



## JOSTENT GRAFTMASTER

### SISTEMA DI STENT CORONARICO RICOPERTO



#### DESCRIZIONE:

Il JOSTENT GraftMaster è il risultato della combinazione di: due stent flessibili in acciaio inossidabile 316L con interposto uno strato espandibile in PTFE e di un sistema di rilascio a doppio lume. Il sistema di rilascio è progettato per dilatare le lesioni aterosclerotiche stenotiche nelle arterie coronarie o negli impianti di bypass. Un lume viene utilizzato per gonfiare il palloncino mentre l'altro consente l'impiego di un filo guida (max. 0.014") per agevolare l'inserimento del catetere nella stenosi da dilatare. L'elemento del catetere che permette la dilatazione è un palloncino situato sull'estremità distale. Il catetere è dotato di due marker radiopachi centrati simmetricamente nel segmento dilatante del palloncino gonfiato. Il catetere ha un foro che dista 25 cm dalla punta del catetere stesso e che porta al lume del filo guida; quest'ultimo parte dal foro distale e termina all'estremità distale del catetere. I marker visivi prossimali si trovano a circa 90 cm e 100 cm dall'estremità distale per agevolare il posizionamento del catetere quando si utilizza l'approccio brachiale o femorale. L'endoprotesi coronarica JOSTENT GraftMaster è indicata per il trattamento endoluminale di aneurismi e rotture di vaso.



## CARATTERISTICHE TECNICHE:

### Disegno dello stent:

Gli stent sono realizzati in acciaio inossidabile 316LVM e sono stati ottenuti utilizzando un laser ad alta definizione tramite la tecnica "Slotted Tube". Grazie ad un'elevata forza radiale lo stent ha la forza per mantenere pervi i vasi coronarici in cui è impiantato.

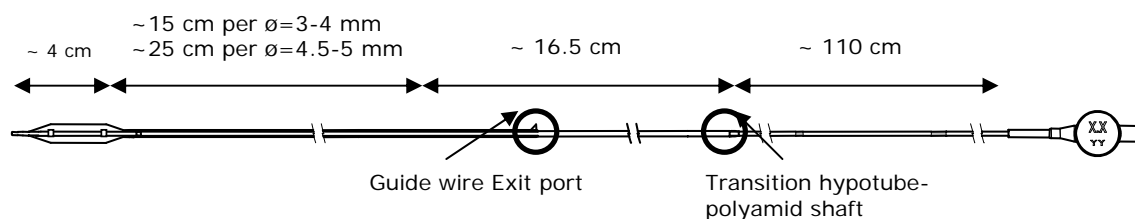
Spessore parete → 0.3 mm

Limite di dilatazione → Diametro massimo 5.0 mm.

### Graft:

Il graft è costituito da una membrana ultrasottile di PTFE che garantisce il totale isolamento nel tratto in cui lo stent viene posizionato.

### Sistema di rilascio dello stent:



L'endoprotesi coronaria JOSTENT GraftMaster ha il seguente profilo di attraversamento:

- < 1.5 mm (0.059") per  $\varnothing = 3.0 - 4.0$  mm;
- < 1.6 mm (0.063") per  $\varnothing = 4.5 - 5.0$  mm.

Shaft prossimale: Ipotubo in acciaio inossidabile a lume singolo lungo circa 110 cm;

Shaft intermedio: Lume singolo in Nylon BM2 con guida metallica rastremata di supporto. Il rinforzo della sezione centrale dello shaft garantisce un'ottimale "pushability" migliorando la resistenza al "kinking".

Shaft distale: A partire dal foro di ingresso del filo guida (rapid exchange) l'ipotubo in Nylon BM2 è a doppio lume per i 26 cm distali.

La punta e lo shaft distale hanno un rivestimento in Hydrex che aumenta la capacità di superamento di molteplici lesioni anche serrate.

### Caratteristiche del catetere:

Diametro Stent (mm)	Diametro Esterno Stelo Prossimale	Diametro Esterno Stelo Distale
3.0 - 4.0	2.0F	2.7F
4.5 - 5.0	2.0F	3.0F

### Tipo di catetere:

Rapid exchange.

### Materiale pallone:

Il palloncino è in Nylon BM2 morbido e flessibile e contribuisce ulteriormente ad una maggiore deliverability ed accesso alle lesioni.

**Tipo di pallone:**

Il pallone è di tipo semi-compiante.

**Profilo di deflagrazione:**

Il pallone si riavvolge secondo un disegno a quattro lembi che garantisce un'espansione uniforme e concentrica dello stent ed un riavvolgimento con un più basso profilo e, inoltre, migliora il ritiro dello stesso nel catetere guida dopo il rilascio.

**Pressione nominale:**

14 bar: per  $\varnothing = 3.0-4.0$  mm;

12 bar: per  $\varnothing = 4.5-5.0$  mm.

**Pressione massima (RBP):**

16 bar: per  $\varnothing = 3.0-4.0$  mm;

14 bar: per  $\varnothing = 4.5-5.0$  mm.

**Pressione media di scoppio:**

$\geq 22$  bar: per  $\varnothing = 3.0-4.0$  mm;

$\geq 18$  bar: per  $\varnothing = 4.5-5.0$  mm.

**Compatibilità filo guida:**

0.014".

**Lunghezza stent:**

9, 12, 16, 19, 26 mm.

**Diametro stent:**

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm.

**Lunghezza dello stelo:**

La lunghezza di lavoro del catetere è:

- 145 cm per gli stent con diametro 3.0 - 4.0 mm;

- 155 cm per gli stent con diametro 4.5 - 5.0 mm.

**Compatibilità catetere guida:**

6F (0.068") per  $\varnothing = 3.0-4.0$  mm;

7F (0.074") per  $\varnothing = 4.5-5.0$  mm.

**Radiopacità:**

Due markers radiopachi posti in posizione prossimale e distale allo stent ne indicano la posizione, una volta aperto, consentendone un preciso posizionamento in coronaria.

**Compatibilità con la risonanza magnetica:**

Lo stent potrebbe causare artefatti nelle scansioni di risonanza magnetica per immagini (MRI) per via della distorsione del campo magnetico. Gli artefatti causati da uno stent in acciaio inossidabile 316L non dovrebbero essere maggiori di quelli causati da clip metalliche per uso chirurgico. Si sconsiglia, inoltre, di sottoporre i pazienti a MRI prima della completa endotelizzazione dello stent impiantato (circa otto settimane), onde ridurre i rischi di migrazione dello stent stesso sotto l'influsso di un forte campo magnetico.



## DATI TECNICI:

Codice	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	D. Int. Cat. Guida	Filo guida	Pressione nominale	RBP
210CG0930	3.0	9	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG0935	3.5	9	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG0940	4.0	9	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1230	3.0	12	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1235	3.5	12	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1240	4.0	12	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1630	3.0	16	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1635	3.5	16	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1640	4.0	16	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1645	4.5	16	0.074"	0.014"	12 bar	14 bar
210CG1650	5.0	16	0.074"	0.014"	12 bar	14 bar
210CG1930	3.0	19	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1935	3.5	19	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1940	4.0	19	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG1945	4.5	19	0.074"	0.014"	12 bar	14 bar
210CG1950	5.0	19	0.074"	0.014"	12 bar	14 bar
210CG2630	3.0	26	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG2635	3.5	26	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG2640	4.0	26	0.068"	0.014"	14 bar	16 bar
210CG2645	4.5	26	0.074"	0.014"	12 bar	14 bar
210CG2650	5.0	26	0.074"	0.014"	12 bar	14 bar

### Indicazioni per l'uso:

Il JOSTENT GraftMaster è un sistema di stent coronarico premontato espandibile tramite palloncino studiato per il posizionamento cronico intraluminale in arterie coronarie ristrette o in impianti di bypass aortocoronarico, nel trattamento di:

- 1) Aneurisma dell'arteria coronaria;
- 2) Aneurisma del bypass coronario-innesto venoso;
- 3) Perforazione acuta dell'arteria coronaria;
- 4) Rottura acuta dell'arteria coronaria;

I pazienti selezionati per impiantare uno stent dovrebbero risultare idonei all'intervento di impianto di bypass coronarico e/o all'angioplastica coronarica a palloncino, affetti da cardiopatia ischemica dovuta a lesioni discrete *de novo* o a ristenosi di una coronaria nativa.

### Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42.

### Organismo notificato:

TÜV / 0123

### Classe di appartenenza:

Classe III.

**Classificazione CND:**

P0704020102.

**Metodo di lavorazione:**

Coperto da segreto industriale

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

Sterilizzato mediante ossido di etilene.

**Periodo di scadenza:**

2 anni.

**Confezione:**

Unitaria.

**Imballaggio:**

Tubo dispenser/Blister/Busta/Cartone.

**Conservazione:**

Conservare in luogo fresco (15-30 °C) e asciutto, al riparo dalla luce.

**Indicazioni in etichetta:**

- Nome prodotto
- Dimensioni
- Composizione quali/quantitativa
- Fabbricante
- Numero organismo notificato
- Simbolo CE
- 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 Instruments Deutschland GmbH  
Rudolf Diesel Strasse 29  
Rangendingen, Germania

**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