

Riferimenti di gara
LOTTO 3

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale	Coroflex ISAR NEO
Descrizione Prodotto	Stent a rilascio di farmaco-DES
Codice Prodotto	
Divisione	AESULAP
Prodotto da	B.Braun Melsungen AG Melsungen-Germania
Officina di produzione	B.Braun Melsungen AG
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0124
Classe di rischio	III
Codice CND	P0704020103

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Lo stent Coroflex ISAR NEO e' progettato per incrementare il diametro intraluminale dei vasi coronarici e ridurre l'eventualità di possibile restenosi.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Drug Eluting Stent coronarico "slotted tube" in lega 605L, disegno a celle aperte modulari adattive con nodi di scarico forze, premontato su pallone ipotubo a scambio rapido da PTCA, superficie abluminale microporosa
- Assenza di polimero di eluizione farmaco
- Farmaco: matrice 1:1 di Sirolimus e Probucol (modulatore idrofobico di rilascio)
- Il farmaco è apposto unicamente sulla superficie abluminale dello stent. Spessore del coating 4,0 µm
- Dosaggio Sirolimus: 1,20 µg/mm²
- Carico farmacologico massimo dello stent di massima dimensione (4,0mm x 38mm): 245 µg
- Rilascio farmaco: 100% dopo 12 settimane dall'impianto
- Disponibile in due versioni: vasi standard diam da 3,5mm a 4,0mm; small vessels diam. da 2,0mm a 3,0mm
- Design per vasi standard: elementi sinusoidali a 9 corone
- Design per small vessels: elementi sinusoidali a 6 corone
- Profilo di attraversamento: punta da 0.016" = 0,406mm
- Vasi standard: stent strut spessore <65 µm/<0.002559047" (compreso coating farmaco)
- Small vessels: stent strut spessore <55 µm/<0.002165348" (compreso coating farmaco)

Emesso da Giorgio Gobbi PM:

Data ultimo aggiornamento 27/01/2017

Versione 3

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Il 27/01/2017

- Lunghezze disponibili: vasi standard
9, 12, 16, 19, 24, 28, 32, 38mm
- Lunghezze disponibili: small vessels
9, 12, 16, 19, 24, 28, 32, 38mm
- Profilo dello stent premontato sul delivery system:
 - 2,0 mm: 0.031"=787 µm
 - 2,25 mm: 0.032"=813 µm
 - 2,5 mm: 0.034"=864 µm
 - 2,75 mm: 0.034"=864 µm
 - 3,0 mm: 0.035"=889 µm
 - 3,5 mm: 0.038"=965 µm
 - 4,0 mm: 0.038"=965 µm
- Rapporto metallo/arteria per i vari diametri:
 - 2,0 mm: 20%
 - 2,25 mm: 18%
 - 2,5 mm: 16%
 - 2,75 mm: 14%
 - 3,0 mm: 13%
 - 3,5 mm: 14%
 - 4,0 mm: 13%
- Forza radiale: 1325mm Hg/1,76 bar
- Accorciamento: -1,0%
- Recoil: 2,8%
- Diametro attraversabile celle (accesso ai rami collaterali): da min. 0,88 mm (2,5 mm) a max. 1,30 mm (4,0 mm)
- Flessibilità dello stent (3,0x19mm): premontato sul delivery system 150 mN
- Flessibilità dello stent (3,0x19mm): dopo espansione 39mN
- Stelo prossimale catetere: ipotubo in acciaio Inox rivestito di TEFLON, lunghezza 110cm diam 1,9F/0,63mm
- Stelo distale catetere in Poliammide con rivestimento idrofilico, lunghezza 35cm diam 2,5F/0,83mm
- Lunghezza totale catetere cm 145; marcatori di profondità punta a 100cm (accesso brachiale) e 110cm (accesso femorale)
- Differenza pallone/stent < = 0,5mm prox & dist
- Due marker radiopachi sul palloncino delimitano l'area di espansione e i margini dello stent
- Pressione nominale: 10 atm
- RBP 18 atm (pallone da diam 2,0mm a diam 3,5mm); 15 atm (pallone diam 4,0mm)
- Palloncino semicompiante (8%)
- Compatibile con cateteri guida standard da 5F; per kissing stent compatibile con cateteri guida da 6F
- Lo stent Coroflex ISAR è amagnetico. La compatibilità con la RMN è condizionale (cfr. Istruzioni d'Uso, pag 11)
- Gli stent diametro 2,0mm, 2,25mm, 2,5mm, 2,75mm e 3,0mm possono essere espansi fino a 3,5mm
- Gli stent diametro 3,5mm e 4,0mm possono essere espansi fino a 5,0mm

Monouso	SI
Sterile alla vendita	si
Metodo di sterilizzazione	sterilizzazione ad ossido di etilene. L'ossido di etilene residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n.56 del 22.06.83 del Ministero Sanità.
Risterilizzabile	no
Mesi validità	24 mesi
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	scatola in cartone; peel-pack interno costituito da carta alluminizzata permeabile all'ossido di etilene; dispenser in PET; le confezioni non contengono PVC (polivinilcloruro)
Temperatura di conservazione	Conservare fra +10 e +40°C
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Ftalati	No
Anno inizio commercializzazione	2016

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
5028910	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 9 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427316/R
5028911	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 9 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427404/R
5028912	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 9 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427405/R
5028913	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 9 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427407/R
5028914	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 9 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427408/R
5028915	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 9 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427409/R
5028916	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 9 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427410/R
5028917	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 12 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427411/R
5028918	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 12 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427413/R
5028919	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 12 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427414/R
5028920	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 12 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427416/R
5028921	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 12 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427417/R
5028922	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 12 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427420/R
5028923	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 12 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427422/R
5028924	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 16 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427423/R
5028925	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 16 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427426/R
5028926	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 16 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427428/R
5028927	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 16 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427430/R
5028928	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 16 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427433/R
5028929	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 16 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427434/R
5028930	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 16 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427435/R
5028931	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 19 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427436/R
5028932	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 19 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427437/R
5028933	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 19 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427438/R
5028934	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 19 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427439/R
5028935	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 19 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427441/R
5028936	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 19 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427442/R
5028937	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 19 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427443/R
5028938	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 24 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427444/R
5028939	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 24 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427445/R
5028940	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 24 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427446/R
5028941	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 24 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427447/R
5028942	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 24 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427448/R

Emesso da Giorgio Gobbi PM:

Versione 3

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 27/01/2017

Il 27/01/2017

5028943	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 24 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427449/R
5028944	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 24 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427451/R
5028945	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 28 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427452/R
5028946	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 28 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427453/R
5028947	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 28 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427454/R
5028948	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 28 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427455/R
5028949	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 28 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427456/R
5028950	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 28 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427457/R
5028951	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 28 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427458/R
5028952	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 32 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427460/R
5028953	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 32 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427461/R
5028954	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 32 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427462/R
5028955	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 32 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427463/R
5028956	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 32 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427464/R
5028957	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 32 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427465/R
5028958	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 32 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427466/R
5028959	COROFLEX ISAR NEO 2.00 X 38 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427467/R
5028960	COROFLEX ISAR NEO 2.25 X 38 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427468/R
5028961	COROFLEX ISAR NEO 2.50 X 38 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427469/R
5028962	COROFLEX ISAR NEO 2.75 X 38 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427470/R
5028963	COROFLEX ISAR NEO 3.00 X 38 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427471/R
5028964	COROFLEX ISAR NEO 3.50 X 38 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427472/R
5028965	COROFLEX ISAR NEO 4.00 X 38 MM	P0704020103	III	sca da 1	1427473/R