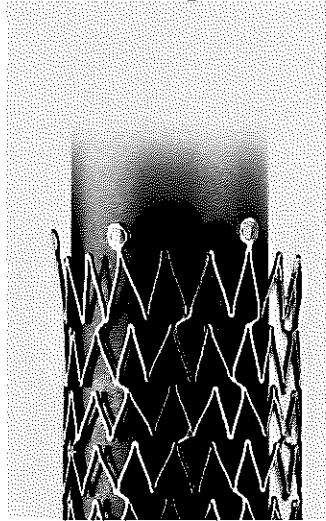
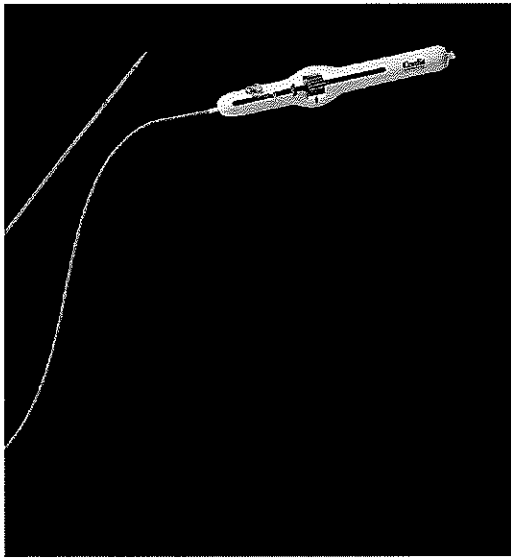


lotto 6

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	Cordis Corporation 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes - Florida 33014 - USA
Rappresentante Autorizzato	Cordis Cashel Cahir Road, Cashel Co Tipperary - Ireland
2. Informazioni sul prodotto	
Nome commerciale	CORDIS S.M.A.R.T.™ Stent Endovascolare auto espandibile in Nitinol
Nomi generici	S.M.A.R.T.™ CONTROL® S.M.A.R.T.™ CONTROL® Large S.M.A.R.T.™ Long <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

Descrizione

Contenuto

Il Sistema di stent in nitinol Cordis S.M.A.R.T. è stato progettato per liberare nei vasi periferici uno stent autoespandibile attraverso un sistema introduttore di posizionamento di tipo over-the-wire. Lo stent autoespandibile è costruito con una lega di nichel-titanio (nitinol).

Alle estremità dello stent sono presenti 12 indicatori radiopachi di tantalio (6 a ciascuna estremità). Lo stent è una protesi tubulare flessibile, finemente reticolata, che si espande al momento dell'impianto, sovrapponendosi alla parete del vaso. Al momento dell'impianto, lo stent impartisce una forza radiale centrifuga sulla superficie luminale del vaso per ristabilirne la pervietà.

Indicazioni

Il Sistema di stent in nitinol Cordis **S.M.A.R.T.** è indicato in pazienti con malattia aterosclerotica delle arterie periferiche, arteria iliaca e femorale superficiale incluse, per le procedure TIPSS™ e per l'uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.

Caratteristiche del Prodotto

Stent premontato su "Delivery System", disponibile nelle seguenti versioni, tutte compatibili con guide da .035":

VERSIONE	Lunghezza nominale (mm)	Diametro (mm)	Lunghezze utili del catetere (cm)	Compatibilità con introduttore/ catetere guida
S.M.A.R.T.™ CONTROL®	20-30-40-60-80-100	6-7-8-9-10	80-120	6/8F
S.M.A.R.T.™ CONTROL® Large	30-40-60-80	12-14	80-120	7/9F
S.M.A.R.T.™ Long	120-150	6-7-8	80-120-150	6/8F

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

Codici prodotto	Versione "S.M.A.R.T.™ CONTROL®" con catetere da 80 mm e 120 mm					
	Con catetere da 80 cm	Con catetere da 120 cm	Diametro x lunghezza dello stent (mm)	Diametro utile dello stent (mm)	Lunghezza utile del stent(mm)	Diametro vaso Min/Max (mm)
	C06020SV		6 x 20	6	20	4-5
	C06030SV	C06030MV	6 x 30	6	30	4-5
	C06040SV	C06040MV	6 x 40	6	40	4-5
	C06060SV	C06060MV	6 x 60	6	60	4-5
	C06080SV	C06080MV	6 x 80	6	80	4-5
	C06100SV	C06100MV	6 x 100	6	100	4-5
	C07020SV		7 x 20	7	20	5-6
	C07030SV	C07030MV	7 x 30	7	30	5-6
	C07040SV	C07040MV	7 x 40	7	40	5-6
	C07060SV	C07060MV	7 x 60	7	60	5-6
	C07080SV	C07080MV	7 x 80	7	80	5-6
	C07100SV	C07100MV	7 x 100	7	100	5-6
	C08020SV		8 x 20	8	20	6-7
	C08030SV	C08030MV	8 x 30	8	30	6-7
	C08040SV	C08040MV	8 x 40	8	40	6-7
	C08060SV	C08060MV	8 x 60	8	60	6-7
	C08080SV	C08080MV	8 x 80	8	80	6-7
	C08100SV	C08100MV	8 x 100	8	100	6-7
	C09020SV		9 x 20	9	20	7-8
	C09030SV	C09030MV	9 x 30	9	30	7-8
	C09040SV	C09040MV	9 x 40	9	40	7-8
	C09060SV	C09060MV	9 x 60	9	60	7-8
	C09080SV	C09080MV	9 x 80	9	80	7-8
	C10020SV		10 x 20	10	20	8-9
	C10030SV	C10030MV	10 x 30	10	30	8-9
	C10040SV	C10040MV	10 x 40	10	40	8-9
	C10060SV	C10060MV	10 x 60	10	60	8-9
	C10080SV	C10080MV	10 x 80	10	80	8-9
	Versione "S.M.A.R.T.™ CONTROL® Large" 12 x 14 mm con catetere da 80 mm e 120 mm					
	Con catetere da 80 cm	Con catetere da 120 cm	Diametro x lunghezza dello stent (mm)	Diametro utile dello stent (mm)	Lunghezza utile dello stent (mm)	Diametro vaso Min/Max (mm)
	C12030SV		12 x 30	12	30	10-11
	C12040SV	C12040MV	12 x 40	12	40	10-11
	C12060SV	C12060MV	12 x 60	12	60	10-11
	C12080SV	C12080MV	12 x 80	12	80	10-11
	C14030SV		14 x 30	14	30	12-13
	C14040SV	C14040MV	14 x 40	14	40	12-13
	C14060SV	C14060MV	14 x 60	14	60	12-13
	C14080SV	C14080MV	14 x 80	14	80	12-13

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

	Versione "S.M.A.R.T.™ Long" con catetere da 120 cm				
	Con catetere da 120 cm	Diametro x lunghezza del catetere (mm)	Diametro utile del catetere (mm)	Lunghezza utile del catetere (mm)	Diametro vaso Min/Max (mm)
	C06120MV	6 x 120	6	120	4-5
	C07120MV	7 x 120	7	120	5-6
	C08120MV	8 x 120	8	120	5-6
	C06150MV	6 x 150	6	150	4-5
	C07150MV	7 x 150	7	150	5-6
	C08150MV	8 x 150	8	150	5-6
	Versione "S.M.A.R.T.™ Long" con catetere da 80 cm				
	Con catetere da 80 cm	Diametro x lunghezza del catetere (mm)	Diametro utile del catetere (mm)	Lunghezza utile del catetere (mm)	Diametro vaso Min/Max (mm)
	C06120SV	6 x 120	6	0	4-5
	C07120SV	7 x 120	7	120	5-6
	C08120SV	8 x 120	8	120	5-6
	C06150SV	6 x 150	6	150	4-5
	C07150SV	7 x 150	7	150	5-6
	C08150SV	8 x 150	8	150	5-6
	Caratteristiche tecniche				

Parametri	Specifiche
Costruzione	
Materiale	Nitinol sottoposto ad elettropulitura
Design	"Hypotube" privo di saldature inciso con il laser a struttura segmentata costituita da una serie di "V" sequenziali collegate da ponti. Catetere di rilascio estruso.
Delivery	Sistema costituito da catetere di protezione in nylon per il trasporto dello stent e cannula interna per il posizionamento
Marker radiopachi	Nr.12 (6 per ciascuna estremità), in tantalio
Spessore di parete	0.0059"
Contenuto metallico	15±2% su totale superficie
Profilo di attraversamento / crossing profile (per tutti i diametri di stent)	0.0925" ; 2350 μm

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

Informazioni CE	<p>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod.</p> <p>Classificazione CE: IIB</p> <p>Certificato CE: CE00340</p> <p>Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>VERSIONE</th><th>Classificazione CE</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S.M.A.R.T.™ CONTROL®</td><td>IIB</td></tr> <tr> <td>S.M.A.R.T.™ CONTROL® Large</td><td>IIB</td></tr> <tr> <td>S.M.A.R.T.™ Long</td><td>IIB</td></tr> </tbody> </table>	VERSIONE	Classificazione CE	S.M.A.R.T.™ CONTROL®	IIB	S.M.A.R.T.™ CONTROL® Large	IIB	S.M.A.R.T.™ Long	IIB
VERSIONE	Classificazione CE								
S.M.A.R.T.™ CONTROL®	IIB								
S.M.A.R.T.™ CONTROL® Large	IIB								
S.M.A.R.T.™ Long	IIB								
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	P0704020201								
BD RDM/NID	120264; 299169 (per SMART Long con catetere da 80cm)								
Confezionamento	<p>Confezione di vendita: 1 unità a confezione</p> <p>Confezione esterna in cartone, Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene</p>								
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.								
Brevetti	N/A								
3. Sterilizzazione									
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene								
Risterilizzazione	Non risterilizzabile								
Validità	24 mesi dalla data di confezionamento								
4. Condizioni di stoccaggio									
Conservazione	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce								
5. Sicurezza d'uso									
	Dispositivo esclusivamente monopaziente								
6. Istruzioni per l'uso									

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

Indicazioni d'uso	<p>Indicazioni</p> <p>Il Sistema di stent in nitinol Cordis S.M.A.R.T. è indicato in pazienti con malattia aterosclerotica delle arterie periferiche, arteria iliaca e femorale superficiale incluse, per le procedure TIPSS™* e per l'uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.</p> <p>Controindicazioni</p> <p>Generalmente, le controindicazioni alla PTA rappresentano controindicazioni anche per l'impianto di stent. Esse includono, tra le altre, le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti con lesioni estremamente calcificate resistenti alla PTA; • pazienti con lesioni bersaglio con adiacenza di trombo acuto o subacuto di dimensioni rilevanti; • impianto di stent in un dotto biliare perforato laddove le perdite dal dotto potrebbero venire esacerbate dalla protesi; • pazienti con disturbi della coagulazione non corretti; • impianto di stent in dotto biliare in presenza di grave ascite; • impianto di stent in arterie intracraniche.
7. Appendice	

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

Bibliografia	<p>Ability of MR Cholangiography to Reveal Stent Position and Luminal Diameter in Patients with Biliary Endoprotheses: In Vitro Measurements and In Vivo Results in 30 Patients <i>Elmar M. Merkle, Daniel T. Boll, Hans Weidenbach, Hans-Jürgen Brambs, Andreas Gabelmann</i></p> <p>Performance Goals and Endpoint Assessments for Clinical Trials of Femoropopliteal Bare Nitinol Stents in Patients With Symptomatic Peripheral Arterial Disease <i>Krishna J. Rocha-Singh, MD, FACC, Michael R. Jaff, MD, FACC, Tami R. Crabtree, MS, Daniel A. Bloch, PhD, and Gary Ansel, MD, FACC, on behalf of VIVA Physicians, Inc.</i></p> <p>Are Stent Fractures Significant? Before condemning—or even categorizing—the technology as a whole, we need to pinpoint the true factors that impact outcome. <i>Gary M. Ansel</i></p> <p>Functional and Clinical Outcomes of Nitinol Stenting With and Without Abciximab for Complex Superficial Femoral Artery Disease: A Randomized Trial <i>Gary M. Ansel, MD, FACC, Mitchell J. Silver, MD, FACC, Charles F. Botti, Jr., MD, FACC, Krishna Rocha-Singh, MD, FACC, Mark C. Bates, MD, FACC, Kenneth Rosenfield, MD, FACC, Robert M. Schainfeld, DO, FSCAI, Steven B. Laster, MD, FACC, and Carol Zander, RN</i></p> <p>Incidence of stent fractures and patency after femoropopliteal stenting with the nitinol self-expandable SMART stent: a single center study <i>Daniela Trabattori, Marco Agrifoglio, Antioco Cappai and Antonio L. Bartorelli</i></p> <p>Drug-Eluting and Bare Nitinol Stents for the Treatment of Atherosclerotic Lesions in the Superficial Femoral Artery: Long-term Results From the SIROCCO Trial <i>Stephan H. Duda, MD; Marc Bosiers, MD; Johannes Lammer, MD; Dierk Scheinert, MD; Thomas Zeller, MD; Vincent Oliva, MD; Alexander Tielbeek, MD; John Anderson, MD; Benjamin Wiesinger, MD; Gunnar Tepe, MD; Alexandra Lansky, MD; Michael R. Jaff, DO; Catharina Mudde, MSc; Hans Tieleman, RN; and Jean-Paul Beregi, MD</i></p> <p>The Evolution of Superficial Femoral Artery Revascularization <i>Frank J. Criado, Bruce H. Gray, Timothy M. Sullivan, Mary Beth Childs, Jess R. Young, Jeffrey W. Olin, Bibi fatemeh Hayerizadeh, Thomas Zeller, Hans Krankeberg, Dierk Scheinert, Giancarlo Biamino</i></p> <p>Nitinol Stent Fractures in the SFA - The biomechanical forces exerted on the SFA provide a "stiff" challenge to endovascular stenting. <i>David E. Allie, Chris J. Hebert, Craig M. Walker</i></p> <p>Prevalence and Clinical Impact of Stent Fractures After Femoropopliteal Stenting <i>Dierk Scheinert, MD, Susanne Scheinert, MD, Jacqueline Sax, Christopher Plorkowski, MD, Sven Bräunlich, MD, Matthias Ulrich, MD, Giancarlo Biamino, MD, Andrej Schmidt, MD</i></p> <p>Fracture of an Expandable Metallic Stent Placed for Biliary Obstruction due to Common Bile Duct Carcinoma <i>Hiroshi Yoshida, Yasuhiro Mamada, Nobuhiko Taniai, Yoshiaki Mizuguchi, Tetsuya Shimizu, Takayuki Aimoto, Yoshiharu Nakamura, Tsutomu Nomura, Shigeki Yokomuro, Yasuo Arima, Eiji Uchida, Hirofumi Misawa, Eiichi Uchida and Takashi Tajiri</i></p> <p>Intravascular Stents <i>Kevin M. Sheridan, Shoab Shafique, Alan P. Sawchuk, and Michael C. Dalsing</i></p> <p>Endovascular Management of Infrainguinal Disease <i>Alan B. Lumsden, MD, and Tony S. Das, MD</i></p> <p>Percutaneous vascular interventions in the superficial femoral artery- a review <i>Benjamin Wiesinger, MD Stefan Heller, MD Jörg Schmehl, MD Claus D Claussen, MD Jakub Wiskirchen, MD Gunnar Tepe, MD</i></p>
--------------	---

Scheda Tecnica

Stent Endovascolare Autoespandibile in Nitinol

CORDIS "S.M.A.R.T. OTW™"

Bibliografia	<p>Long-Term Results of the S.M.A.R.T. Control™ Stent for Superficial Femoral Artery Lesions, J-SMART Registry <i>Kenji Suzuki, MD; Osamu Iida, MD; Yoshimitsu Soga, MD; Keisuke Hirano, MD; Naoto Inoue, MD; Masaaki Uematsu, MD, PhD; Hiroyoshi Yokoi, MD; Toshiya Muramatsu, MD; Shinsuke Nanto, MD, PhD; Masakiyo Nobuyoshi, MD; Taiichiro Meguro, MD</i></p> <p>TIPS: Comparison of Shunt Patency and Clinical Outcomes between Bare Stents and Expanded Polytetrafluoroethylene Stent-Grafts <i>Hyun S. Jung, MD, Sanjeeva Prasad Kalva, MD, Alan J. Greenfield, MD, Arthur C. Waltman, MD, Thomas G. Walker, MD, Christos A. Athanasoulis, MD, MPH, and Stephan T. Wicky, MD</i></p> <p>Nitinol Stent Implantation in TASC A and B Superficial Femoral Artery Lesions: The Femoral Artery Conformexx Trial (FACT) <i>Thomas Zeller, MD; Christiane Tiefenbacher, MD; Hermann J. Steinkamp, MD; Ralf Langhoff, MD; Gu" nther Wittenberg, MD; Michael Schlu" ter, PhD; Karlheinz Buergelin, MD; Aljoscha Rastan, MD; Ulrike Krumdord, MD; Sebastian Sixt, MD; Carl-Ludwig Schulte, MD; Thilo Tu" bler, MD; and Hans Krankenberg, MD</i></p> <p>New Stent for SFA <i>E. Minar, M. Schillinger</i></p> <p>Quality of Life After Balloon Angioplasty Versus Stent Implantation in the Superficial Femoral Artery: Findings From a Randomized Controlled Trial <i>Schila Sabati, MD; Alfa Czerwenka-Wenkstetten, MD; Petra Dick, MD; Oliver Schlager, MD; Jasmin Amighi, MD; Irene Mlekusch, PhD; Wolfgang Mlekusch, MD; Christian Loewe, MD; Manfred Cejna, MD; Johannes Lammer, MD; Erich Minar, MD; and Martin Schillinger, MD</i></p> <p>Sirolimus-Eluting Versus Bare Stents for Bailout After Suboptimal Infrapopliteal Angioplasty for Critical Limb Ischemia: 6-Month Angiographic Results From a Nonrandomized Prospective Single-Center Study <i>Dimitris Siablis, PhD; Pantelis Kraniotis, MD; Dimitris Karnabatidis, PhD; George C. Kagadis, PhD; Konstantinos Katsanos, MD; and John Tsolakis, PhD</i></p> <p>The Use of Femoropopliteal Stent-Grafts for Critical Limb Ischemia <i>Gary M. Ansel, MD, Charles F. Botti, Jr, MD, and Mitchel J. Silver, DO</i></p>
--------------	--

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.
 Francesca Bruno
 Procuratore Speciale
 (nata a Roma 17/05/1988)

