

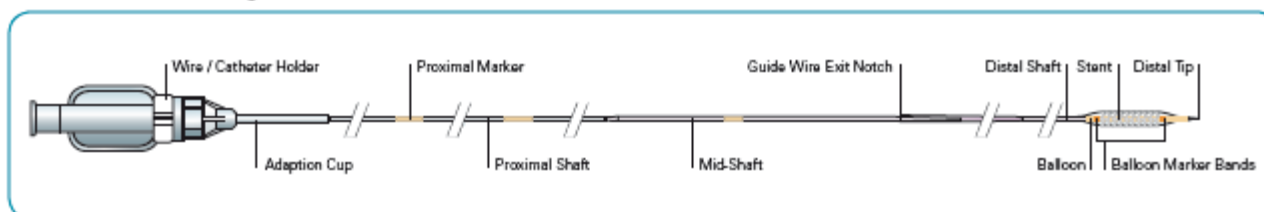
SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: PROMUS™

A) CODICI E DESCRIZIONE

Stent coronarico premontato a rilascio di everolimus PROMUS™

PROMUS™ Stent System



Segue la tabella riportante i modelli disponibili con specifiche relative a lunghezza e diametro dello stent e codice identificativo:

Order Number	Length / Diameter	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure
H749 100953208 B0	8 / 2.25 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952708 B0	8 / 2.50 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952808 B0	8 / 2.75 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952908 B0	8 / 3.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953008 B0	8 / 3.50 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953108 B0	8 / 4.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953212 B0	12 / 2.25 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952712 B0	12 / 2.50 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952812 B0	12 / 2.75 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952912 B0	12 / 3.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953012 B0	12 / 3.50 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953112 B0	12 / 4.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)

H749 100953215 B0	15 / 2.25 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952715 B0	15 / 2.50 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952815 B0	15 / 2.75 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952915 B0	15 / 3.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953015 B0	15 / 3.50 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953115 B0	15 / 4.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953218 B0	18 / 2.25 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952718 B0	18 / 2.50 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952818 B0	18 / 2.75 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952918 B0	18 / 3.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953018 B0	18 / 3.50 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953118 B0	18 / 4.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953223 B0	23 / 2.25 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952723 B0	23 / 2.50 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952823 B0	23 / 2.75 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952923 B0	23 / 3.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953023 B0	23 / 3.50 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953123 B0	23 / 4.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953228 B0	28 / 2.25 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952728 B0	28 / 2.50 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952828 B0	28 / 2.75 mm	8 ATM (811 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100952928 B0	28 / 3.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953028 B0	28 / 3.50 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 100953128 B0	28 / 4.00 mm	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

C) NOME COMMERCIALE

PROMUS™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Lo stent coronarico PROMUS e' costituito da una piattaforma metallica (lo stent Vision), da un polimero e dal farmaco Everolimus.

Descrizione dei componenti del dispositivo

La piattaforma metallica del PROMUS e' in cobalto cromo L 605 (CoCr).

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)

L'Everolimus, un farmaco che appartiene alla stessa famiglia del sirolimus, è 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.

Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Drug Dose (µg)
2.25, 2.5, 2.75, 3.0	8	37
2.25, 2.5, 2.75, 3.0	12	56
2.25, 2.5, 2.75, 3.0	15	75
2.25, 2.5, 2.75, 3.0	18	88
2.25, 2.5, 2.75, 3.0	23	113
2.25, 2.5, 2.75, 3.0	28	132
3.5, 4.0	8	53
3.5, 4.0	12	75
3.5, 4.0	15	98
3.5, 4.0	18	113
3.5, 4.0	23	151
3.5, 4.0	28	181

Materiale

Lega cromo cobalto

Non presenta lattice

Design stent

Multilink Vision

Lunghezze disponibili

8 – 12 – 15 – 18 – 23 – 28 mm

Diametri disponibili

2.25 - 2.5 – 2.75 – 3.0 – 3.5 – 4.0 mm

Area della cella

➤ Standard Vessel (WH): **3.84 mm²**

Stent recoil

Il recoil elastico dello stent Promus™ è inferiore al 5%

Accorciamento dello stent

L'accorciamento in fase di espansione dello stent Promus™ è inferiore al 5%

Spessore di maglia

Lo spessore della maglia dello stent Promus™ è pari a 0.032"

Materiale pallone

Il materiale del pallone del DS del Promus è di tipo semi compliant e si comporta per effetto della pressione applicata secondo la carta di compliance allegata e secondo i seguenti parametri:

NP: 8/9 Atm (a seconda dei diametri)

RBP: 16 Atm per i diametri da 4.0 a 5.0

Profili

Il profilo dello stent Promus™ da 3.0 mm è pari a 0.047 " mentre il profilo d'ingresso alla lesione è pari a 0.019".

Compliance del PROMUS™

Vedi tabella sottostante

PROMUS Stent System Compliance*

Nominal pressure for each diameter indicated by bold font. Rated Burst Pressure (RBP): 16 ATM (1621 kPa)

Pressure (atm)	Pressure (kPa)	Stent ID (mm) by System Size					
		2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
8	811	2.27	2.46	2.74	2.90	3.46	3.86
9	912	2.33	2.52	2.81	2.97	3.55	3.95
10	1013	2.38	2.58	2.87	3.04	3.63	4.03
11	1115	2.43	2.63	2.92	3.10	3.69	4.10
12	1216	2.47	2.68	2.97	3.15	3.75	4.17
13	1317	2.50	2.72	3.01	3.19	3.80	4.23
14	1419	2.53	2.75	3.05	3.23	3.84	4.28
15	1520	2.56	2.78	3.08	3.26	3.89	4.33
16 (RBP)	1621	2.59	2.81	3.11	3.30	3.93	4.37
17	1723	2.62	2.84	3.14	3.33	3.97	4.42
18	1824	2.64	2.87	3.18	3.36	4.00	4.46

* Information for the PROMUS Stent excerpted from literature published by Abbott Laboratories group of companies.

B) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). 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.

Sito di sterilizzazione: Sterigenics
 4900 Gifford Avenue
 Los Angeles, California 90058 - USA -

Sterigenics UK
 Cotes Park Industrial Est.
 Somercotes, Derbyshire - United Kingdom -

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus PROMUS è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica conseguente a lesioni singole *de novo* nelle arterie coronarie native (lunghezza \leq 28 mm), con un diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,25 e 4,0 mm.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA

Prima di utilizzare il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus PROMUS, rimuovere attentamente il sistema dalla confezione e controllare che non presenti piegature, attorcigliamenti e altri danni. Assicurarsi che lo stent non si estenda oltre i marker radiopachi del palloncino. Per maggiori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

4. CONTROINDICAZIONI

- Controindicazioni alla terapia antiplastrinica e/o anticoagulante
- Pazienti con lesioni che impediscono la completa espansione del delivery system
- Ipersensibilità all'everolimus, cobalto, cromo, tungsteno, polimero che possa provocare reazioni allergiche in caso di impianto

5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D' USO

- Allo stato attuale della ricerca non è noto l'esito a lungo termine per questo impianto permanente contenente polimeri ed everolimus.
- Poichè l'uso di questo dispositivo è associato a rischi di trombosi da stent, complicanze vascolari e/o eventi emorragici, è importante effettuare un'attenta selezione dei pazienti.
- La somministrazione orale di everolimus unito alla ciclosporina è stata associata a livelli più elevati di colesterolo e trigliceridi nel siero. Si consiglia pertanto di monitorare il profilo lipidico del paziente.
- I pazienti allergici alla lega di cromo-cobalto L-605, ai polimeri acrilici e fluoridrici o all'everolimus possono manifestare una reazione di rigetto a questo impianto.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Sito/i di produzione: Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California, 95054 - USA –

Abbott Vascular
3200 Ynez Road
Temecula, California, 92591 - USA –

Abbott Vascular
Cashel Road
Clonmel, County Tipperary - Ireland -

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, ecc..)

EN ISO 13485 : 2003

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 AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

Boston Scientific Spa
Via Lungomare Canepa n. 55 – 16149 Genova (Tel. 010/60601 Fax 010/6060200)

IC_DES_Promus_DM_rev1_May 2008

12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

MED/CERT GmbH (0482)

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

CONTENUTO:

- Uno (1) stent PROMUS
- Un (1) manuale di istruzioni per l'uso
- Un (1) ago per irrigazione con raccordo Luer