

Riferimenti di gara
LOTTO 5

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Coroflex Blue Neo
-------------------------	-------------------

Descrizione Prodotto	Stent coronarico in Cr-Co premontato su catetere a palloncino da PTCA
Codice Prodotto	
Divisione	AESULAP
Prodotto da	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania
Officina di produzione	B. Braun Melsungen AG - Berlino Germania
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	P070402010102

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Lo stent è un cilindretto metallico in lega speciale L 605 (materiale per sistemi impiantabili), tagliato per mezzo di un laser di precisione; è espanso utilizzando un catetere a palloncino, ancorandosi così alla parete vascolare. Dopo l'espansione nel vaso, lo stent costituisce un reticolo metallico dal basso profilo dagli spigoli arrotondati. La sua superficie è lucidata con un trattamento finalizzato all'ottenimento di un basso livello di trombogenicità. Lo stent è disponibile in varie lunghezze. Lo stent è premontato su un catetere a palloncino con due marker radiopachi che ne contrassegnano le estremità.

Lo stent è costruito in lega di Cobalto-Cromo L 605.

Lo stent è un impianto permanente, che schiaccia la placca aterosclerotica contro la parete del vaso, ed è successivamente ricoperto dalle cellule neo-intimali e dall'endotelio finché sarà inglobato entro una superficie cellulare uniforme.

Gli stent possono essere impiantati sia singolarmente sia in serie uno dopo l'altro al fine di preservare la continuità del vaso.

Qualora il vaso entro cui dovrà essere impiantato il Coroflex' Blue Neo presentasse elevata tortuosità, forte calcificazione od occlusione totale se ne consiglia la predilatazione.

Coroflex' Blue Neo è confezionato sterilmente.

La sterilizzazione è ad ossido di etilene. Coroflex' Blue Neo è un prodotto monouso.

Indicazioni

- De novo (indicazione primaria in caso di stenosi od occlusioni)
- Stenosi residua dopo PTCA
- Stenosi od occlusione di by-pass venoso

Emesso dal PM: Giorgio Gobbi

Versione 1

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 04/05/2016

Il 10/05/2016

- Alto rischio di restenosi dopo PTCA
- Dissezione dopo PTCA
- Recoil dopo PTCA
- Occlusione vasale acuta
- Risultato subottimale della PTCA

Controindicazioni

- Diatesi emorragica od altri disordini limitanti le terapie con inibitori dell'aggregazione piastrinica e con anticoagulanti, quali problemi circolatori cerebrali od ulcera gastrointestinale
- Impianto poco dopo infarto miocardico ove esistano sintomi di trombi o di cattiva circolazione
- Pazienti con accentuata tortuosita' vascolare e/o aterosclerosi prossimale, in cui non sia possibile un adeguato supporto da parte del catetere guida
- Severa allergia al mezzo di contrasto
- Allergia da metallo
- Lesioni ritenute intrattabili per mezzo di PTCA od altre tecniche interventistiche
- Pazienti con frazione di eiezione < 30%
- Diametro del vaso stimato < 2,75 mm
- Trattamento del tronco comune sinistro
- Lesioni ostiali
- Impossibilita' di predilatazione
- Controindicazioni all'intervento di by-pass
- Controindicazioni all'utilizzo di farmaci specifici
- Lesioni in un'area interessante rami collaterali di ampie dimensioni: s'intende di ampie dimensioni quel vaso cui, in caso di blocco, sarebbe praticato un by-pass
- Lesioni trattabili distali a stent precedentemente impiantati
- Pazienti con malattia diffusa, caratterizzata da lunghi segmenti di vaso anomalo privi di segmenti intermedi di vaso normale

Possibili complicazioni

- Ematoma al sito d'accesso
- Pseudoaneurisma
- Infarto miocardico acuto
- Aritmia pulsante
- Occlusione acuta/subacuta dello stent
- Angina pectoris
- Perforazione arteriosa
- Spasmo
- Morte
- Disordini circolatori cerebrali
- Sanguinamento diffuso
- Effetti correlati al farmaco utilizzato (consultare il foglietto illustrativo)
- Embolia distale
- Formazione di trombi
- Rottura arteriosa
- Dissezione del vaso coronarico
- Ipotensione
- Fibrillazione ventricolare
- Ischemia
- Fistole artero-venose
- Palpitazioni
- Complicazioni vascolari che richiedano l'intervento chirurgico
- Allergia al mezzo di contrasto
- Sepsì

Avvertenze/misure precauzionali

Questo prodotto può essere utilizzato unicamente da medici esperti in angiografia, angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) ed impianto di stent nei vasi coronarici.

Durante la procedura deve essere attivo lo stand-by cardiocirurgico. Quando si estrae dalla confezione il Coroflex® Blue Neo, così come quando si attraversa la valvola emostatica, porre estrema attenzione per non danneggiare lo stent e per preservarne la sterilità. Non gonfiare prima del tempo il palloncino: lo stent si espanderebbe e potrebbe scivolare via dal palloncino. La pressione raccomandata del catetere a palloncino non dovrebbe essere superata. Si raccomanda di utilizzare un dispositivo di gonfiaggio con manometro per misurare la pressione. Se il pallone dovesse rimanere impigliato nelle maglie dello stent prima che lo stesso si fosse completamente espanso, la sua rimozione richiederebbe un intervento chirurgico. Se il palloncino si dovesse rompere prima della completa espansione, ritrarlo e completare la dilatazione e l'impianto dello stent nel vaso utilizzando un nuovo catetere a palloncino.

Se si evidenziasse una qualunque resistenza all'avanzamento in qualsiasi momento della fase di inserimento, non spingere il catetere con forza: la resistenza all'avanzamento può essere indice di danni allo stent.

Se la resistenza è avvertita durante l'attraversamento del catetere guida, ritrarre l'intero sistema. Se la resistenza si manifesta dopo che lo stent ha superato il catetere guida, o se lo stent non può essere spinto fino alla lesione prescelta, lo stent potrebbe sfilarsi se si cercasse di ritrarlo entro il catetere guida con il conseguente rischio di embolizzazione vascolare. Il catetere a palloncino recante montato lo stent può venire ritratto nella seguente maniera:

1. Sotto controllo fluoroscopico, ritrarre lo stent entro la punta del catetere guida.
2. Ritrarre il catetere guida e lo stent nell'aorta ascendente, senza modificare la posizione del filo guida.
3. Se necessario, gonfiare leggermente il palloncino per ridurre la tendenza dello stent a sfilarsi dal palloncino stesso.
4. Ritrarre attraverso l'introduttore il catetere guida assieme al Coroflex® Blue Neo.

Si raccomanda di impiantare per primo lo stent distale in caso di impianto multiplo. Ciò nondimeno se un ulteriore stent dovesse essere impiantato distalmente, porre attenzione che il filo guida non s'infilì fra la parete del vaso e lo stent.

Nota: Se lo stent dislocasse dal palloncino non si potrà crimparlo nuovamente in modo sicuro.

Utilizzo della RMN (risonanza magnetica)

Lo stent Coroflex® Blue Neo è amagnetico. Per misurare l'aumento di temperatura causato dalle RF sono stati testati unicamente stent integri, sia singoli che in over-lapping.

Durante esami di laboratorio è stato dimostrato che lo stent Coroflex® Blue Neo sia singolo che in over-lapping fino a 66mm è RM condizionale (RM compatibile seguendo specifiche condizioni). Secondo i risultati di questi test, l'esame RM immediatamente dopo l'impianto dello stent senza ulteriori precauzioni può essere considerato sicuro limitatamente a campi magnetostatici di 3 Tesla con valore $|B| < 30$ Tesla/metro e un valore $|B||B| < 82$ Tesla²/metro (valori estrapolati). Non sono stati eseguiti esami di laboratorio per valori del campo magnetostatico maggiori di 3 Tesla volti ad escludere la possibilità di migrazione dell'impianto (dislocazione). Test di laboratorio sono stati effettuati con un sistema per RM da 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions. Lo stent Coroflex® Blue Neo 4,0 x 32 mm ha prodotto, da solo e nella posizione coronarica "peggiore" entro un fantoccio statico del torso umano, un incremento di temperatura estrapolato di 0,9°C. Tale valore è stato misurato nel fantoccio statico estrapolando l'incremento di fondo della temperatura di 0,4°C dopo 15 min. di scansione continua in trasmissione/ricezione corpo spirale tarata ad un valore SAR di 2W/kg. Il calcolo non include l'effetto di raffreddamento dato dal flusso del sangue. Il valore locale SAR dovrà essere $< 2,0$ W/kg utilizzando il trasduttore RM. Test di laboratorio sono stati effettuati con un sistema per RM da 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions. Lo stent Coroflex® Blue Neo 4,0 x 32 mm ha prodotto, da solo e nella posizione coronarica "peggiore" entro un fantoccio statico del torso umano in over-lapping (lunghezza 66mm), un incremento di temperatura estrapolato di 1,9°C. Tale valore è stato misurato nel fantoccio statico estrapolando l'incremento di fondo della temperatura di 0,4°C dopo 15 min. di scansione continua in trasmissione/ricezione corpo spirale tarata ad un valore SAR di 2W/kg. Il calcolo non include l'effetto di raffreddamento dato dal flusso del sangue. Il valore locale SAR dovrà essere $< 2,0$ W/kg utilizzando il trasduttore RM.

Nota: il software WBA-SAR è inappropriato per misurare il preciso incremento locale della temperatura. La SAR locale può deviare risultando in valori assai maggiori rispetto quanto indicato al software WBA-SAR. Pertanto vanno tenute in considerazione tanto misurazioni inaccurate che margini di sicurezza aggiuntivi. Prima di ogni singola procedura RM può essere necessario discutere la situazione riguardo i benefici del paziente consultando esperti medici e tecnici di RM. Non sono stati condotti test di riscaldamento con valori diversi da 3 Tesla.

Nota: Non sono stati condotti test sulla possibile stimolazione nervosa o di altri tessuti che potrebbe essere attivata da campi magnetici di elevato gradiente e dall'alto voltaggio indotto. Comunque, stante le ridotte dimensioni dello stent si può presumere che i voltaggi indotti comportino correnti a vortice che possono contribuire al riscaldamento del dispositivo. L'artefatto dell'immagine MR può interessare le vicinanze dello stent alterando la percezione di lunghezza e diametro dello stent. Gli stent Coroflex® Blue Neo non sono stati testati in combinazione con altri impianti e dispositivi.

Allergie

Gli stent non devono essere impiantati se il paziente è allergico ai componenti la lega di Cobalto-Cromo L 605. Principali componenti di tale lega, con presenza in massa superiore al 3%, sono Cobalto, Cromo, Volframio e Nickel.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Stent "slotted tube" in lega di Co-Cr 605L (ISO 5832-5) premontato su catetere da PTCA "Rapid Exchange"
- Design elemento sinusoidale: 9 corone e 3 elementi (ponticelli) mediani di collegamento fra un senoide ed il successivo
- Lunghezze: 8 mm, premontato su palloncino da 9 mm
13 mm, premontato su palloncino da 14 mm
16 mm, premontato su palloncino da 17 mm
19 mm, premontato su palloncino da 20 mm
24 mm, premontato su palloncino da 25 mm
27 mm, premontato su palloncino da 28 mm
32 mm, premontato su palloncino da 33 mm
- Compatibile con cateteri guida standard da 5F; per Kissing Stent compatibile con cateteri guida da 6F ad ampio lume
- Accorciamento stent: 0%
- Recoil: approx. 4,3%
- Forza radiale: 1,5 bar/1125 mmHg
- Superficie metallica media (sull'area totale dell'impianto): da 12% (4,0 mm) a 17% (2,75 mm)
- Spessore parete (strut): <60µm/<0.0024"
- Larghezza parete (strut): 0,096 mm (elementi sinusoidali); 0,060 mm (elementi di collegamento)
- Profilo stent premontato (attraversamento stenosi): 0.033"/0,84 mm (Φ2,75 mm)
0.033"/0,84 mm (Φ3,0 mm)
0.034"/0,86 mm (Φ3,5 mm)
0.035"/0,89 mm (Φ4,0 mm)
- Diametro attraversabile celle (accesso ai rami collaterali): da min. 0,95 mm (2,75 mm) a max. 1,30 mm (4,0 mm)
- Stent crimpato a caldo, con pressa idraulica e maschera di centratura per impronta sul palloncino
- Stelo catetere: prossimale ipotubo F1,9 Creganna PoleVault™ in acciaio inox rivestito da PTFE;

distale coassiale in Poliammide F2,5

- Palloncino semicompiante (8%) in PAMAX, due marker radiopachi alle estremità
- punta conica bicomponente in PEBAX/Poliammide ad incrementata flessibilità sequenziale, atraumatica, termoformata, saldata al laser, profilo di ingresso 0,016"
- Pressione nominale 11 bar (Φ 2,75 mm)/10 bar (Φ 3,0-4,0 mm)
- RBP a norme FDA: 15 bar (2,75-3,5 mm)/12 bar (4,0 mm)
- ABP: 20 bar (2,75-3,5 mm)/17 bar (4,0 mm)
- Ogni stent "Coroflex Blue Neo" si adatta a vasi da 2,75 mm fino a 4,5 mm: "one size fits all"
- "Coroflex Blue Neo" è certificato CE per il "direct stenting". Si rimanda alle istruzioni d'uso per le modalità di esecuzione

Monouso	SI
Poliuso	no
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 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"
Anno inizio commercializzazione	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
5029012	COROFLEX BLUE NEO 2.75X8MM	P070402010102	III	PZ1	466514/R
5029013	COROFLEX BLUE NEO 3.0X8MM	P070402010102	III	PZ1	466517/R
5029014	COROFLEX BLUE NEO 3.5X8MM	P070402010102	III	PZ1	466518/R
5029015	COROFLEX BLUE NEO 4.0X8MM	P070402010102	III	PZ1	466519/R
5029022	COROFLEX BLUE NEO 2.75X13MM	P070402010102	III	PZ1	466520/R
5029023	COROFLEX BLUE NEO 3.0X13MM	P070402010102	III	PZ1	466521/R
5029024	COROFLEX BLUE NEO 3.5X13MM	P070402010102	III	PZ1	466522/R
5029025	COROFLEX BLUE NEO 4.0X13MM	P070402010102	III	PZ1	466523/R
5029032	COROFLEX BLUE NEO 2.75X16MM	P070402010102	III	PZ1	466524/R
5029033	COROFLEX BLUE NEO 3.0X16MM	P070402010102	III	PZ1	466525/R
5029034	COROFLEX BLUE NEO 3.5X16MM	P070402010102	III	PZ1	466527/R
5029035	COROFLEX BLUE NEO 4.0X16MM	P070402010102	III	PZ1	466528/R
5029042	COROFLEX BLUE NEO 2.75X19MM	P070402010102	III	PZ1	466529/R
5029043	COROFLEX BLUE NEO 3.0X19MM	P070402010102	III	PZ1	466530/R
5029044	COROFLEX BLUE NEO 3.5X19MM	P070402010102	III	PZ1	466531/R
5029045	COROFLEX BLUE NEO 4.0X19MM	P070402010102	III	PZ1	466532/R
5029062	COROFLEX BLUE NEO 2.75X24MM	P070402010102	III	PZ1	466533/R
5029063	COROFLEX BLUE NEO 3.0X24MM	P070402010102	III	PZ1	466534/R
5029064	COROFLEX BLUE NEO 3.5X24MM	P070402010102	III	PZ1	466537/R
5029065	COROFLEX BLUE NEO 4.0X24MM	P070402010102	III	PZ1	466538/R
5029072	COROFLEX BLUE NEO 2.75X27MM	P070402010102	III	PZ1	466539/R
5029073	COROFLEX BLUE NEO 3.0X27MM	P070402010102	III	PZ1	466540/R
5029074	COROFLEX BLUE NEO 3.5X27MM	P070402010102	III	PZ1	466541/R
5029075	COROFLEX BLUE NEO 4.0X27MM	P070402010102	III	PZ1	466542/R
5029082	COROFLEX BLUE NEO 2.75X32MM	P070402010102	III	PZ1	466543/R
5029083	COROFLEX BLUE NEO 3.0X32MM	P070402010102	III	PZ1	466544/R
5029084	COROFLEX BLUE NEO 3.5X32MM	P070402010102	III	PZ1	466545/R
5029085	COROFLEX BLUE NEO 4.0X32MM	P070402010102	III	PZ1	466546/R