

## SCHEDA TECNICA

### Express™ SD

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### - CODICI DISPONIBILI:

Order Number	Stent Diam. at NP* (mm)	Stent Length (mm)	Cath. Usable Length (mm)	Balloon Length (mm)	Balloon Nominal Pressure (ATM) (kPa)		Balloon Rated Burst Pressure (ATM) (kPa)		Minimum Introducer Sheath (F) (mm)		Recommended Guiding Catheter OD (F) ID (in) OD(mm) ID(mm)		Crossing Profile (in) (mm)	
H74937917415900	4.0	15	90	16	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.064	2.00/1.63	0.055	1.40
H74937918419900	4.0	19	90	20	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.064	2.00/1.63	0.055	1.40
H74937917515900	5.0	15	90	16	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.059	1.50
H74937918519900	5.0	19	90	20	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.060	1.52
H74937917614900	6.0	14	90	15	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.063	1.60
H74937918618900	6.0	18	90	19	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.063	1.60
H74937917715900	7.0	15	90	16	10	1013	14	1419	6	2.00	7/0.078	2.33/1.98	0.070	1.78
H74937918719900	7.0	19	90	20	10	1013	14	1419	6	2.00	7/0.078	2.33/1.98	0.070	1.78
H74937917415150	4.0	15	150	16	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.064	2.00/1.63	0.055	1.40
H74937918419150	4.0	19	150	20	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.064	2.00/1.63	0.055	1.40
H74937917515150	5.0	15	150	16	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.059	1.50
H74937918519150	5.0	19	150	20	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.060	1.52
H74937917614150	6.0	14	150	15	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.063	1.60
H74937918618150	6.0	18	150	19	10	1013	14	1419	5	1.67	6/0.067	2.00/1.70	0.063	1.60
H74937917715150	7.0	15	150	16	10	1013	14	1419	6	2.00	7/0.078	2.33/1.98	0.070	1.78
H74937918719150	7.0	19	150	20	10	1013	14	1419	6	2.00	7/0.078	2.33/1.98	0.070	1.78

Maximum OD compatible Guidewire 0.018" (0.46 mm)

\*Nominal Pressure

- **DESCRIZIONE** : Stent vascolare premontato , monorail, per lesioni vascolari periferiche, delle arterie renali e dei piccoli vasi.

- **MODELLI E TIPOLOGIE** : Vedere codici e descrizione

- **NOME COMMERCIALE**: Express™ SD

Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

**2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO****A) MISURE :**

- calibro catetere : 3.7F
- lunghezza utile catetere : 90 – 150cm
- compatibilità filoguida: 0.018"
- compatibilità introduttore: 5F per diametri 4 – 5 – 6 mm  
6F per diametri 7 mm
- compatibilità catetere guida: 6F per diametri 4 – 5 – 6 mm  
7F per diametri 7 mm
- diametro stent 4 – 5 – 6 – 7mm
- lunghezza stent : 14/15 – 18/19 mm
- recoil elastico: inferiore al 5%
- accorciamento post-espansione: inferiore al 5%
- sovradilatazione: 4 e 5mm → 6mm  
6mm → 7mm  
7mm → 8mm

**B) PRESTAZIONI:** Lo stent premontato Express SD a celle aperte è costruito con la tecnologia “Tandem Architecture”, nella quale i macroelementi conferiscono forza radiale e i microelementi conferiscono flessibilità e conformabilità. I due elementi, unitamente alle interconnessioni poste a spirale sulla lunghezza dello stent, lavorano insieme per fornire un supporto uniforme al vaso (scaffolding) e una considerevole forza radiale. La parte prossimale dello stent è rinforzata. Lo stent è premontato su un catetere monorail, a palloncino semicompliant, con la nuova tecnologia brevettata CRIMP 360, che assicura un contatto uniforme tra stent e palloncino lungo tutta la circonferenza e la lunghezza, a garanzia di una sicurezza totale e di una ottimale navigabilità. Lo stent Express SD può essere sovradilatato per adattarsi alle diverse anatomie.

**C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :**

- stent : acciaio inox 316L
- catetere : Pebax
- palloncino: Dynaleap semi-compliant

Il sistema non presenta lattice.  
Il sistema non presenta ftalati.

*Boston Scientific Spa  
Viale Forlanini 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

**D) METODO DI STERILIZZAZIONE:** sterilizzato mediante ossido di etilene

**E) DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** 3 anni

### **3. INDICAZIONI D' USO:**

**A) PATOLOGIA:** Il sistema di stent vascolare premontato Express SD è indicato per l'uso nel trattamento di lesioni vascolari periferiche, delle arterie renali e dei piccoli vasi.

**B) TERAPIA E/O PROCEDURA:** Angioplastica percutanea transluminale (PTA) delle arterie renali con stenting; PTA con stenting di piccoli vasi periferici.

**C) RESTRIZIONI:** Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche vascolari

**4. CONTROINDICAZIONI:** In generale, le controindicazioni associate all'angioplastica percutanea transluminale (PTA) sono valide anche per le procedure di posizionamento di stent. Le controindicazioni associate all'uso del sistema di stent premontato vascolare SD Express includono:

- Pazienti con una lesione d'interesse che presenta un trombo acuto o subacuto adiacente di grandi dimensioni.
- Pazienti affetti da malattie emorragiche non corrette o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica.
- Pazienti che presentano vasi perforati evidenziati da stravasamento di mezzo di contrasto.
- Pazienti che presentano una lesione all'interno o in posizione adiacente ai segmenti prossimale o distale di un aneurisma.
- Pazienti che presentano eccessiva tortuosità vascolare.

**5. ACCESSORI :** Nessuno

**6. AVVERTENZE D'USO :** Il prodotto è contenuto in una confezione sterile monouso; non utilizzare se la confezione risulta danneggiata o forata, non risterilizzare per nessun motivo. Se il prodotto risulta danneggiato in uno qualsiasi dei suoi componenti, non utilizzarlo e contattare un rappresentante della Boston Scientific Italia.

**A) COMPATIBILITA' CON L' IMAGING A RISONANZA MAGNETICA:**

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto dello stent vascolare SD Express è compatibile con la RM con riserva. Un paziente su cui sia stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a scansione immediatamente dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni:

- Gradiente del campo magnetico statico  $|\nabla B| < 15 \text{ T/m}$  (estrapolato)
- Prodotto del gradiente del campo magnetico statico  $|B| \cdot |\nabla B| < 36 \text{ T}^2/\text{m}$  (estrapolato)

**7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:** Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

**8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE:** CLASSE IIb

**9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:**

DEKRA Certification B.V. - 0344

**10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO**

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

**11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO:** Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

**A) CONFEZIONAMENTO:** Confezione singola sterile.

**Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle “istruzioni per l’uso”/”manuale”. Se ne raccomanda la lettura.**