

# STENT MEDICATO PREMONTATO CORDIS CYPHER SELECT PLUS PER USO CORONARICO ED INFRAPOPLITEO

## INDICAZIONI D'USO (D. Lgs. 46/97 –ALL. I –Punto 13)

Vedi istruzioni per l'uso e Certificazione CE

## CARATTERISTICHE TECNICHE

<b>Struttura Stent:</b>	<p>(Slotted tube laser cut) Tubo ad alta flessibilità elettrolevigato fessurato al laser</p> <p>Stent con struttura multicellulare Flexisegment ottenuta con la combinazione di elementi ad andamento sinusoidale in 3 segmenti – dritto, arco e ponte di raccordo. Le celle sono chiuse, senza sovrapposizioni di materiale e senza saldature. Tale struttura Flexisegment permette di conservare l'integrità strutturale dello stent durante tutta la procedura. La struttura multicellulare Flexisegment permette di offrire un'esclusiva indipendenza di movimento dei singoli elementi pur essendo in un unico corpo. L'esclusivo disegno chiuso degli elementi permette un'ottimale scaffolding evitando il prollasso della placca attraverso la struttura.</p> <p>L'esclusivo processo di compressione dello stent nel palloncino (Nesting), garantisce un profilo effettivo (profilo nominale più effetto "flaring") più basso.</p>
<b>Versioni disponibili:</b>	<p>Diam 2.25 mm a 3,0 mm: 6 file di elementi</p> <p>Diam 3.5 mm: 7 file di elementi</p>
<b>Rivestimento:</b>	<p><b>Lo stent è rivestito di un doppio strato basale polimerico PBMA preapplicato sopra lo stent in acciaio inossidabile (formulazione Slow Release). Il doppio strato polimerico consente il rilascio controllato di farmaco (Sirolimus, un antibiotico naturale) con azione adiuvante anti-ristenotica.</b></p> <p><i>(Ref. Morice et al., New England Journal of Medicine 2002; 346: 1773-1780; Sousa et al., Circulation 2000;102:r54-57; Circulation 2001; 104:2007-2011; Suzuki, et al, Circulation 2001; 104:1188-1193)</i></p>
<b>Materiale:</b>	Acciaio inossidabile 316 L
<b>Radiopacità:</b>	Visibile anche senza l'ausilio di markers.
<b>Modalità di impianto:</b>	<p>Con catetere a palloncino in Duralyn, estremamente resistente ad abrasioni e microtagli. La lunghezza del pallone è di 1 mm maggiore dello stent (0,5mm per parte), con l'obiettivo di garantire un posizionamento ottimale dello stent con un'adeguata apertura delle estremità.</p> <p>Il pallone semicompiante evita l'effetto Dog boning durante il gonfiaggio del pallone.</p>
<b>Modalità di conservazione:</b>	Conservare a 25°C (Escursione permessa 15-30 °C).
<b>Superficie di copertura:</b>	17% (±2) metallo, 83% area parietale libera. La moderna struttura dello stent permette l'adattabilità dello stent ad una completa varietà di vasi, mantenendo sempre un'ottimale rapporto metallo/parete del vaso, offrendo sempre un'extra margine al quale essere dilatato.
<b>Flessibilità:</b>	<b>Ottima flessibilità offerta insieme ad una forza radiale elevata, per una combinazione esclusiva dal punto di vista di adattabilità ad ogni lesione.</b>

## **CARATTERISTICHE GENERALI**

<b>Lunghezza nominale:</b>	8 mm, 13mm, 18mm, 23mm, 28 mm, 33 mm		
<b>Diametri disponibili mm:</b>	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50		
<b>Profilo effettivo</b>	Diam.	Prof.stent crimpato	Limite di dilatazione
	2.25 mm	.044"	3,50mm
	2.50 mm	.045"	3,50mm
	2.75 mm	.046"	3,50mm
	3.00 mm	.047"	3,50mm
	3.50 mm	.053"	4,50mm
	<b>Area d'accesso a rami collaterali stent da 3,0mm di diam. a Pressione Nominale = mm² 3,1</b>		
<b>Compatibilità con 5F:</b>	tutte le misure fino a 3,50 mm.		
<b>Ricrossabilità e scorrevolezza:</b>	Ottime, con salvaguardia dei rami collaterali		
<b>Recoil:</b>	modesto, 2.4% a pressione di sicurezza calcolata.		
<b>Fissaggio protesi/pallone:</b>	Procedimento esclusivo a caldo di fissaggio dello stent fino ad “annidarne” le maglie nel materiale del pallone (0.3 lb minimo di forza ritenzione).		
<b>Dimensioni</b>	Larghezza: esclusiva composizione a 3 variabili a seconda dell'elemento per un'ottimale forza radiale e flessibilità Spessore parete: .0055"		
<b>Forza radiale:</b>	Uniforme in tutto il corpo e costante 32 psi.		
<b>Visibilità stent:</b>	Buona		
<b>Posizionamento:</b>	con palloncino scambio rapido per PTCA (stent fornito già con Delivery System a scambio rapido).		

## **CARATTERISTICHE PALLONCINO:**

<b>Pressione nominale:</b>	11 atm (2,25-2,50) 10 atm (2,75-3,50)
<b>Compatibilità guida:</b>	.014"
<b>Materiale</b>	Duralyn
<b>Diametro shaft distale</b>	2.7 F
<b>Diametro shaft prox.</b>	1,9 F ipotubo in acciaio 340V
<b>Rivestimento shaf distale</b>	Rivestimento idrofilico CYPH2ONIC, realizzato in PVP (polivinilpirolidone)
<b>Lunghezza utilizzabile</b>	140 cm
<b>Visibilità palloncino:</b>	Doppio marker radiopaco in platino pressato sullo shaft.
<b>Lunghezza punta</b>	0,0120 (inch)
<b>Sterilizzato con:</b>	Ossido di Etilene (residuo < a 2 ppm)
<b>Conservazione:</b>	In luogo fresco ed asciutto e al riparo dalla luce
<b>Produttore:</b>	CORDIS EUROPA (Roden - OLANDA)
<b>Distributore:</b>	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.
<b>Confezione:</b>	singola
<b>Normativa di riferimento</b>	D. Lgs. 46/97

## MISURE DISPONIBILI E RELATIVI CODICI PRODOTTO

STENT DIAMETER (mm)	STENT LENGTH (mm)						
	Stent Cell Size	8	13	18	23	28	33
2.25	6	CRB08225	CRB13225	CRB18225	CRB23225	CRB28225	CRB33225
2.50	6	CRB08250	CRB13250	CRB18250	CRB23250	CRB28250	CRB33250
2.75	6	CRB08275	CRB13275	CRB18275	CRB23275	CRB28275	CRB33275
3.00	6	CRB08300	CRB13300	CRB18300	CRB23300	CRB28300	CRB33300
3.50	7	CRB08350	CRB13350	CRB18350	CRB23350	CRB28350	CRB33350

## Tabella di Compliance

Inflation Pressure		Stent Internal Diameter				
atm	kPa	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.5 mm
6	608	1.92	2.17	2.47	2.72	3.19
7	709	2.01	2.26	2.55	2.80	3.28
8	811	2.08	2.33	2.63	2.88	3.37
9	912	2.15	2.40	2.69	2.94	3.44
10	1013	2.20	2.45	2.75	3.00	3.50
11	1115	2.25	2.50	2.80	3.05	3.55
12	1216	2.29	2.54	2.84	3.09	3.60
13	1317	2.33	2.58	2.87	3.12	3.63
14	1419	2.36	2.61	2.91	3.15	3.67
15	1520	2.39	2.64	2.93	3.18	3.69
16	1621	2.42	2.66	2.96	3.21	3.72
17	1723	2.44	2.69	2.98	3.23	3.74
18	1824	2.47	2.72	3.01	3.26	3.77
19	1925	2.50	2.75	3.04	3.28	3.80
20	2026	2.54	2.78	3.07	3.31	3.83

Nominal
  Rated Burst Pressure (RBP)
  Do not exceed the RBP

## PRODOTTO ESENTE DA LATTICE

CE Mark – Classe III  
Certificato n. 508496