

SCHEDA TECNICA

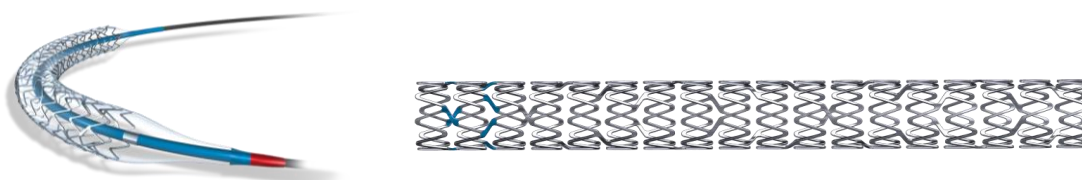
Promus PREMIER™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

		LUNGHEZZE							
		8mm	12mm	16mm	20mm	24mm	28mm	32mm	38mm
DIAMETRI	2,25mm	H7493925108220	H7493925112220	H7493925116220	H7493925120220	H7493925124220	H7493925128220	H7493925132220	-
	2,50mm	H7493925108250	H7493925112250	H7493925116250	H7493925120250	H7493925124250	H7493925128250	H7493925132250	H7493925138250
	2,75mm	H7493925108270	H7493925112270	H7493925116270	H7493925120270	H7493925124270	H7493925128270	H7493925132270	H7493925138270
	3,00mm	H7493925108300	H7493925112300	H7493925116300	H7493925120300	H7493925124300	H7493925128300	H7493925132300	H7493925138300
	3,50mm	H7493925108350	H7493925112350	H7493925116350	H7493925120350	H7493925124350	H7493925128350	H7493925132350	H7493925138350
	4,00mm	H7493925108400	H7493925112400	H7493925116400	H7493925120400	H7493925124400	H7493925128400	H7493925132400	H7493925138400

- DESCRIZIONE



Stent coronarico premontato a rilascio di everolimus Promus PREMIER™.

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 nuova generazione.

Grazie alle caratteristiche proprie della piattaforma di nuova generazione, il 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. Lo stent Promus PREMIER™ è lo 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 PREMIER™

- La piattaforma è customizzata, realizzata in una lega di nuova generazione in Platino-Cromo
- Il polimero e' costituito da due strati:
 - Il primer (polimero attivatore): 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 famiglia degli -olimus, 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.

Tabella 2.2. Matrice del sistema di stent Promus PREMIER e contenuto di everolimus

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

Codice prodotto RM	Diametro interno nominale dello stent espanso (mm)	Lunghezza nominale dello stent non espanso (mm)	Contenuto nominale di everolimus (µg)
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 sono identiche a quelle del DES attualmente commercializzato da Boston Scientific con il nome di PromusTM, Promus ElementTM e Promus Element PlusTM.

Radiopacità

Lo stent Promus PremierTM, 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 con
- 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.

Terapia DAPT

Per la terapia DAPT da associare allo stent Promus PREMIER™ fare riferimento al paragrafo "Personalizzazione del trattamento per il paziente" presente nel DFU (Directions for Use) del prodotto.

All'interno di tale sezione è stata aggiornato il **nuovo linguaggio DAPT 1 mese** per cui *"in selezionati pazienti ad alto rischio dove il medico definisce che i rischi di una prolungata DAPT superano i benefici, potrebbe risultare utile interrompere o discontinuare la terapia dopo 1 mese basandosi sui ridotti valori di trombosi dello stent e sull'osservazione di un non incrementato rischio di trombosi dello stent come dimostrato dall'attuale letteratura"*.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

- Lega Metallica della piattaforma: Platino-Cromo (Pt-Cr)
- Spessore delle maglie (rif. WH) : 0.0032 in
- Entry Profile: 0.018 in
- Recoil Elastico dello stent: 3%
- Diametro massimo della cella espansa: 5.7 mm
- Limiti di Post Dilatazione dello stent:

Diametro nominale dello stent (diam.interno)	Limiti di dilatazione del diametro interno
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

- Materiale del pallone: Pebax (pallone a doppio strato):
Esterno: piu' resistente
Interno: piu' flessibile
- Pressione nominale: 11 ATM
- Rate Burst Pressure: 18 ATM (2.25 - 2.50 - 2.75mm)
16 ATM (3.00 - 3.50 - 4.00mm)

- Accorciamento massimo della lunghezza dello stent al diametro nominale inferiore al 3% (riferimento modello Workhorse, diametri 3,0 e 3,5 mm)
- Compliance pallone: pallone a compliance controllata (Vedere Tabella Compliance sottostante)

Tabella 11.1 Compliance tipica del sistema di stent Promus PREMIER

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

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzato a 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.

E) LATTICE E FTALATI

Non presenta lattice.

Il prodotto non contiene Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008.

F) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

Il sistema di stent coronarico a rilascio di everolimus PROMUS PREMIER™ è indicato per il miglioramento del diametro luminale coronarico in pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica, inclusi i pazienti affetti da infarto miocardico acuto e pazienti con diabete mellito concomitante, dovuta a lesioni discrete de novo di arterie coronarie native. Il sistema di stent PROMUS PREMIER™ è indicato anche per il trattamento dei pazienti che presentano:

- Lesioni delle biforcazioni coronariche
- Lesioni ostiali dell'arteria coronaria
- Lesioni dell'arteria Tronco Comune non protetto
- Lesioni da occlusione totale dell'arteria coronaria
- Restenosi in-stent nelle lesioni dell'arteria coronaria

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 e 4,0 mm.

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

- Due clip per ipotubo CLIPIT™
- Un ago per irrigazione con raccordo Luer

6. AVVERTENZE D'USO

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.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. 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.

In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti, come da indicazione nelle istruzioni per l'uso.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l'uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.