NP	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
10	2,55	2,83	3,08	3,58	4,09	4,61
11	2,61	2,90	3,15	3,66	4,17	4,68
12	2,65	2,95	3,20	3,71	4,25	4,74
13	2,70	3,01	3,25	3,77	4,32	4,80
14	2,74	3,06	3,29	3,82	4,37	4,86
15	2,77	3,09	3,32	3,86	4,41	4,92
16	2,80	3,12	3,36	3,90	4,46	4,98
17	2,83	3,15	3,39	3,94	4,50	5,04
18 RBP	2,86	3,19	3,43	3,98	4,54	5,11
19	2,89	3,23	3,47	4,03	4,59	5,19
20	2,93	3,27	3,51	4,08	4,65	5,27
21	2,96	3,30	3,55	4,12	4,69	5,33
22	2,99	3,34	3,60	4,18	4,74	5,40



AMPHIBIUMUS™ ELUTING CORONARY STENT

Specifiche d'ordine

		LUNGHEZZA STENT				
DIAMETRO NOMINALE STENT		12mm	16mm	20mm	25mm	31mm
	2.5 mm	ICLI2512	ICLI2516	ICLI2520	ICLI2525	-
	2.75 mm	ICLI27512	ICLI27516	ICLI27520	ICLI27525	-
	3.0 mm	ICLI3012	ICLI3016	ICLI3020	ICLI3025	ICLI3031
	3.5mm	ICLI3512	ICLI3516	ICLI3520	ICLI3525	ICLI3531
	4.0mm	ICLI4012	ICLI4016	ICLI4020	ICLI4025	ICLI4031
	4.5mm	ICLI4512	ICLI4516	ICLI4520	ICLI4525	ICLI4531