

lotto 5

Scheda Tecnica

Sistema di stent coronarico Bare Metal Stent (BMS) LUMENO™ Chrome

1. Informazioni generali sulla società																																	
Distributore Italia	in	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano																															
Fabbricante Legale		Biosensors Europe SA Rue de Lausanne 29 1110 Morges Svizzera																															
2. Informazioni sul prodotto																																	
Nome commerciale	LUMENO™ Chrome sistema di stent coronarico Bare Metal Stent (BMS) LUMENO™ Chrome																																
Nome generico	sistema di stent coronarico nudo in leghe metalliche diverse dall'acciaio																																
Descrizione dei componenti	<p>Contenuto: Il sistema di stent coronarico LUMENO™ Chrome è un sistema Bare Metal Stent (BMS) per uso coronarico composto da una piattaforma in cromo cobalto montata su palloncino e dal suo sistema di posizionamento associato.</p> <p>Componenti del dispositivo</p> <ul style="list-style-type: none">• Uno stent in cromo cobalto intra-coronarico espandibile mediante palloncino premontato su un sistema di posizionamento a palloncino semi-compatibile a scambio rapido.• Un sistema di posizionamento con due bande radiopache che, sotto fluoroscopia, indicano gli estremi dello stent per facilitarne il corretto posizionamento.• Un hub connettore femmina Luer Lock situato all'estremità prossimale del sistema di posizionamento. Questo attacco si collega al lume di gonfiaggio del palloncino. <p>Il filo guida utilizzato nella procedura consente l'inserimento della punta distale del catetere e la sua uscita a 27,5 cm in posizione prossimale rispetto alla punta del sistema di applicazione. Le caratteristiche dei componenti del dispositivo sono riassunte nella Tabella 1.</p> <p>Tabella 1: Descrizione del sistema LUMENO™ Chrome</p> <table><tr><th>Tipo di stent</th><th>Modello per piccoli vasi (SV)</th><th>Modello per vasi medi (MV)</th></tr><tr><td>Diametri dello stent (mm)</td><td>2,25-3,0</td><td>3,5-4,0</td></tr><tr><td>Lunghezze dello stent (mm)</td><td colspan="2">9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*</td></tr><tr><td>Materiale dello stent</td><td colspan="2">Lega CoCr</td></tr><tr><td>Design del catetere di posizionamento</td><td colspan="2">Lunghezza utile: 142 cm Scambio rapido (RX) compatibile con fili guida da 0,014"</td></tr><tr><td>Compatibilità con catetere guida</td><td colspan="2">5F (0,056")</td></tr><tr><td>Materiale del palloncino</td><td colspan="2">Elastomero poliammide</td></tr><tr><td>Pressione di gonfiaggio palloncino</td><td rowspan="2">NP: 8 atm/811 kPa RBP: 16 atm/1621 kPa</td><td rowspan="2">NP: 8 atm/811 kPa RBP: 14 atm/1418 kPa</td></tr><tr><td>Pressione di scoppio nominale (RBP)</td></tr><tr><td>Pressione nominale (NP)</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>Tempo di sgonfiaggio del palloncino per lunghezza dello stent (Tabella 3)</td><td colspan="2">9 e 14 mm: 15 sec 19 - 29 mm: 20 sec 33 e 36 mm: 30 sec</td></tr></table> <p>* (lunghezze di 33 e 36 mm non sono disponibili per diametri dello stent di 2,25 e 4,0mm)</p>		Tipo di stent	Modello per piccoli vasi (SV)	Modello per vasi medi (MV)	Diametri dello stent (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0	Lunghezze dello stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*		Materiale dello stent	Lega CoCr		Design del catetere di posizionamento	Lunghezza utile: 142 cm Scambio rapido (RX) compatibile con fili guida da 0,014"		Compatibilità con catetere guida	5F (0,056")		Materiale del palloncino	Elastomero poliammide		Pressione di gonfiaggio palloncino	NP: 8 atm/811 kPa RBP: 16 atm/1621 kPa	NP: 8 atm/811 kPa RBP: 14 atm/1418 kPa	Pressione di scoppio nominale (RBP)	Pressione nominale (NP)			Tempo di sgonfiaggio del palloncino per lunghezza dello stent (Tabella 3)	9 e 14 mm: 15 sec 19 - 29 mm: 20 sec 33 e 36 mm: 30 sec	
Tipo di stent	Modello per piccoli vasi (SV)	Modello per vasi medi (MV)																															
Diametri dello stent (mm)	2,25-3,0	3,5-4,0																															
Lunghezze dello stent (mm)	9, 14, 19, 24, 29, 33*, 36*																																
Materiale dello stent	Lega CoCr																																
Design del catetere di posizionamento	Lunghezza utile: 142 cm Scambio rapido (RX) compatibile con fili guida da 0,014"																																
Compatibilità con catetere guida	5F (0,056")																																
Materiale del palloncino	Elastomero poliammide																																
Pressione di gonfiaggio palloncino	NP: 8 atm/811 kPa RBP: 16 atm/1621 kPa	NP: 8 atm/811 kPa RBP: 14 atm/1418 kPa																															
Pressione di scoppio nominale (RBP)																																	
Pressione nominale (NP)																																	
Tempo di sgonfiaggio del palloncino per lunghezza dello stent (Tabella 3)	9 e 14 mm: 15 sec 19 - 29 mm: 20 sec 33 e 36 mm: 30 sec																																

Scheda Tecnica

Sistema di stent coronarico Bare Metal Stent (BMS)

LUMENO™ Chrome

Codici prodotto	Lunghezza dello stent							
	Ø di espansione	9 mm	14 mm	19 mm	24 mm	29 mm	33 mm	36 mm
	2.25 mm	LUCR2209	LUCR2214	LUCR2219	LUCR2224	LUCR2229		
	2.5 mm	LUCR2509	LUCR2514	LUCR2519	LUCR2524	LUCR2529	LUCR2533	LUCR2536
	2.75 mm	LUCR2709	LUCR2714	LUCR2719	LUCR2724	LUCR2729	LUCR2733	LUCR2736
	3 mm	LUCR3009	LUCR3014	LUCR3019	LUCR3024	LUCR3029	LUCR3033	LUCR3036
	3.5 mm	LUCR3509	LUCR3514	LUCR3519	LUCR3524	LUCR3529	LUCR3533	LUCR3536
	4 mm	LUCR4009	LUCR4014	LUCR4019	LUCR4024	LUCR4029		
Caratteristiche tecniche	<p>Stent <u>Materiale:</u> CoCr (ASTM F562) <u>Diametro:</u> 2.25; 2.5; 2.75; 3; 3.5; 4 mm <u>Lunghezza nominale:</u> 9; 14; 19; 24; 29; 33; 36 mm <u>Struttura:</u> a celle aperte disposte a corone con elementi di connessione ad "S" e retti <u>Numero di Corone:</u> 6 corone (2.25 – 3.0 mm) in configurazione SV ; 9 corone (3.5 – 4.0 mm) in configurazione MV <u>Apertura Cella (per stent da 3.0 mm):</u> ≥1.5 mm <u>Spessore strut:</u> 84 µm (per diametri fino a 3.0 mm) ; 88 µm (per diametri da 3.5 mm) <u>Accorciamento (per stent da 3.0 mm):</u> 0.82% <u>Recoil (per stent da 3.0 mm):</u> 3.3% <u>Profilo di crossing dello stent massimo (per stent da 3.0 mm x 9 mm):</u> 0.039" / 990.6 µm ;</p> <p>Catetere <u>Tipologia:</u> Rapid Exchange <u>Lunghezza utile:</u> 142 cm ± 3 cm <u>Rivestimento:</u> Idrofilico in PTFE</p> <p>Pallone <u>Materiale:</u> Elastomero poliammide (Pebax™) 72D <u>Diametro:</u> 2.25; 2.5; 2.75; 3; 3.5; 4 mm <u>Lunghezza:</u> 10, 15, 20, 25, 30, 35, 38 mm <u>Tipologia:</u> Semi-compiante <u>Profilo di ingresso (lesion entry profile) per stent da 3.0 mm:</u> 0.016" / 0.406 mm/ 406 µm <u>Pressione nominale:</u> 8 atm / 811 kPa <u>RBP Palloncino:</u> 14 atm (3.5 – 4 mm) ; 16 atm (2.25 – 3 mm)</p> <p>Compatibilità <u>Catetere Guida:</u> 5F (lume interno 0.056") <u>Filo guida:</u> .014"</p>							
Informazioni CE	<p>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE Annex II, recepita con D.L. 46/97 e s.m.i.</p> <p>Numero di certificato CE: 2116857CE06 (aggiornamento del 6 Luglio 2016)</p> <p>Ente certificatore e numero : DEKRA 0344</p> <p>Classificazione CE: Classe III</p>							
Sist. Qualità Fabbricante	EN ISO 13485:2012							
Certificatore Numero Certificato	DEKRA 2128896							
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	P0704020102 - STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO							
Materiali	<p>CoCr (ASTM F562) (stent)</p> <p>Acido polilattico PLA e BA9™ (rivestimento superficie abluminale stent)</p> <p>Elastomero Poliammide Pebax™ 72D (pallone)</p> <p>PTFE (rivestimento catetere)</p>							

Scheda Tecnica

Sistema di stent coronarico Bare Metal Stent (BMS)

LUMENO™ Chrome

Il prodotto non contiene ftalati in quantità rilevabile (vedi istruzioni per l'uso)					
NID/RDM	Codice prodotto	NID/RDM	Codice prodotto	NID/RDM	
	LUCR2209	1461728/R	LUCR3009	1461848/R	
	LUCR2214	1461830/R	LUCR3014	1461849/R	
	LUCR2219	1461831/R	LUCR3019	1461850/R	
	LUCR2224	1461832/R	LUCR3024	1461851/R	
	LUCR2229	1461833/R	LUCR3029	1461852/R	
	LUCR2509	1461834/R	LUCR3033	1461853/R	
	LUCR2514	1461835/R	LUCR3036	1461854/R	
	LUCR2519	1461836/R	LUCR3509	1461855/R	
	LUCR2524	1461837/R	LUCR3514	1461856/R	
	LUCR2529	1461838/R	LUCR3519	1461857/R	
	LUCR2533	1461839/R	LUCR3524	1461858/R	
	LUCR2536	1461840/R	LUCR3529	1461859/R	
	LUCR2709	1461841/R	LUCR3533	1461860/R	
	LUCR2714	1461842/R	LUCR3536	1461861/R	
	LUCR2719	1461843/R	LUCR4009	1461862/R	
	LUCR2724	1461844/R	LUCR4014	1461863/R	
	LUCR2729	1461845/R	LUCR4019	1461864/R	
	LUCR2733	1461846/R	LUCR4024	1461865/R	
	LUCR2736	1461847/R	LUCR4029	1461866/R	
Confezionamento	Confezione di vendita singola				
	Confezione esterna in cartone				
	Confezione interna sterile in HDPE (Polietilene ad alta densità), Nylon, PET				
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.				
3. Sterilizzazione					
Sterilizzazione	Sterilizzato tramite processo di sterilizzazione a fascio di elettroni				
Risterilizzazione	Non risterilizzabile				
4. Condizioni di Stoccaggio					
Conservazione	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.				
	Non conservare in ambienti con temperatura superiore ai 30 °C.				
	Scadenza: 18 mesi				
5. Sicurezza d'uso					
	Dispositivo esclusivamente monopaziente				
	Dispositivo apirogeno				
6. Istruzioni per l'uso					
Indicazioni d'uso	Lo stent LUMENO™ Chrome è indicato per incrementare il diametro del lume coronarico nel trattamento di lesioni delle arterie coronarie con un diametro di riferimento compreso tra 2,25 mm e 4,0 mm. Gli stent con lunghezza di 33 e 36 mm sono disponibili solo per arterie con diametro compreso tra 2,5 e 3,5 mm.				
Imaging in risonanza magnetica (MRI)	La lega CoCr (ASTM F562) utilizzata nello stent LUMENO™ Chrome è una lega non ferromagnetica che non interagisce con la risonanza magnetica. Sulla base della valutazione della letteratura, un paziente con uno stent LUMENO™ Chrome può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo il posizionamento di questo impianto. Per informazioni più dettagliate fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate nel confezionamento.				

Scheda Tecnica

Sistema di stent coronarico Bare Metal Stent (BMS)

LUMENO™ Chrome

7. Appendice	
Bibliografia	<p>Over-expansion capacity and stent design model: An update with contemporary DES platforms. <i>Ng J, Foin N, Ang HY, Fam JM, Sen S, Nijjer S, Petraco R, Di Mario C, Davies J, Wong P.</i></p> <p>Effect on Clinical Restenosis of an Ultra-Thin-Strut Bare Metal Cobalt-Chromium Stent Versus a Thin-Strut Stainless Steel Stent. <i>Silenzi S, Grossi P, Mariani L, Fraccaro C, Vagnarelli F, Moretti L.</i></p> <p>Safety of Prasugrel Loading Doses in Patients Pre-Loaded With Clopidogrel in the Setting of Primary Percutaneous Coronary Intervention: Results of a Nonrandomized Observational Study. <i>Räbe, Klingenberg, Heg, Kelbæk, Roffi, Tüller, Baumbach, Zanchin, Carballo, Ostojic, Stefanini, Rodondi, von Birgelen, Moschovitis, Engström, Gencer, Auer, Meier, Mach, Lüscher, Jüni, Matter, Windecker; COMFORTABLE and SPUM-ACS Trial Investigators.</i></p> <p>Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk <i>Philip Urban, M.D., Ian T. Meredith, M.B., B.S., Ph.D., Alexandre Abizaid, M.D., Ph.D., Stuart J. Pocock, Ph.D., Didier Carrié, M.D., Ph.D., Christoph Naber, M.D., Ph.D., Janusz Lipiecki, M.D., Ph.D., Gert Richardt, M.D., Andres Iñiguez, M.D., Ph.D., Philippe Brunel, M.D., Mariano Valdes-Chavarri, M.D., Ph.D., Philippe Garot, M.D., Suneel Talwar, M.B., B.S., M.D., Jacques Berland, M.D., Mohamed Abdellaoui, M.D., Franz Eberli, M.D., Keith Oldroyd, M.B., Ch.B., M.D., Robaayah Zambahari, M.B., B.S., M.D., John Gregson, Ph.D., Samantha Greene, B.A., Hans-Peter Stoll, M.D., and Marie-Claude Morice, M.D., for the LEADERS FREE Investigators*</i></p>

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.
Francesca Bruno
Procuratore Speciale
(nata a Roma 17/03/1954)

