



Vers.: IS.069.R004

Scheda tecnica: ROADSaver

| | |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome commerciale: | STENT ROADSaver |
| Descrizione: | Stent carotideo auto-espandibile in nitinol, con dispositivo di rilascio tipo Rapid Exchange. |
| Destinazione d'uso: | Finalizzato al trattamento di lesioni stenotiche od occlusive della carotide. |
| Fabbricante: | Microvention Europe, Fabbrica di Saint-Germain-En-Laye, Francia |
| Autorizz. di vendita: | Dispositivo Medico classe III, CE 0297 Dir. 93/42/CEE; D.Lgs 46/97 e s.m.i. |
| Sterilizzazione: | Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso. |
| Validità: | 36 mesi. |
| Confezionamento: | Individuale sterile. Il sistema è contenuto in una confezione protettiva e comprende un vassoio, una busta sigillata ed un cartone da spedizione. |
| Conformità: | Sistema di Qualità totale EN ISO 9001, EN ISO 13485, |
| Specifiche conformi: | EN ISO 25539-1/2, EN ISO 14630, EN ISO 14971, EN 62366, EN ISO 11135-1, EN 980, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1-2, EN 556-1/2, EN 1041, EN 12006-3, EN ISO 11737-1, EN ISO 10993-1/3/4/5/6/11/12/16/17/18, IEC 62366, ISO 14644-1 |

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

- Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:
LATEX free - DEHP free - PVC free

Materiale dello stent e struttura:

- Stent in nitinol
- Lo stent ha una costruzione a doppia maglia:
 - una micromaglia interna per garantire un ottimale *scaffolding* di placca senza alterare il flusso sanguigno dei vasi collaterali
 - una struttura esterna per avere supporto, adattabilità al vaso ed adeguata forza radiale.
- le maglie non hanno saldature, scorrono una sull'altra, e ciò consente di avere lo stent auto-tapered.
- Le estremità dello stent terminano con un disegno a Flair per garantire un posizionamento stabile e preciso evitando problemi di jumping.
- Lo stent è dotato di diversi markers per riconoscere l'inizio e la fine della porzione a doppia maglia.
- Completamente ricatturabile e riposizionabile.

L'elevatissima flessibilità e conformabilità conferiscono allo stent la capacità di resistere a forze di torsione, compressione, schiacciamento e allungamento, rendendolo particolarmente adatto al trattamento di lesioni anche complesse.

- Il sistema di rilascio è dotato di due *markers* radiopachi uno prossimale ed uno distale.
- la parte prossimale dello shaft è rinforzata per garantire una buona pushability, mentre l'ottima flessibilità della parte distale permette di attraversare senza difficoltà le tortuosità del vaso e le lesioni

Sistema di posizionamento:

- Lo stent Road saver è premontato su un sistema di rilascio Rapid Exchange (RX) compatibile con guide a partire da 0,014" (0,36 mm) e introduttore 5 Fr con un crossing profile di $\approx 1,69\text{mm}$ (1690 μm)
- Il sistema di rilascio dello stent è costruito per consentire di poter ricattare e riposizionare lo stent completamente.

Grazie al tradizionale sistema «push & pull» il rilascio è semplice, sicuro e preciso.

Il sistema RX garantisce l'esecuzione dell'intera procedura da parte di un solo operatore con guida di lunghezza standard (180 cm).

Controlli di qualità

| Test Strutturali | Test Chimici | Test Biologici |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saldatura rivestim. Interno esterno Resistenza alla compressione dello stent Resistenza al piegamento dello stent Resistenza alla torsione - Resistenza alla rottura Flessibilità dello stent | Purezza dei materiali Residui del gas sterilizzante (EtO) | Tossicità sistemica acuta Reattività intracutanea - Apirogenicità Emocompatibilità - Sterilità Endotossicità - Sensibilizzazione Citotossicità |

Codici prodotto e misure:

| Dimensione stent | | | | Stent impiantato | | | | | |
|------------------|---------------------|--------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|----------------------|
| | | | | Oversizing 1 mm | | | Oversizing 2 mm | | |
| Codice | Diametro stent (mm) | Lunghezza Micromesh (mm) | Lunghezza stent (mm) | Diametro vaso (mm) | Lunghezza Micromesh (mm) | Lunghezza stent (mm) | Diametro vaso (mm) | Lunghezza Micromesh (mm) | Lunghezza stent (mm) |
| RDS-0520-143RX | 5 | 20 | 25 | 4 | 20 | 33 | 3 | 22 | 35 |
| RDS-0530-143RX | 5 | 30 | 37 | 4 | 35 | 47 | 3 | 38 | 52 |
| RDS-0540-143RX | 5 | 40 | 47 | 4 | 45 | 59 | 3 | 52 | 64 |
| RDS-0616-143RX | 6 | 16 | 22 | 5 | 20 | 32 | 4 | 23 | 22 |
| RDS-0625-143RX | 6 | 25 | 33 | 5 | 30 | 44 | 4 | 33 | 48 |
| RDS-0630-143RX | 6 | 30 | 40 | 5 | 40 | 53 | 4 | 43 | 58 |
| RDS-0718-143RX | 7 | 18 | 25 | 6 | 23 | 35 | 5 | 26 | 38 |
| RDS-0725-143RX | 7 | 25 | 35 | 6 | 30 | 47 | 5 | 36 | 52 |
| RDS-0730-143RX | 7 | 30 | 40 | 6 | 40 | 53 | 5 | 44 | 60 |
| RDS-0820-143RX | 8 | 20 | 25 | 7 | 25 | 36 | 6 | 27 | 40 |
| RDS-0825-143RX | 8 | 25 | 35 | 7 | 30 | 49 | 6 | 38 | 54 |
| RDS-0830-143RX | 8 | 30 | 40 | 7 | 40 | 55 | 6 | 45 | 61 |

| | | | | | | | | | |
|----------------|----|----|----|---|----|----|---|----|----|
| RDS-0840-143RX | 8 | 40 | 47 | 7 | 50 | 67 | 6 | 60 | 75 |
| RDS-0920-143RX | 9 | 20 | 33 | 8 | 30 | 45 | 7 | 33 | 48 |
| RDS-0930-143RX | 9 | 30 | 40 | 8 | 40 | 55 | 7 | 45 | 55 |
| RDS-1020-143RX | 10 | 20 | 35 | 9 | 30 | 45 | 8 | 35 | 50 |
| RDS-1030-143RX | 10 | 30 | 43 | 9 | 40 | 55 | 8 | 45 | 55 |

DATA EMISSIONE: 01/07/2014
DATA REVISIONE: 15/05/2017