

SCHEMA TECNICA

ELUVIA™ OTW Drug-Eluting Vascular Stent System

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI :

Eluvia Drug Eluting Vascular Stent System ®		
Self - Expanding Stent 0.035" - Comp. Intr. 6 Fr.		
Shaft da 75 cm		
H74939295600470	39295 - 600470	ELUVIA DES SFA, 6X40, 75 cm
H74939295600670	39295 - 600670	ELUVIA DES SFA, 6X60, 75 cm
H74939295600870	39295 - 600870	ELUVIA DES SFA, 6X80, 75 cm
H74939295601070	39295 - 601070	ELUVIA DES SFA, 6X100, 75 cm
H74939295601270	39295 - 601270	ELUVIA DES SFA, 6X120, 75 cm
H74939295601570	39295 - 601570	ELUVIA DES SFA, 6X150, 75 cm
H74939295700470	39295 - 700470	ELUVIA DES SFA, 7X40, 75 cm
H74939295700670	39295 - 700670	ELUVIA DES SFA, 7X60, 75 cm
H74939295700870	39295 - 700870	ELUVIA DES SFA, 7X80, 75 cm
H74939295701070	39295 - 701070	ELUVIA DES SFA, 7X100, 75 cm
H74939295701270	39295 - 701270	ELUVIA DES SFA, 7X120, 75 cm
H74939295701570	39295 - 701570	ELUVIA DES SFA, 7X150, 75 cm
Shaft da 130 cm		
H74939295600410	39295 - 600410	ELUVIA DES SFA, 6X40, 130 cm
H74939295600610	39295 - 600610	ELUVIA DES SFA, 6X60, 130 cm
H74939295600810	39295 - 600810	ELUVIA DES SFA, 6X80, 130 cm
H74939295601010	39295 - 601010	ELUVIA DES SFA, 6X100, 130 cm
H74939295601210	39295 - 601210	ELUVIA DES SFA, 6X120, 130 cm
H74939295601510	39295 - 601510	ELUVIA DES SFA, 6X150, 130 cm
H74939295700410	39295 - 700410	ELUVIA DES SFA, 7X40, 130 cm
H74939295700610	39295 - 700610	ELUVIA DES SFA, 7X60, 130 cm
H74939295700810	39295 - 700810	ELUVIA DES SFA, 7X80, 130 cm
H74939295701010	39295 - 701010	ELUVIA DES SFA, 7X100, 130 cm
H74939295701210	39295 - 701210	ELUVIA DES SFA, 7X120, 130 cm
H74939295701510	39295 - 701510	ELUVIA DES SFA, 7X150, 130 cm

- **DESCRIZIONE**: stent vascolare a rilascio di farmaco composto da uno stent in Nitinol autoespandibile e un rivestimento di farmaco realizzato tramite una formulazione di Paclitaxel inserita in una matrice polimerica.

- **MODELLI E TIPOLOGIE** : stent vascolare autoespandibile a rilascio di farmaco

- **NOME COMMERCIALE**: **ELUVIA™ Drug-Eluting Vascular Stent System**

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A. PRESTAZIONI

Eluvia è formato da due componenti:

- stent autoespandibile in Nitinol, inserito in un sistema di rilascio triassiale
- sistema di rilascio di farmaco

Stent autoespandibile in Nitinol, inserito in un sistema di rilascio triassiale

Lo **stent autoespandibile** è composto da una lega di nichel e titanio (**Nitinol**). È tagliato al laser e sottoposto ad elettropulizia. Sulle estremità prossimali e distali dello stent sono posti **4 marker radiopachi in tantalio** che ne migliorano la visibilità per agevolarne il posizionamento.

Lo stent è bloccato all'interno di un **sistema di rilascio** da **6 F** con un **design triassiale**: un corpo esterno per la stabilizzazione del sistema di rilascio dello stent (guaina blu armata), un corpo intermedio per la protezione e il bloccaggio dello stent (guaina trasparente armata con marker distale) e un corpo interno come lume per filoguida (vedi Figura 1). Il sistema di rilascio è compatibile con filoguida da 0,035 in.

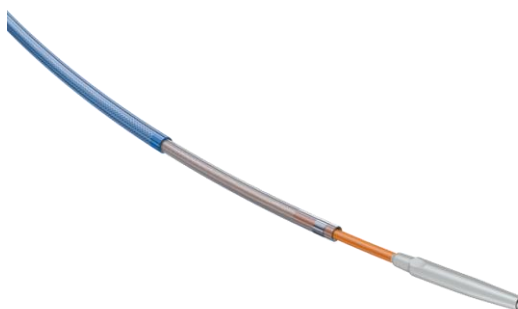


Figura 1 Sistema di rilascio triassiale

Per rilasciare lo stent è necessario **ruotare la rotella zigrinata presente sul manipolo**, nella direzione indicata dalla freccia, fino a quanto il marker presente sulla guaina intermedia supera i marker prossimali dello stent. **Gli stent lunghi 150 mm non si espandono con la sola rotella: l'espansione va ultimata tramite impugnatura di trazione** dopo che la **freccia di attivazione bianca** diventa visibile sull'asta di prolunga blu dell'impugnatura (vedi Figura 3)

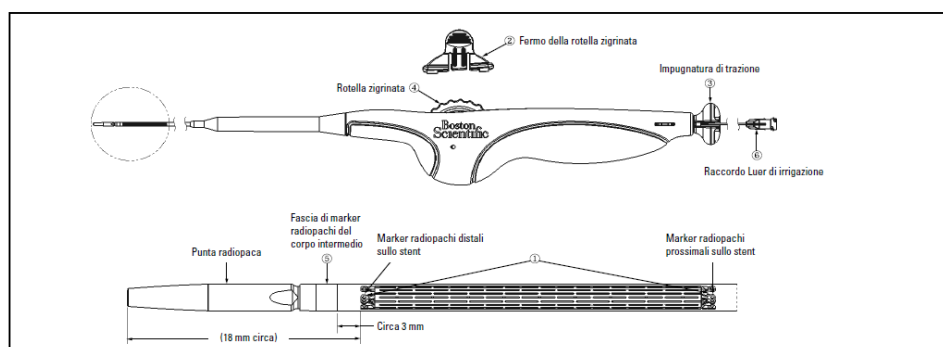


Figura 2 Sistema di rilascio dello stent

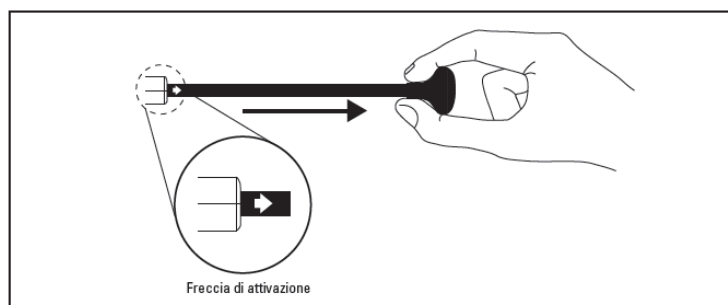


Figura 3 Sistema di espansione completa di stent lunghi

L'**architettura della maglia dello stent** è ibrida (vedi Figura 4):

- **due corone di celle chiuse** alle estremità prossimali e distali
- **struttura a celle aperte** per il resto dello stent

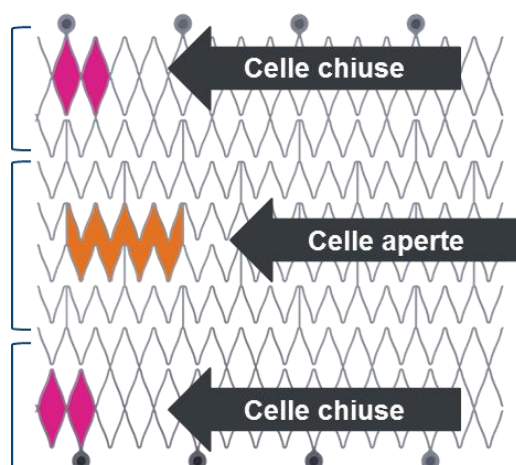


Figura 4 Architettura maglia dello stent

Le due corone di **celle chiuse** consentono di ottenere un **rilascio accurato e uniforme dello stent**. La struttura a **celle aperte**, caratterizzata da **corone disposte in fase l'una rispetto all'altra e ponti di collegamento equidistanti**, conferisce allo stent **elevata flessibilità, conformabilità al vaso ed elevata resistenza alla frattura** grazie ad una distribuzione uniforme delle forze meccaniche che agiscono sulla struttura dello stent. Le dimensioni delle strutture delle stent sono state inoltre scelte allo scopo di ottenere una **elevata forza radiale** (vedi Figura 5).

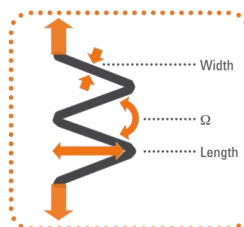


Figura 5 Dimensioni dello stent

Sistema di rilascio di farmaco

Lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è dotato di un **rivestimento in farmaco/ polimero**. Il rivestimento è formato da due strati:

- **lo strato interno polimerico: PMBA**, che agisce come promotore dell'adesione tra lo stent in metallo e lo strato a matrice del farmaco
- **un rivestimento in farmaco/polimero** formato da un copolimero random semicristallino, **PVDF-HFP**, miscelato con **paclitaxel** (l'ingrediente attivo). Il paclitaxel costituisce il 10% in peso di questo rivestimento, con un contenuto di farmaco nominale massimo di 517 µg sullo stent di dimensioni

maggiori (7,00 x 150 mm). Le quantità di paclitaxel variano in base alle dimensioni dello stent: vedi tabella seguente.

	Diametro nominale stent (mm)	Lunghezza con stent espanso (mm)	Lunghezza di lavoro (cm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Contenuto nominale di paclitaxel (µg)
H74939295600470	6	40	75	4,0 - 5,0	135
H74939295600670	6	60	75		207
H74939295600870	6	80	75		272
H74939295601070	6	100	75		344
H74939295601270	6	120	75		409
H74939295601570	6	150	75		517
H74939295600410	6	40	130		135
H74939295600610	6	60	130		207
H74939295600810	6	80	130		272
H74939295601010	6	100	130		344
H74939295601210	6	120	130		409
H74939295601510	6	150	130		517
H74939295700470	7	40	75	5,0 - 6,0	135
H74939295700670	7	60	75		207
H74939295700870	7	80	75		272
H74939295701070	7	100	75		344
H74939295701270	7	120	75		409
H74939295701570	7	150	75		517
H74939295700410	7	40	130		135
H74939295700610	7	60	130		207
H74939295700810	7	80	130		272
H74939295701010	7	100	130		344
H74939295701210	7	120	130		409
H74939295701510	7	150	130		517

Figura 6 Matrice prodotto e quantità di paclitaxel

B. MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Stent:	Nitinol
Catetere:	Poliamide con PTFE e Pebax
Marker radiopachi stent:	Tantalio
Marker distale shaft:	Platino – Iridio
Rivestimento stent:	
• Primo strato:	PMBA , poli(n-butil-metacrilato)
• Secondo strato:	
○ eccipiente:	PVDF-HFP poli(vinilidene fluoruro-co esafluoropropilene)
○ ingrediente attivo:	Paclitaxel

Il sistema non presenta lattice.

Il sistema è fuori dal campo di applicazione dei requisiti di Ftalati, di cui al requisito essenziale 7.5 dell'allegato I della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

C. MISURE

Calibro catetere:	6F
Compatibilità introduttore:	6F
Compatibilità filo guida:	0.035"
Lunghezza utile del catetere:	75 cm e 130 cm
Diametro stent:	6 – 7 mm
Lunghezza stent:	40, 60, 80, 100, 120, 150

D. METODO DI STERILIZZAZIONE: sterilizzato mediante ossido di etilene

E. DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 1,5 anni

3. INDICAZIONI D' USO:

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è stato studiato per il miglioramento del diametro del lume nel trattamento di lesioni sintomatiche de novo o restenotiche dell'arteria femorale superficiale nativa (SFA) e/o dell'arteria poplitea prossimale con diametri di riferimento del vaso (RVD) compresi tra 4,0 e 6,0 mm.

4. CONTROINDICAZIONI:

Il sistema di stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è controindicato per l'uso in tutte le situazioni in cui è controindicata l'angioplastica percutanea transluminale (PTA).

5. ACCESSORI : Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO

A. TERAPIA ANTIPIASTRINICA PRIMA E DOPO LA PROCEDURA

L'uso del presente dispositivo comporta il rischio di trombosi acuta, subacuta o tardiva, complicazioni vascolari e/o sanguinamenti. Per ridurre il rischio di trombosi, si consiglia vivamente ai medici di attenersi alle raccomandazioni del Documento di Consenso InterSocietario (TASC II), o ad altre linee guida nazionali applicabili riguardanti la terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura. Pertanto, sarà necessaria una selezione del paziente estremamente accurata e dovrà essere prescritta una terapia antiplastrinica (ovvero clopidogrel o ticlopidina) da seguire per almeno 60 giorni successivi all'intervento. Deve essere somministrata aspirina in concomitanza con clopidogrel o ticlopidina e successivamente a tempo indeterminato, per ridurre il rischio di trombosi.

È molto importante che il paziente si attenga alla terapia antiplastrinica consigliata dopo l'intervento. L'interruzione prematura della terapia antiplastrinica prescritta causa un aumento del rischio di trombosi e/o amputazione, infarto miocardico o morte. Il medico curante deve tenere in considerazione questo fattore prima dell'intervento di angioplastica percutanea transluminale (PTA) su pazienti che potrebbero richiedere l'interruzione prematura della terapia antiplastrinica, per esempio per procedure dentistiche o chirurgiche.

B. COMPATIBILITÀ CON IMAGING A RISONANZA MAGNETICA

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA è compatibile con la risonanza magnetica con riserva. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza fino a una lunghezza totale di 150 mm (stent sovrapposti fino a 200 mm) in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 e 1,5 tesla
- Gradiente del campo magnetico statico ≤ 100 T/m (estrapolato)
- Modalità di esercizio normale con tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero (WB) massimo di 2 W/kg per una scansione della durata di 15 minuti per landmark del paziente sopra l'ombelico.
- Tasso di assorbimento specifico del corpo intero (WB)-SAR massimo di 1 W/kg con una scansione della durata di 15 minuti per landmark del paziente sotto l'ombelico.

- Usare esclusivamente bobine di trasmissione/ricezione total body. Non utilizzare bobine di trasmissione per distretti anatomici. Possono essere utilizzate bobine di ricezione per distretti anatomici.

La risonanza magnetica a 3 T o 1,5 T può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA. In questo ambiente RM lo stent vascolare a rilascio di farmaco ELUVIA non dovrebbe migrare. Lo stent non è stato valutato per determinare se è adatto alla risonanza magnetica con riserva in altre condizioni.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE : Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

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

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: DEKRA Certification B.V, The Netherlands - 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 a una temperatura di 25 °C ; sono consentite escursioni da 15 a 30 °C.

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