



STENT VASCOLARE PERIFERICO INGLOBATO IN P.T.F.E PREMONTATO SU DELIVERY SYSTEM OTW

Ditta produttrice:	Atrium Medical 40 Continental Blvd Merrimack, New Hampshire USA (Gruppo Getinge)
Nome Commerciale:	Advanta V12 - PTFE Stent Graft System
Marchio CE:	Il dispositivo medico e' conforme alla Direttiva 93/42 CEE • Marchio CE 0086
Classe di appartenenza:	Classe IIb
Ente certificatore:	BSI – British Standard Institution Cert. CE 632479
Distributore per l'Italia	Advanced Medical Supplies s.p.a. (Rep. di San Marino)
Codice GMDN	17461 (Vascular stent PTFE covered)
Codice CND	P0704020202 (Stent vascolari periferici rivestiti)
Numero Repertorio D.M.	Lunghezze da 32mm: RDM 1562623 Tutte le altre lunghezze: RDM 10892
Presenza Lattice - Ftalati	Prodotto LATEX FREE / FTALATI FREE
Presenza di tessuti o sostanze di origine animale	NO
Anno di inizio produzione e immissione commercio	2003

DESCRIZIONE

ADVANTA V12 è uno stent in acciaio inossidabile espandibile con palloncino, completamente incapsulato con PTFE espanso (ePTFE). Il sistema di rilascio è rappresentato da un catetere OTW con un palloncino non estendibile compatibile con una guida da 0.035" (0.89 mm) e possiede una lunghezza utile di 80 cm o 120 cm.

Due marker radiopachi indicano la sezione del palloncino che verrà dilatata e assistono visivamente nel posizionamento dello stent tramite fluoroscopia.



CARATTERISTICHE E MATERIALI DELLO STENT



STRUTTURA E DISEGNO

Stent in acciaio inossidabile di grado medicale (316 L) intagliato con laser, con disegno a celle aperte flessibili.

La struttura multicellulare dello stent è identica per ogni misura di palloncino sul quale viene premontato per cui è possibile impiantare qualsiasi stent Advanta V12 fino a raggiungere un diametro massimo di 10 mm. (Per tale procedura, dopo aver rilasciato lo stent nel vaso, sovra estendere lo stent utilizzando un catetere a palloncino di diametro 10 mm.)

NOTA: Per il massimo diametro post dilatazione raccomandato, consultare la tabella inserita nelle Istruzioni per l'Uso.

RIVESTIMENTO IN PTFE

La porosità di 100-120 microns ed il sottilissimo rivestimento in PTFE che ricopre lo stent sono il risultato di una sofisticata tecnologia, unica nel suo genere, che ha determinato la produzione di uno stent vascolare superiore per prestazioni e profilo. Lo stent Advanta V12 non è solamente rivestito ma viene completamente inglobato in un singolo foglio sottilissimo di PTFE che ha proprietà di espansioni uniformi con l'espansione dello stent.

Data:	16/11/2001
Revisione n°:	36 del 09/01/2018
Pagina n° :	1 di 7
Emesso da:	C.M.
Approvato da:	Paola Buratti
Nome file:	Scheda tecnica "Advanta V12" (Atrium)

ELETTRO-POLISHING

La superficie dello stent viene sottoposta ad elettro-pulitura (con una tecnica speciale Atrium) la quale è in grado di determinare uno specifico profilo di parete che associato al particolare disegno dello stent ed al rivestimento ultrasottile a foglio singolo in PTFE, favorisce un profilo ultra basso ed una biocompatibilità superiore.

FLARING

La combinazione del disegno dello stent (totalmente incapsulato in PTFE) associato alla struttura multicellulare (a celle aperte), conferisce al sistema Advanta V12 la capacità di essere **post dilatato** e di essere **svasato (flared)** per ottenere la massima adattabilità all'anatomia vascolare del paziente anche quando il vaso da trattare presenta calibri differenti.



CARATTERISTICHE FISICHE

Resistenza alla rottura:	4.8 N
Forza radiale:	molto alta
Stabilità radiale:	buona
Modalità di espansione:	simmetrica, uniforme
Radiopacità:	Media
Ferromagnetismo:	Basso, compatibile con RM

Forza Radiale

La forza necessaria per deformare lo stent Advanta V12 è la seguente:

Kg 163 = Newton 16,058 = Libbre 3.61

RECOIL STENT

Misura stent	(8 ATM)	(12 ATM)
6 mm	8.4%	9.9%
7 mm	8.1%	8.2%
8 mm	7.3%	7.1%
9 mm	6.7%	6.6%

CARATTERISTICHE E MATERIALI DEL DELIVERY SYSTEM

Stelo in Hytrel estruso con rivestimento in polimero. Calibro 5F. Compatibile con introduttore 6F e 7F in base alle misure.

Guida max compatibile: .035"

Palloncino in PET, non compliante. Valore nominale 8 ATM. Valore nominale impianto stent 5 ATM

Due **markers** radiopachi in oro posizionati sotto il palloncino e incorporati nello stelo del catetere.

Punta morbida, flessibile e rastremata rivestita con materiale antifrizione per migliorare le prestazioni di avanzamento e superamento della lesione.

Connettore prossimale ampio ed ergonomico, in policarbonato, connesso al catetere mediante adesivo UV con stampa della misura del dispositivo.

.....

INDICAZIONI / DESTINAZIONE D'USO DEL SISTEMA ADVANTA V12

Lo stent ricoperto Advanta V12 è indicato per il ripristino e il miglioramento della pervietà delle arterie iliaco-femorali e renali e per il trattamento iliaco-femorale, delle rotture delle arterie o nel trattamento di aneurismi in elezione o urgenza. La confezione approvata per l'applicazione renale include le dimensioni da 5, 6 e 7 mm di diametro.

Data:	16/11/2001
Revisione n°:	36 del 09/01/2018
Pagina n° :	2 di 7
Emesso da:	C.M.
Approvato da:	Paola Buratti
Nome file:	Scheda tecnica "Advanta V12" (Atrium)

VANTAGGI E BENEFICI DEL RIVESTIMENTO PTFE

Il rivestimento in PTFE del sistema Advanta™ V12 previene e limita la proliferazione mio-intimale lungo il segmento trattato, minimizzando il prollasso del tessuto e la ristenosi.

- Il materiale non può passare attraverso lo stent e quindi la parete endoluminale dello stent non viene alterata.
- Non si creano turbolenze,
- La placca rimane contro la parete del vaso,
- La superficie interna rimane liscia e costante,
- Previene fenomeni embolici in caso di placche dure / calcifiche.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono:

- Quando non è possibile l'accesso ai vasi laterali con tecniche di posizionamento standard.
- Pazienti con storia di disordini della coagulazione.
- Pazienti con controindicazioni a terapie anticoagulanti e antiplatefichiatriche.
- Lesioni in o adiacenti a vasi collaterali.
- Lesioni situate in prossimità di zone di compressione esterna.
- Aneurismi adiacenti al sito di impianto dello stent.
- Stenosi distali al sito di impianto dello stent
- Trombosi di recente formazione

Avvertenza: Tutti gli stent rivestiti possono occludere eventuali vasi laterali e quindi impedirne l'accesso. Se l'anatomia vascolare è troppo tortuosa potrebbe essere difficile raggiungere la lesione.

Per altre controindicazioni / effetti collaterali / avvertenze, consultare il foglietto illustrativo e/o Istruzioni Uso contenute nella confezione.

TIPO E MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

Prodotto sterile e monouso, venduto singolarmente.

Confezione primaria: Il prodotto è confezionato singolarmente, su vassoio in PET, e avvolto da una comoda confezione a strappo di Tyvek/Mylar sigillata, e imballato in scatola singola di cartone non sterile.

Confezione secondaria: L'imballaggio multiplo, concepito in modo da costituire, nel punto di vendita, il raggruppamento di un certo numero di unità di vendita, non è definito per questo prodotto.

La grande variabilità d'ordine e le diverse modalità di fornitura non consentono un imballo secondario fisso ma che viene predisposto di volta in volta in base alle quantità da fornire.

Tutti i prodotti sono serializzati per una veloce rintracciabilità del prodotto ed una migliore gestione dell'inventario e delle scorte.

RISONANZA MAGNETICA

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent ricoperto Advanta V12 da solo e in condizioni di sovrapposizione fino a 110 mm di lunghezza è compatibile in modo condizionato con la Risonanza Magnetica (RM).

Un paziente con questo dispositivo impiantato può essere scansionato in sicurezza immediatamente dopo l'impianto se si verificano le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

Un campo magnetico statico di solo 1,5 Tesla e 3 Tesla.

Un campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm o inferiore*

Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio complessivo deve essere limitato a 2,0 W/Kg (modalità di funzionamento normale) per 15 minuti di scansione.

(*) Energia traslazionale di attrazione

Il valore misurato del gradiente spaziale più elevato per valutare l'energia traslazionale di attrazione per lo stent ricoperto Advanta V12 era di 720 Gauss/cm. Il livello accettabile calcolato per il campo magnetico di gradiente spaziale si basava sulla considerazione di questo valore, insieme alla forza del campo magnetico in questa posizione, l'angolo di deflessione misurato per questo impianto, e include un margine di sicurezza.

Riscaldamento correlato a Risonanza magnetica

In test non clinici, un singolo o due stent ricoperti Advanta V12 sovrapposti hanno prodotto i seguenti aumenti massimi di temperatura durante la RM eseguita con 15 min. di scansione (sequenza pulsata) con sistemi di RM operanti a 1,5 Tesla/64MHz e 3 Tesla/128MHz.

Ulteriori informazioni sono disponibili all'interno del foglietto illustrativo / Istruzioni per l'Uso.

STERILIZZAZIONE

Il prodotto è fornito sterile nella sua confezione. Deve essere gettato dopo l'uso.

Sterilizzazione a Ossido di Etilene (Dir. 93/42/CEE) - validità 3 anni

Gas residuo post ETO inferiore a 2 ppm.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Il prodotto in confezione integra deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto alla temperatura compresa tra 15° e 35°, con umidità relativa fra 50% e 60%. Non esporre alla luce solare diretta.

A conservazione corretta, il prodotto può essere immagazzinata fino alla scadenza riportata sulla confezione.

TRASPORTO E SMALTIMENTO

Per la commercializzazione, il trasporto dei prodotti Atrium Medical viene affidato a corrieri espressi e/o vettori anche aerei.

Il dispositivo Advanta V12 viene prodotto con materiali plastici biocompatibili ed acciaio inossidabile di grado medico specificatamente selezionati in funzione della loro sicurezza circa la funzionalità e la biocompatibilità. I diversi componenti sono difficilmente separabili se si vuole considerare il riciclo dei materiali post utilizzo.

Dopo l'uso questo dispositivo risulta contaminato e deve essere smaltito secondo le disposizioni di legge relative allo smaltimento dei rifiuti clinici contaminati.

PRODUZIONE

Tutto il processo di produzione viene condotto presso gli impianti della Atrium Medical (USA) in ambiente strettamente controllato, "CLEAN ROOM", appositamente creato per ridurre al minimo la presenza di particelle e microbi atmosferici. La Clean Room viene mantenuta a temperatura ed umidità relativa controllata. Viene inoltre mantenuta a pressione atmosferica positiva rispetto a quella degli ambienti ad essa adiacenti in modo da prevenire l'infiltrazione dall'esterno di agenti contaminanti.

QUALITA' DEL PRODOTTO E QUALITA' DEI MATERIALI

Personale altamente qualificato del Controllo di Qualità conduce con regolarità e periodicità audit di controllo su tutti gli ambienti e le fasi di produzione in modo da garantire che tutte le operazioni vengano regolarmente condotte secondo le procedure stabilite ed approvate ed in assoluta conformità con i requisiti di Buona Fabbricazione stabiliti dalla Direttiva Europea.

Tutti i componenti ed i materiali che la Atrium riceve vengono ispezionati per dimensione, capacità ed altre caratteristiche. Per ogni lotto di fornitura dei materiali impiegati viene richiesto un certificato di compliance o analisi in conformità con i requisiti di Buona Fabbricazione stabiliti dalla Direttiva Europea.

Il Dipartimento Ingegneria e Metrologia regolarmente ispezionata, regola e calibra tutte le apparecchiature di misurazione e controllo impiegate nel processo produttivo al fine di garantire la massima accuratezza in tutte le misurazioni necessarie.

Trimestralmente vengono eseguiti i seguenti test biologici su un campione a caso di prodotti per garantirne l'integrità: Test residuo Ossido di Etilene post sterilizzazione. Test pirogeno utilizzando Limulus Amebocyte Lysate (LAL). Test totale Bioburden mediante filtrazione a membrana.

TRACCIABILITA' PRODOTTO

La tracciabilità dei prodotti Atrium Medical viene garantita dalla messa in atto di tutte le procedure stabilite dalla Direttiva Europea 93/42/CEE che regola i dispositivi medici. In particolare la presenza del codice a barre e/o del numero di serie sull'etichetta di ogni singolo prodotto garantisce la veloce tracciabilità di ogni prodotto commercializzato.

Data:	16/11/2001
Revisione n°:	36 del 09/01/2018
Pagina n° :	4 di 7
Emesso da:	C.M.
Approvato da:	Paola Buratti
Nome file:	Scheda tecnica "Advanta V12" (Atrium)

Codici ARTICOLI

Codice	Diametro	Lunghezza stent	Lunghezza catetere	Pressione nominale palloncino	Pressione max raccomandata	Accorciamento post espansione (mm) 8 atm	Compatibilità introduttore 12 atm	Codice
Cateteri di lunghezza 80 cm								
85340	5 mm	16 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	15.9	15.9	6F
85341	5 mm	22 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	21.3	20.9	6F
85388	5 mm	32 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85320	5 mm	38 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	37.2	37.0	7F
85321	5 mm	59 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	58.6	58.1	7F
85342	6 mm	16 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	15.7	15.3	6F
85343	6 mm	22 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	20.8	20.4	6F
85389	6 mm	32 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85322	6 mm	38 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	36.6	36.3	7F
85323	6 mm	59 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	57.9	57.7	7F
85344	7 mm	16 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	15.0	14.7	7F
85345	7 mm	22 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	19.8	19.6	7F
85390	7 mm	32 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85324	7 mm	38 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	35.8	35.5	7F
85325	7 mm	59 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	57.1	56.8	7F
86391	8 mm	32 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85326	8 mm	38 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	34.7	34.4	7F
85327	8 mm	59 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	56.0	55.6	7F
85392	9 mm	32 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85328	9 mm	38 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	33.7	33.3	7F
85329	9 mm	59 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	54.6	54.4	7F
85360	10 mm	38 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	31.9	31.3	7F
85361	10 mm	59 mm	80 cm	8 ATM	12 ATM	53.3	52.4	7F
Cateteri di lunghezza 120 cm								
85350	5 mm	16 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	15.9	15.9	6F
85351	5 mm	22 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	21.3	20.9	6F
85394	5 mm	32 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85330	5 mm	38 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	37.2	37.0	7F
85331	5 mm	59 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	58.6	58.1	7F
85352	6 mm	16 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	15.7	15.3	6F
85353	6 mm	22 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	20.8	20.4	6F
85395	6 mm	32 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85332	6 mm	38 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	36.6	36.3	7F
85333	6 mm	59 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	57.9	57.7	7F
85354	7 mm	16 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	15.0	14.7	7F
85355	7 mm	22 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	19.8	19.6	7F
85396	7 mm	32 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85334	7 mm	38 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	35.8	35.5	7F
85335	7 mm	59 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	57.1	56.8	7F
85397	8 mm	32 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85336	8 mm	38 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	34.7	34.4	7F
85337	8 mm	59 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	56.0	55.6	7F
85398	9 mm	32 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM			7F
85338	9 mm	38 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	33.7	33.3	7F
85339	9 mm	59 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	54.6	54.4	7F
85364	10 mm	38 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	31.9	31.3	7F
85365	10 mm	59 mm	120 cm	8 ATM	12 ATM	53.3	52.4	7F

Data: 16/11/2001
 Revisione n°: **36** del 09/01/2018
 Pagina n° : 5 di 7
 Emesso da: C.M.
 Approvato da: Paola Buratti
 Nome file: Scheda tecnica "Advanta V12" (Atrium)

❖ **TABELLA POST DILATAZIONE E SOVRADIMENSIONAMENTO**

Maximum recommended post-dilation (mm)*

Labeled Diameter	Max. Recommended Post-Dilation (mm)				
	Device Length				
	16 mm	22 mm	32 mm	38 mm	59 mm
5	7.3	7.3	9.3	9.8	9.8
6	7.3	7.3	9.3	10.0	10.0
7	7.3	7.3	9.3	10.1	10.1
8	-	-	9.3	10.2	10.2
9	-	-	9.3	10.4	10.4
10	-	-	-	10.6	10.6

❖ **TABELLA POST DILATAZIONE E ACCORCIAMENTO STENT (FORESHORTENING)**

Oversizing Chart for Optimized Design Advanta V12™ Stents

Part No.		Size	~ Stent Length at Expansion Diameter (8 ATM)						
80 cm	120 cm		5mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	12mm
85340	85350	5x16	15.9	15.7	15.0	14.0	13.2	11.6	
85341	85351	5x22	21.3	20.8	19.8	18.7	17.3	15.4	
85320	85330	5x38	37.9	37.3	36.2	35.3	32.7	30.8	23.5
85321	85331	5x59	60.1	59.0	57.6	56.9	54.1	51.8	43.6
85342	85352	6x16		15.7	15.0	14.0	13.2	11.6	
85343	85353	6x22		20.8	19.8	18.7	17.3	15.4	
85322	85332	6x38		37.3	36.2	35.3	32.7	30.8	23.5
85323	85333	6x59		59.0	57.6	56.9	54.1	51.8	43.6
85344	85354	7x16			15.0	14.0	13.2	11.6	
85345	85355	7x22			19.8	18.7	17.3	15.4	
85324	85334	7x38			36.2	35.3	32.7	30.8	23.5
85325	85335	7x59			57.6	56.9	54.1	51.8	43.6
85326	85336	8x38				35.3	32.7	30.8	23.5
85327	85337	8x59				56.9	54.1	51.8	43.6
85328	85338	9x38					32.7	30.8	23.5
85329	85339	9x59					54.1	51.8	43.6
85360	85364	10x38						30.8	23.5
85361	85365	10x59						51.8	43.6

❖ TABELLA COMPATIBILITÀ CON CATETERE GUIDA E PROFILO DI SUPERAMENTO (CROSSING PROFILE)

Catetere Advanta V12	Diametro stent crimpato (crossing profile) (mm)	Diametro stent crimpato (crossino profile) (inches)	Diametro stent crimpato (crossino profile) (microns)	Compatibilità con Catetere Guida (diametro interno minimo richiesto)
5x38 mm	2.24 mm	0.088"	2235,2 µ	0.091"
5x59 mm	2.27 mm	0.089"	2260,6 µ	0.092"
6x38 mm	2.26 mm	0.088"	2235,2 µ	0.091"
6x59 mm	2.32 mm	0.091"	2311,4 µ	0.094"
7x38 mm	2.32 mm	0.091"	2311,4 µ	0.094"
7x59 mm	2.37 mm	0.093"	2362,2 µ	0.096"
8x38 mm	2.36 mm	0.092"	2336,8 µ	0.095"
8x59 mm	2.40 mm	0.094"	2387,6 µ	0.097"
9x38 mm	2.40 mm	0.094"	2387,6 µ	0.097"
9x59 mm	2.45 mm	0.096"	2438,4 µ	0.098"