



STENT VASCOLARE BARD® “LIFESTENT®”, “LIFESTENT®XL” e “LIFESTENT®SOLO”

SCHEDA TECNICA – PTS24_Rev. 04

Lo stent vascolare Bard **LifeStent®** / **LifeStent® XL** / **LifeStent® SOLO** è uno stent autoespandibile e flessibile in nitinol (lega biocompatibile di nichel-titanio) a memoria termica e disegno a maglia tubolare fine con struttura elicoidale senza punti di saldatura. Lo stent è premontato su un sistema di posizionamento multifunzione. Marker altamente radiopachi situati sulle estremità dello stent ne facilitano il posizionamento (esclusi gli stent con lunghezza da 100 a 170 mm).

1. Descrizione

Lo Stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL / LifeStent® SOLO è destinato all'applicazione di uno stent autoespandibile nei vasi periferici, mediante un sistema di erogazione con guaina. Lo Stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL / LifeStent® SOLO è composto dai seguenti elementi: uno stent impiantabile autoespandibile in lega nichel-titanio (nitinol) (1), mostrato nella Figura 1 e nella Figura 2. Lo stent è un dispositivo protesico flessibile, a maglia tubolare fine con struttura elicoidale, che raggiunge il suo diametro massimo dopo il posizionamento nel vaso target. Al momento del posizionamento, lo stent esercita una forza radiale verso l'esterno sulla superficie luminale del vaso per determinarne la pervietà. Lo stent possiede un totale di 12 marker radiopachi in tantalio (1A e 1B) posti alle due estremità (6 per parte), esclusi gli stent con lunghezza da 100 a 170 mm.

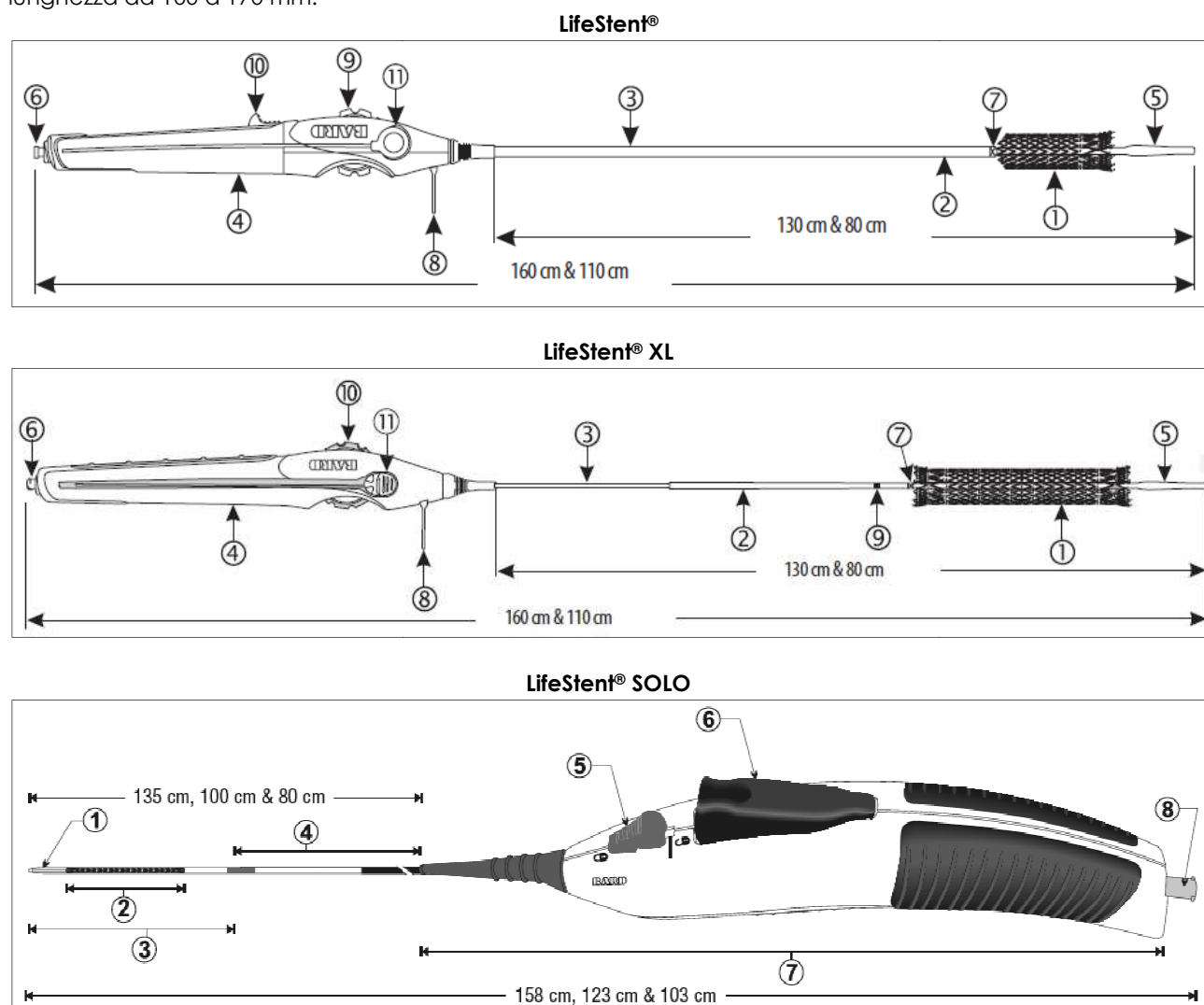


Figura 1

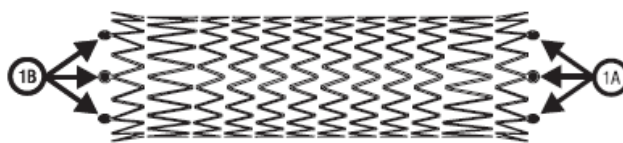


Figura 2

LifeStent® / LifeStent® XL

- Il sistema di posizionamento, come mostrato nella Figura 1, comprende un tubo interno che contiene il lume per guida, un introduttore per il posizionamento dello stent (2) e una guaina di stabilizzazione del sistema (3), collegati tra loro tramite un'impugnatura (4). Il lume per guida termina distalmente nella punta atraumatica del catetere (5) e ha origine prossimalmente nel raccordo Luer (6) indicato per una guida compatibile. Lo stent autoespansibile (1) è compresso nello spazio tra il lume per guida e l'introduttore per il posizionamento dello stent. Lo spostamento accidentale dello stent durante la retrazione dell'introduttore viene limitato dal sistema di posizionamento. L'introduttore per il posizionamento dello stent presenta una zona radiopaca (7) nell'estremità distale. Il sistema di posizionamento dello stent LifeStent® XL presenta una seconda zona radiopaca (9). Prima di effettuare il posizionamento occorre rimuovere ed eliminare il blocco di imballo (8).

Fare riferimento a "Procedura di posizionamento dello stent, Sezione 4. Posizionamento dello stent" per le istruzioni relative al posizionamento dello stent.

LifeStent® SOLO

- Un sistema di applicazione, illustrato nella Figura 1, comprende un gruppo costituito da un tubo interno contenente il lume con il filo guida, una guaina di posizionamento dello stent (3) e una guaina di stabilizzazione del sistema (4), collegati insieme da un'impugnatura (7). Il lume del filo guida presenta, in corrispondenza dell'estremità distale (terminale), una punta di catetere atraumatica (1) e, in corrispondenza dell'estremità prossimale (iniziale), un attacco luer (8) concepito per accettare un filo guida compatibile. Lo stent autodilatante (2) è compresso nello spazio tra il lume del filo guida e la guaina di posizionamento dello stent. Il movimento involontario dello stent durante la retrazione della guaina è impedito dal sistema di posizionamento. Prima dell'espansione, occorre sbloccare il cursore di blocco di sicurezza (5).

Fare riferimento a "Procedura di posizionamento dello stent, sezione 4. Espansione dello stent" per istruzioni sul posizionamento dello stent.

2. Caratteristiche tecniche**STENT**

- Disegno: a maglia tubolare fine con struttura elicoidale interconnessa da elementi sinusoidali per tutta la lunghezza dello stent con zone di transizione che raccordano le estremità e che conferiscono allo stent una elevatissima flessibilità e conformabilità
- Taglio al laser: tagliato al laser da un tubo unico di nitinol
- Elettropulito
- Marker: sei marker radiopachi in tantalio su ciascuna estremità dello stent (prossimale e distale) per maggiore visibilità sotto controllo fluoroscopico (esclusi gli stent con lunghezza da 100 a 170 mm).
- Misure stent Diametri: da 5 a 10 mm
Lunghezze: da 20 a 250 mm

DELIVERY SYSTEM**LifeStent® / LifeStent® XL**

- Sistema di posizionamento multifunzione che offre all'utilizzatore la possibilità di rilasciare lo stent con tre diversi metodi
- Il sistema di posizionamento comprende un catetere interno, un catetere esterno per il posizionamento dello stent e una guaina di stabilizzazione del sistema, collegati tra loro tramite un'impugnatura
- Il catetere interno termina distalmente nella punta atraumatica del catetere e ha origine prossimalmente nel raccordo Luer.
- Lo stent autoespandibile è compresso nello spazio tra il catetere interno ed il catetere esterno per il posizionamento dello stent.
- Compatibilità con un introduttore da 6F
- Guida: 0.035"
- Marker mobile sull'estremità distale del catetere esterno
- Markers fissi: due marker fissi sul catetere interno
- Sistema di Blocco per prevenire la dislocazione accidentale dello stent

LifeStent® SOLO

- Sistema di rilascio triassiale (catetere interno, esterno e stabilizzatore) ad elevata precisione e stabilità con meccanismo di rilascio trigger.
- Sistema "tipless", la punta atraumatica è sul catetere esterno
- Lo stent autoespandibile è compresso nello spazio tra il catetere interno ed il catetere esterno per il posizionamento dello stent.
- Compatibilità con un introduttore da 6F
- Marker arancione per identificare la posizione distale del catetere stabilizzatore
- Guida: 0.035"
- Sistema di Blocco mediante cursore per prevenire la dislocazione accidentale dello stent.
Il cursore di sicurezza permette di attivare un filo tensore interno al catetere che lo irrigidisce per rimuovere eventuali lassità del catetere e migliorare la stabilità in fase di rilascio.

3. Indicazioni per l'uso

Lo Stent vascolare **LifeStent® / LifeStent® XL** è indicato per lo stenting primario di lesioni de-novo o recidive delle arterie periferiche.

Il Sistema di stent vascolare **LifeStent® SOLO** è concepito per migliorare il diametro del lume nel trattamento di lesioni sintomatiche di nuova insorgenza o stenotiche recidive nell'arteria femorale superficiale nativa e nell'arteria popliteale prossimale.

4. Controindicazioni

Lo stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL / LifeStent® SOLO è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con ipersensibilità nota al nitinolo (nichel, titanio) e al tantalio.
- Pazienti che non possono ricevere terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con una lesione bersaglio che presenta un trombo acuto o subacuto adiacente di grandi dimensioni.
- Pazienti che si ritiene abbiano una lesione che impedisce la dilatazione completa di un palloncino per angioplastica o il corretto posizionamento dello stent o del sistema di posizionamento dello stent.

5. Avvertenze

- Non utilizzare se l'indicatore della temperatura (etichetta quadrata presente sulla confezione) è nero, poiché il diametro dello stent espanso potrebbe essere compromesso. L'etichetta della temperatura deve essere grigia e chiaramente visibile sulla confezione.
- Lo Stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL / LifeStent® SOLO è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. NON risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Il riutilizzo, la risterilizzazione, trattamenti successivi e/o il riconfezionamento possono causare il rischio di infezione per il paziente l'utilizzatore, possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche materiali e ingegneristiche essenziali del dispositivo e potrebbero infine determinare il guasto del dispositivo stesso e/o infortunio, malattia o morte del paziente.
- Il riutilizzo di questo dispositivo medico può provocare il rischio di contaminazione crociata fra pazienti in quanto i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lume lungo e piccolo, raccordi e/o fessure fra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti corporei con potenziale di contaminazione pirogenica microbica siano entrati in contatto con essi per un periodo di tempo indeterminabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microorganismi in grado di determinare complicanze infettive.
- NON usarlo, se la confezione è aperta o danneggiata.
- NON utilizzare lo stent oltre il mese indicato nella data di scadenza, specificata sulla confezione.
- I soggetti che manifestano reazioni allergiche alla lega di nichel-titanio (nitinol) possono avere una reazione allergica all'impianto.
- NON usare con i mezzi di contrasto Ethiodol™ o Lipiodol.
- NON mettere a contatto il sistema di posizionamento con solventi organici (ad esempio alcool).
- Lo stent non è progettato per essere riposizionato o recuperato.
- Il posizionamento dello stent in un vaso collaterale maggiore potrebbe provocare problemi durante le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Se si impiantano più stent sovrapposti, essi devono essere di composizione simile (ovvero nitinolo).
- La sicurezza ed efficacia degli stent sovrapposti nell'arteria poplitea media (P2) e distale (P3) non sono state ancora stabilite.
- I risultati nel lungo termine, dopo la ripetuta dilatazione di stent endotelializzati, non sono noti.

6. Precauzioni

- Il dispositivo deve essere utilizzato da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato.
- Durante il lavaggio del sistema, osservare che la soluzione fisiologica fuoriesca dalla punta del catetere.
Nota: una quantità irrilevante potrebbe anche fuoriuscire in corrispondenza della giunzione tra la guaina di posizionamento dello stent e la guaina di stabilizzazione del sistema.
- Il sistema di posizionamento non è progettato per l'uso con sistemi di iniezione automatici.
- L'incrocio di uno stent parzialmente o completamente espanso con dispositivi aggiuntivi deve essere eseguito con cautela.
- Prima di posizionare lo stent, eliminare il lasco dal catetere del sistema di posizionamento all'esterno del paziente.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Se si avverte una resistenza eccessiva durante il posizionamento dello stent, non forzare il sistema di inserimento. Rimuovere il sistema di posizionamento e sostituirlo con una nuova unità.
- Fare attenzione a non spezzare, danneggiare o rompere lo stent dopo il posizionamento.
- La sicurezza ed efficacia di questo dispositivo per l'uso nel trattamento di restenosi in stent non sono state ancora stabilite.
- Sono stati segnalati casi di frattura dello stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL / LifeStent® SOLO nell'uso clinico. Si sono verificati casi di frattura dello stent in lesioni con un livello di calcificazione da moderato a grave, in posizione prossimale o distale rispetto a un'area di sovrapposizione dello stent e in casi nei quali lo stent ha subito un allungamento >10% al momento del posizionamento. Quindi, occorre prestare attenzione quando si posiziona lo stent in quanto la manipolazione del sistema di inserimento, in casi rari, causa l'allungamento dello stent e la successiva frattura dello stesso. Gli effetti a lungo termine della frattura dello stent non sono ancora stati stabiliti.

7. Reazioni indesiderate

Possibili complicazioni associate all'utilizzo di stent periferici possono comprendere (in modo non limitativo):

- Reazione allergica/anafilattoide
- Amputazione
- Aneurisma
- Angina/ischemia coronarica
- Occlusione/trombosi arteriosa limitrofe al sito di puntura
- Occlusione/trombosi arteriosa distanti dal sito di puntura
- Occlusione arteriosa/stenosi recidiva del vaso trattato
- Fistola arterovenosa
- Aritmia
- Intervento chirurgico di bypass
- Morte associata alla procedura
- Morte non associata alla procedura
- Embolizzazione arteriosa
- Embolizzazione dello stent
- Febbre
- Sanguinamento da ematoma distante dal sito di puntura
- Sanguinamento da ematoma, nel sito di puntura
- Ipotensione/ipertensione
- Lesione/dissezione intinale
- Ischemia/infarto di tessuti/organi
- Infezione locale
- Errato posizionamento (mancato posizionamento dello stent nella sede desiderata)
- Embolia polmonare
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Stenosi recidiva
- Setticemia/batteriemia
- Ictus
- Vasospasmo
- Occlusione/trombosi venosa distanti dal sito di puntura
- Occlusione/trombosi venosa limitrofe al sito di puntura
- Sepsis/infezione
- Migrazione dello stent
- Errato posizionamento dello stent

8. Istruzioni per l'uso

Procedura pre-posizionamento

1. Iniezione del mezzo di contrasto
 - Eseguire un'angiogramma utilizzando la tecnica standard
2. Valutazione ed individuazione del sito target
 - Valutare il sito da trattare in fluoroscopia e contrassegnarlo, osservando il segmento malato od ostruito più distale
3. Selezione delle dimensioni dello stent
 - Misurare la lunghezza della lesione da trattare o della stenosi per individuare la lunghezza corretta dello stent. Controllare che lo stent sia sufficientemente lungo da coprire sia l'area prossimale sia quella distale della lesione o della stenosi
 - Individuare il diametro del vaso di riferimento (in sede prossimale e distale alla lesione o alla stenosi). Per garantire il posizionamento ottimale, consultare la tabella per la selezione delle dimensioni dello stent. Per la lunghezza dello stent, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
4. Materiali necessari
 - Oltre al Sistema di stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL / LifeStent® SOLO potrebbero essere necessari anche i seguenti materiali standard per facilitare il posizionamento e l'espansione del Sistema di stent vascolare: normale soluzione fisiologica eparinata, introduttore da almeno 6F (2,0 mm), guida da 0,035 pollici di diametro, normale catetere per angioplastica con palloncino (PTA), mezzo di contrasto diluito 1:1 con normale soluzione fisiologica eparinata, dispositivo di espansione e farmaci anticoagulanti e antiaggreganti adeguati.
5. Preparazione del sistema di posizionamento dello stent

- Aprire la scatola ed estrarre il sacchetto contenente il sistema.
- Controllare l'etichetta dell'indicatore di temperatura sulla confezione per verificare che lo sfondo grigio sia chiaramente visibile. Consultare la sezione "Avvertenze"
- Ispezionare accuratamente il sacchetto per verificare che la barriera sterile non sia stata compromessa. Quindi aprire il sacchetto ed estrarre il vassoio contenente lo stent e il sistema di posizionamento. Estrarre lo stent e il sistema di posizionamento dal vassoio ed eseguire i seguenti controlli:
 - Verificare che il meccanismo di blocco sia ancora fissato sull'impugnatura del sistema di posizionamento
 - Esaminare il sistema di posizionamento e lo stent per escludere la presenza di danni. Se si sospetta che la sterilità o le prestazioni del dispositivo siano compromesse, non usarlo
- Ispezionare visivamente l'estremità distale del catetere del sistema di posizionamento per verificare che lo stent sia contenuto nell'introduttore. Non utilizzare lo stent se è parzialmente espanso
- Prima dell'uso, irrigare il lume interno del dispositivo con soluzione fisiologica.
- Pulire la porzione della lunghezza utile del catetere del sistema di posizionamento con una garza imbevuta di soluzione fisiologica

Procedura di posizionamento

1. Inserimento dell'introduttore e della guida

- Accedere al sito femorale usando un introduttore di almeno 6 Fr. (2,0 mm)
- Inserire una guida con diametro 0,035 inch (0,89 mm) di lunghezza adeguata (vedi tabella) nella lesione a cui deve essere applicato lo stent mediante l'introduttore.

2. Dilatazione della lesione

- La predilatazione della lesione deve essere eseguita con tecniche standard. Mantenendo l'accesso al sito con una guida, estrarre il catetere a palloncino dal paziente.
Attenzione: durante la dilatazione, non espandere eccessivamente il palloncino per non rischiare di provocare una dissezione o una perforazione.

3. Introduzione del sistema di posizionamento dello stent

- Fare avanzare il dispositivo sulla guida diametro 0.035 inch (0.89mm) attraverso l'introduttore. Per l'accesso controlaterale, usare sempre una guaina d'introduzione lunga che copra la biforcazione aortica.

Nota: se durante l'inserimento del sistema di posizionamento si incontra resistenza, rimuovere il sistema e utilizzarne uno nuovo

Attenzione: utilizzare sempre un introduttore per la procedura di impianto per proteggere il sistema vascolare e il sito di puntura. Si consiglia l'uso di un introduttore di diametro di almeno 6 Fr. (2,0 mm) o più grande

- Posizionare la punta del sistema di posizionamento oltre il sito da trattare
- Retrarre il sistema di posizionamento finché le estremità distali e prossimali dello stent non sono in posizione rispetto al sito target.
- Eliminare il lasco dalla porzione del catetere del sistema di posizionamento all'esterno del corpo del paziente

Attenzione: la presenza di lasco nel catetere del sistema di posizionamento (porzione esterna al paziente) può causare l'espansione dello stent oltre il sito da trattare

4. Rilascio dello stent

LifeStent®

- Verificare che i marker radiopachi distali e prossimali risultino in posizione distale e prossimale rispetto alla lesione target.
- Controllare che l'introduttore sia ben fisso e non si sposti durante l'espansione dello stent
- Rimuovere il blocco di spedizione
- Per garantire la massima accuratezza di posizionamento, tenere saldamente la guaina nera che stabilizza il sistema durante il rilascio.

Nota: NON trattenere mai, durante la fase di rilascio dello stent, la guaina argentata. NON comprimere la guaina di rilascio dello stent durante la procedura di rilascio.

- Avviare il posizionamento dello stent ruotando la rotella nella direzione delle frecce e tenendo ferma l'impugnatura.

Nota: Se si avverte una resistenza eccessiva durante il posizionamento dello stent, non forzare il sistema di stent. Rimuovere il sistema di stent e sostituirlo con una nuova unità.

- In fluoroscopia, mantenere la posizione dei marker radiopachi prossimali e distali dello stent rispetto al sito target. Prestare attenzione al momento in cui i marker radiopachi distali dello stent iniziano a sperarsi; la separazione dei marker radiopachi distali dello stent indica che lo stent è in fase di espansione. Continuare a fare girare la rotella fino a ottenere la completa apposizione dell'estremità distale dello stent alla parete vascolare.

- Dopo avere ottenuto l'apposizione dell'estremità distale dello stent alla parete vascolare, è possibile procedere con il rilascio dello stent seguendo i metodi illustrati (Figure 3, 4 e 5).

LifeStent® XL

- Verificare che i marker radiopachi distali e prossimali risultino in posizione distale e prossimale rispetto alla lesione target.
- Controllare che l'introduttore sia ben fisso e non si sposti durante l'espansione dello stent
- Rimuovere il blocco di spedizione
- Per garantire la massima accuratezza di posizionamento, tenere saldamente la guaina nera che stabilizza il sistema durante il rilascio.

Nota: NON trattenere mai, durante la fase di rilascio dello stent, la guaina argentata. NON comprimere la guaina di rilascio dello stent durante la procedura di rilascio.

- Avviare il posizionamento dello stent ruotando la rotella nella direzione delle frecce e tenendo ferma l'impugnatura.

Nota: Se si avverte una resistenza eccessiva durante il posizionamento dello stent, non forzare il sistema di stent. Rimuovere il sistema di stent e sostituirlo con una nuova unità.

- In fluoroscopia, mantenere la posizione delle estremità prossimale e distale dello stent rispetto al sito target. Girare la rotella (figura 3), osservare se l'estremità distale dello stent si espande; la separazione dell'estremità distale dello stent indica che sta avvenendo il rilascio dello stent. Continuare a fare girare la rotella fino a ottenere una apposizione minima dell'estremità distale dello stent alla parete vascolare di 1 cm.

Nota: la rotella è studiata per effettuare il rilascio iniziale di una porzione minima di 1 cm dell'estremità distale dello stent. Il rilascio finale viene ottenuto per mezzo della leva di rilascio.

- Con l'estremità distale dello stent apposta alla parete del vaso, continuare il rilascio attenendosi al metodo seguente (figura 4).

Nota: per accertare che lo stent sia posizionato correttamente in tutta la sua lunghezza, controllare in fluoroscopia l'estremità distale dello stent in fase iniziale fino all'apposizione alla parete del vaso, quindi controllare il marker radiopaco prossimale del sistema di posizionamento rispetto al bordo prossimale del sito target.

- L'espansione dello stent è completa quando i marker prossimali radiopachi dello stent si trovano apposti alla parete del vaso e la zona radiopaca dell'introduttore è prossimale rispetto ai marker radiopachi prossimali dello stent.
- NON inserire di nuovo il sistema del catetere nell'introduttore prima della rimozione.

LifeStent® SOLO

- Controllare che l'introduttore sia ben fisso e non si sposti durante il posizionamento dello stent.
- Sbloccare il cursore del blocco di sicurezza tirandolo verso l'interruttore dalla posizione bloccata nella posizione sbloccata. Assicurarsi che il cursore del blocco di sicurezza rosso sia completamente represso e che l'estremità prossimale del blocco rosso sia a filo con la linea stampata sull'impugnatura.
- Ritirare il sistema di posizionamento finché i marker radiopachi distali e prossimali dello stent non sono in posizione distale e prossimale rispetto al sito bersaglio.

- Usare l'altra mano per sostenere il sistema di posizionamento dello stent. Tenere ferma con delicatezza la guaina di stabilità in corrispondenza o in prossimità del contrassegno arancione e mantenerla dritta e in tensione durante l'intera procedura.

Nota: NON comprimere l'introduttore di posizionamento dello stent durante la fase di espansione dello stent. Se si avverte una resistenza eccessiva durante il posizionamento dello stent, non forzare il sistema di stent. Rimuovere il sistema di stent e sostituirlo con uno nuovo.

- Avviare l'espansione dello stent premendo sull'interruttore. Sei microazionamenti dell'interruttore equivalgono a un azionamento completo.
- In fluoroscopia, mantenere la posizione dei marker radiopachi prossimali e distali dello stent rispetto al sito bersaglio. Continuare a spingere l'interruttore fino a ottenere la completa apposizione dell'estremità distale dello stent alla parete del vaso.
- Dopo avere ottenuto l'apposizione dell'estremità distale dello stent alla parete del vaso, è possibile procedere all'espansione definitiva dello stent con azionamenti completi dell'interruttore.
- L'espansione dello stent è completa quando i marker prossimali radiopachi dello stent si trovano apposti alla parete del vaso. Arrestare il grilletto dopo che il posizionamento dello stent è completato.
- NON inserire di nuovo il sistema di stent nell'introduttore prima della rimozione.

5. Dopo il posizionamento dello stent

- Estrarre il sistema di posizionamento dal corpo del paziente.

Nota: se si avverte resistenza durante la ritrazione del sistema lungo la guida, rimuovere il sistema di posizionamento e la guida insieme.

- Si consiglia di eseguire l'espansione dopo il posizionamento dello stent mediante un catetere PTA. In tal caso, scegliere un catetere con palloncino corrispondente alla dimensione del vaso di riferimento, ma che non sia superiore al diametro dello stent stesso.
 - Rimuovere la guida e l'introduttore dal paziente.
 - Chiudere la ferita di ingresso in modo appropriato.
 - Eliminare il sistema di posizionamento dello stent, la guida e l'introduttore.
- Nota: il regime farmacologico per ciascun paziente sarà deciso dal medico in base alla sua esperienza ed è esclusivamente a sua discrezione.

9. Compatibilità con la Risonanza Magnetica (RM)

LifeStent® / LifeStent® XL

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo Stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL è a compatibilità RM condizionata. I pazienti con Stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL possono essere sottoposti a risonanza magnetica in totale sicurezza, subito dopo il posizionamento del dispositivo, in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico massimo di 3 Tesla
- Campo gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) di 3 W/kg per scansioni di 15 minuti.

Nel corso di prove non cliniche, lo Stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL ha determinato un aumento di temperatura inferiore o pari a 0,7 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 3 W/kg per scansioni di 15 minuti in un sistema per RM da 3 Tesla (Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione dello Stent vascolare LifeStent® / LifeStent® XL. In tal caso, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della RM in base alla presenza dell'impianto metallico.

LifeStent® SOLO

Condizioni per tutti gli stent

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent vascolare LifeStent® SOLO può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo condizionale. Può essere sottoposto a scansione in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla.
- Campo gradiente spaziale massimo di 2500 Gauss/cm.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione. Per punti anatomici superiori rispetto all'ombelico, può essere applicato un SAR a corpo intero di massimo 2 W/kg.
- In una configurazione nella quale le gambe del paziente non sono a contatto l'una con l'altra.

Aumento della temperatura a 3 Tesla

In un'analisi basata su prove non cliniche e modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che lo stent LifeStent® SOLO di 60 mm di lunghezza produce nel peggiore dei casi un aumento potenziale della temperatura di 5,5°C per un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema per RM da 3 Tesla per un punto anatomico nelle gambe. Gli aumenti di temperatura possono essere doppi a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato a corpo intero di 2 W/kg per punti anatomici sotto l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono risultati ridotti per punti anatomici sopra l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono stati misurati in una < configurazione non clinica mediante uno scanner per RM GE Signa HDX a corpo intero con schermo attivo mediante una versione software 14/LX/MR a un phantom indicato per simulare il tessuto umano. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del phantom calcolato mediante calorimetria è stato di 2,7 W/kg. Quando lo stent è stato posizionato in una posizione che simulava il peggiore dei casi all'interno del phantom, l'aumento di temperatura massimo è stato di 2,4°C quando il SAR è stato ridotto a 2 W/kg.

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

In un'analisi basata su prove non cliniche e modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che lo stent LifeStent® SOLO di 100 mm di lunghezza produce nel peggiore dei casi un aumento potenziale della temperatura di 6,0°C per un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema per RM da 1,5 Tesla per un punto anatomico nelle gambe. Gli aumenti di temperatura possono essere doppi a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per punti anatomici sotto l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono risultati ridotti per punti anatomici sopra l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono stati misurati in una configurazione non clinica mediante una bobina a corpo intero GE Signa e un phantom indicato per simulare il tessuto umano. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del phantom calcolato mediante calorimetria è stato di 2,3 W/kg. Quando lo stent è stato posizionato in una posizione che simulava il peggiore dei casi all'interno del phantom, l'aumento di temperatura massimo è stato di 3,2°C quando il SAR locale è stato ridotto a 2 W/kg.

Informazioni aggiuntive

La qualità delle immagini di RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse è esattamente nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dello stent. Lo stent vascolare LifeStent® SOLO non è stato valutato in sistemi di RM diversi da quelli 1,5 o 3 Tesla. L'effetto riscaldante nell'ambiente di RM per stent fratturati non è noto.

10. Materiali di composizione del prodotto

Sistema di rilascio:

- Poliammide naturale
- Pebax
- Grilamid TR (tipo particolare di poliammide)
- Rinforzo in acciaio
- PTFE
- Subcarbonato di Bismuto
- Vestamid (Nylon)
- Rivestimento idrofilico in Polydimethylsiloxane (PDMS)

Stent:

- lega biocompatibile di nichel-titanio (Nitinol) che assume la configurazione finale "preprogrammata" a contatto con la temperatura corporea
- **il prodotto non contiene lattice - LATEX-FREE**
- **il prodotto NON contiene ftalati**

11. Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente. Una unità per confezione

12. Conservazione

Fino al momento dell'uso conservare il prodotto nella sua confezione originaria in luogo fresco (temperatura ambiente) e asciutto. Proteggere dalla luce diretta

13. Sterilizzazione

Ossido di etilene. Due anni dalla data riportata sulla confezione Il prodotto descritto è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato né riutilizzato. Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e integra. Proteggere dal calore, dall'umidità e dalla luce. La BARD non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso

14. Metodo di smaltimento

Dopo l'uso, il sistema di applicazione dello stent vascolare Bard® LifeStent® costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo pratiche cliniche riconosciute e secondo leggi e regolamenti locali, statali e regionali pertinenti

15. Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE

Certificato CE numero CE 01776 Notified Body Nr.0086 (BSI Product Services) – Classe IIb

16. Officine di produzione

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, a Subsidiary of C.R. BARD Inc.

Wachhausstrasse 6

76227 Karlsruhe – GERMANIA

17. Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl – Via Cina, 444 – 00144 ROMA

Tel. 06-52493.1

18. Stent vascolari Bard® LifeStent®

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO SHAFT - F	LUNGH. SHAFT (cm)	UNITA' PER CONFEZ	Nr.Regist.Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Naz. Dispositivi Medici (CND)
EX050201C	5	20	6	80	1	902594	P0704020201
EX050301C	5	30	6	80	1	902594	P0704020201
EX050401C	5	40	6	80	1	902594	P0704020201
EX050601C	5	60	6	80	1	902594	P0704020201
EX050801C	5	80	6	80	1	902594	P0704020201
EX060201C	6	20	6	80	1	131540	P0704020201
EX060301C	6	30	6	80	1	131540	P0704020201
EX060401C	6	40	6	80	1	131540	P0704020201
EX060601C	6	60	6	80	1	131540	P0704020201
EX060801C	6	80	6	80	1	131540	P0704020201
EX070201C	7	20	6	80	1	131540	P0704020201
EX070301C	7	30	6	80	1	131540	P0704020201
EX070401C	7	40	6	80	1	131540	P0704020201
EX070601C	7	60	6	80	1	131540	P0704020201
EX070801C	7	80	6	80	1	131540	P0704020201
EX080201C	8	20	6	80	1	131540	P0704020201
EX080301C	8	30	6	80	1	131540	P0704020201
EX080401C	8	40	6	80	1	131540	P0704020201
EX080601C	8	60	6	80	1	131540	P0704020201
EX080801C	8	80	6	80	1	131540	P0704020201
EX090201C	9	20	6	80	1	131540	P0704020201
EX090301C	9	30	6	80	1	131540	P0704020201
EX090401C	9	40	6	80	1	131540	P0704020201
EX090601C	9	60	6	80	1	131540	P0704020201
EX090801C	9	80	6	80	1	131540	P0704020201
EX100201C	10	20	6	80	1	131540	P0704020201
EX100301C	10	30	6	80	1	131540	P0704020201
EX100401C	10	40	6	80	1	131540	P0704020201
EX100601C	10	60	6	80	1	131540	P0704020201
EX100801C	10	80	6	80	1	131540	P0704020201
EX050203C	5	20	6	130	1	902594	P0704020201
EX050303C	5	30	6	130	1	902594	P0704020201
EX050403C	5	40	6	130	1	902594	P0704020201
EX050603C	5	60	6	130	1	902594	P0704020201
EX050803C	5	80	6	130	1	902594	P0704020201
EX060203C	6	20	6	130	1	131540	P0704020201
EX060303C	6	30	6	130	1	131540	P0704020201
EX060403C	6	40	6	130	1	131540	P0704020201
EX060603C	6	60	6	130	1	131540	P0704020201
EX060803C	6	80	6	130	1	131540	P0704020201
EX070203C	7	20	6	130	1	131540	P0704020201
EX070303C	7	30	6	130	1	131540	P0704020201
EX070403C	7	40	6	130	1	131540	P0704020201
EX070603C	7	60	6	130	1	131540	P0704020201
EX070803C	7	80	6	130	1	131540	P0704020201
EX080203C	8	20	6	130	1	131540	P0704020201
EX080303C	8	30	6	130	1	131540	P0704020201
EX080403C	8	40	6	130	1	131540	P0704020201
EX080603C	8	60	6	130	1	131540	P0704020201
EX080803C	8	80	6	130	1	131540	P0704020201
EX090203C	9	20	6	130	1	131540	P0704020201
EX090303C	9	30	6	130	1	131540	P0704020201
EX090403C	9	40	6	130	1	131540	P0704020201
EX090603C	9	60	6	130	1	131540	P0704020201
EX090803C	9	80	6	130	1	131540	P0704020201
EX100203C	10	20	6	130	1	131540	P0704020201
EX100303C	10	30	6	130	1	131540	P0704020201
EX100403C	10	40	6	130	1	131540	P0704020201
EX100603C	10	60	6	130	1	131540	P0704020201
EX100803C	10	80	6	130	1	131540	P0704020201

19. Stent vascolari Bard® LifeStent® XL

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO SHAFT - F	LUNGH. SHAFT (cm)	UNITA' PER CONFEZ	Nr.Regist.Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Naz. Dispositivi Medici (CND)
EX051001C	5	100	6	80	1	902594	P0704020201
EX051201C	5	120	6	80	1	902594	P0704020201
EX051501C	5	150	6	80	1	902594	P0704020201
EX051701C	5	170	6	80	1	902594	P0704020201
EX061001C	6	100	6	80	1	131501	P0704020201
EX061201C	6	120	6	80	1	131501	P0704020201
EX061501C	6	150	6	80	1	131501	P0704020201
EX061701C	6	170	6	80	1	131501	P0704020201
EX071001C	7	100	6	80	1	131501	P0704020201
EX071201C	7	120	6	80	1	131501	P0704020201
EX071501C	7	150	6	80	1	131501	P0704020201
EX071701C	7	170	6	80	1	131501	P0704020201
EX051003C	5	100	6	130	1	902594	P0704020201
EX051203C	5	120	6	130	1	902594	P0704020201
EX051503C	5	150	6	130	1	902594	P0704020201
EX051703C	5	170	6	130	1	902594	P0704020201
EX061003C	6	100	6	130	1	131501	P0704020201
EX061203C	6	120	6	130	1	131501	P0704020201
EX061503C	6	150	6	130	1	131501	P0704020201
EX061703C	6	170	6	130	1	131501	P0704020201
EX071003C	7	100	6	130	1	131501	P0704020201
EX071203C	7	120	6	130	1	131501	P0704020201
EX071503C	7	150	6	130	1	131501	P0704020201
EX071703C	7	170	6	130	1	131501	P0704020201

20. Stent vascolari Bard® LifeStent® SOLO

CODICE	DIAMETRO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO SHAFT - F	LUNGH. SHAFT (cm)	UNITA' PER CONFEZ	Nr.Regist.Repertorio Dispositivi Medici (RDM) Ministero della Salute	Classificazione Naz. Dispositivi Medici (CND)
EX062001L	6	200	6	80	1	131501	P0704020201
EX062003L	6	200	6	135	1	131501	P0704020201
EX062502L	6	250	6	100	1	1288079	P0704020201
EX062503L	6	250	6	135	1	1288187	P0704020201
EX072001L	7	200	6	80	1	131501	P0704020201
EX072003L	7	200	6	135	1	131501	P0704020201
EX072502L	7	250	6	100	1	1288085	P0704020201
EX072503L	7	250	6	135	1	1288188	P0704020201

® Marchio (i) registrato (i)