

VI

Interventistica Vascolare

Stent renale

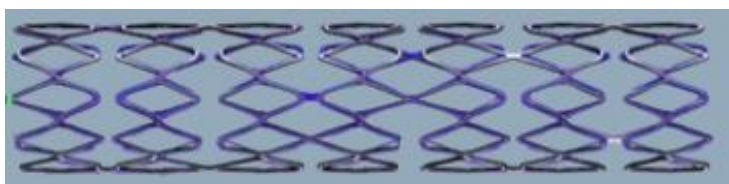
Dynamic Renal

## DYNAMIC RENAL

**Stent Renale in CoCr rivestito in PROBIO®/ 0.014", Rx**

### SCHEDA TECNICA E DEPLIANT ILLUSTRATIVO

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



#### A. CODICI E DESCRIZIONE

**Lunghezza catetere 140 cm (radiale)**

Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)		
	12	15	19
<b>4.5</b>	358582	368711	358586
<b>5.0</b>	358583	368712	358587
<b>6.0</b>	358584	368713	358588
<b>7.0</b>	358585	368714	358589

#### B. MODELLI E TIPOLOGIE

Vedasi Codici e Descrizione

#### C. NOME COMMERCIALE

Dynamic Renal

#### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Dynamic Renal è un sistema di stent renale di nuova generazione, formato da uno stent in lega di Cromo-Cobalto L-605 rivestito con PROBIO<sup>®</sup>, con palloncino espandibile, premontato su un sistema di rilascio a scambio rapido.

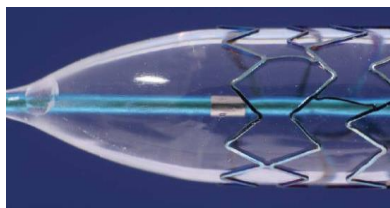
Lo Stent è caratterizzato dal basso profilo ed è estremamente flessibile grazie al design a doppia elica. Il marker prossimale ed il trascurabile accorciamento consentono una perfetta visualizzazione ed un preciso posizionamento dello stent.

## A. CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

<b>Stent</b>	Lega CoCr L-605, espandibile a palloncino
<b>SDS</b>	0.014", Rapid Exchange (Rx) Lunghezza utile (UL): 80 e 140 cm
<b>Shaft</b>	3.2 F Lunghezza del doppio lume: 15 cm
<b>Design dello stent</b>	A doppia elica
<b>Rivestimento</b>	Carburo di Silicio amorfo (a-SiC:H) – PROBIO <sup>®</sup>
<b>Spessore della maglia</b>	155 µm
<b>Larghezza della maglia</b>	80 µm
<b>Accorciamento</b>	Minimo
<b>Marker dello stent</b>	Un marker prossimale ad anello dorato (radiopaco)
<b>Marker SDS</b>	Due marker
<b>Punta</b>	Soft, corta e rastremata
<b>Pallone</b>	SCP (Polimero Semi Cristallino)
<b>Pressione Nominale di gonfiaggio (NP)</b>	10 atm
<b>Pressione di Rottura (RBP)</b>	15 atm (diam. 4.5-6.0 mm) 13 atm (diam. 7.0 mm)
<b>Crossing profile</b>	Diam. 4.5-5.0 mm: 1.35 mm (0.053") Diam. 6.0-7.0 mm: 1.70 mm (0.067")
<b>Filo guida</b>	0.014"
<b>Introduttore</b>	4 F: diam 4.5-5.0 mm 5 F: diam 6.0-7.0 mm
<b>Catetere Guida</b>	5 F: diam 4.5 mm e 5 mm 6 F: diam 6 mm e 7 mm
<b>Risonanza magnetica (MRI)</b>	Compatibilità con MRI 3 Tesla subito dopo l'intervento
<b>Gamma di misure disponibili</b>	Diametro: 4.5-5.0-6.0-7.0 mm Lunghezza: 12-15-19 mm
<b>Forza radiale</b>	0.157 N/mm <sup>2</sup> , 1.57 bar (stent 6x19 mm)

## B. CARATTERISTICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONI

- **Nuovo design dello stent a doppia elica:** conferisce al sistema notevole flessibilità, per una *navigabilità ottimale*, e conformabilità, per una copertura uniforme della parete.
- **Stent in lega Cromo-Cobalto di nuova generazione:** altamente biocompatibile, *maggiore forza radiale e maglie più sottili* rispetto agli stent in acciaio 316L.
- **Eccellente biocompatibilità grazie al rivestimento in PROBIO®:** tutti gli stent Biotronik sono interamente rivestiti in PROBIO®, un sottile strato (20-100 nm) di Carburo di Silicio amorfo di proprietà Biotronik.  
Tale rivestimento passivo ricopre sia la maglia dello stent che i marker posti alle sue estremità.  
In particolare, grazie alla riduzione dell'interazione elettronica tra la superficie metallica dello stent ed il sangue, PROBIO® rende lo stent altamente emo- e bio-compatibile:
  - riduzione del rilascio ionico
  - riduzione della trombogenicità
  - miglioramento dell'endotelizzazione.
- **Radiopacità ottimizzata:** l'estremità prossimale dello stent è rivestita con oro per migliorare la radiopacità. La lega Cromo-Cobalto offre una visibilità superiore rispetto all'acciaio.
- **Basso profilo:** lo stent Dynamic Renal è compatibile con introduttore 4F (fino a diam 5.0 mm), o con cateteri guida 5F (diam stent 4.5-5 mm) e 6F (diam stent 6-7 mm).
- **Accorciamento minimo** per un posizionamento accurato dello stent.
- **Capacità di distensione:** è attribuibile al materiale del pallone (polimero semi-cristallino SCP) ed alla tecnologia di riavvolgimento. Il numero delle corone dello stent è ottimizzato in funzione del diametro dello stent, per un'apposizione ottimale alle pareti del vaso.
- **Minore re-stenosi:** uno spessore più sottile della maglia provoca un minore tasso di restenosi. Dynamic Renal è lo stent con spessori di maglia tra i più sottili attualmente presenti sul mercato.
- **Rilascio controllato dello stent** grazie ad una combinazione ottimale delle caratteristiche dei vari componenti, illustrati nelle seguenti immagini:



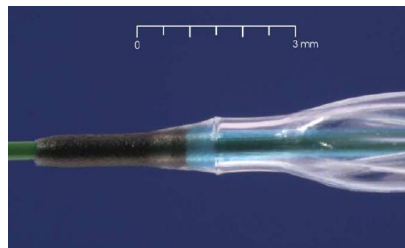
- **Minimo overhang del pallone:**  
nessuna influenza sulla parete sana del vaso



- **Crimpaggio termico:**  
basso profilo ed elevata forza di ritenzione dello stent



- **Marker prossimale dorato:**  
migliore accuratezza nel posizionamento



- **Punta corta, colorata, laser cut:**  
eccellenti crossability e trackability

Dynamic Renal è un prodotto "Latex Free" e "Ftalati Free"\*

## C. METODO DI STERILIZZAZIONE

Ossido di Etilene

## 3. INDICAZIONI D'USO

Il sistema di stent Dynamic Renal è indicato per migliorare il diametro del lume arterioso in pazienti con sintomi clinici attribuibili a stenosi aterosclerotica delle arterie renali.

## 4. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni di questo dispositivo comprendono, senza limitazioni:

- Disordini emorragici non corretti o coagulopatia e controindicazione a terapia antiplastrinica e/o anticoagulante
- lesioni che impediscono il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica
- Pazienti con lesioni che non possono essere attraversate con un filo guida o un catetere a palloncino
- Pazienti con ipersensibilità o allergia note ai materiali di rivestimento dello stent (carburo di silicio amorfo) o alla lega L-605 di cobalto-cromo (inclusi gli elementi principali cobalto, cromo, tungsteno e nichel).

## 5. AVVERTENZE

Questo dispositivo è concepito o previsto esclusivamente per uso singolo. NON risterilizzare e/o riutilizzare. Per ulteriori informazioni, consultare l'Opuscolo delle Istruzioni per l'Uso.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni confezione, provvista di sigillo di sicurezza, include:

- **Un (1) sistema di stent Dynamic Renal** in busta sigillata con apertura a strappo. Le etichette adesive poste sulla busta riportano il nome del prodotto, la misura, il numero di catalogo, il numero di lotto e il relativo codice EAN.

- **Un (1) Opuscolo di Istruzioni per l'Uso.**

## **7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE**

Il prodotto "Dynamic Renal" è un prodotto a marchio BIOTRONIK, la cui commercializzazione italiana viene seguita in esclusiva sul territorio nazionale dalla BIOTRONIK Italia S.p.A..

BIOTRONIK Italia S.p.A. è un'azienda operante nel settore dei dispositivi medici, filiale italiana di Biotronik SE, multinazionale tedesca presente in un centinaio di Paesi nel mondo.

## **8. CONFEZIONAMENTO**

**A.** Il prodotto è in possesso del **marchio CE 0086** in conformità alla **Direttiva 93/42/EEC** sui dispositivi medici con classe di appartenenza **IIB** (d.Lgs. 24.02.97 N.46).

**B.** La confezione è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/EEC: unitaria sigillata, sterile e monouso inserita in una ulteriore scatola di cartone. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041: 2008 e EN 980: 2008 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Per ulteriori informazioni, vedasi la Dichiarazione di Conformità relativa al dispositivo Dynamic Renal.

## **9. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO E DI SMALTIMENTO**

Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura compresa tra 10°C e 40°C.

Evitare versamento di liquidi e schiacciamenti delle scatole contenenti tale prodotto.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o statali e locali.

Prodotto da:

**BIOTRONIK AG**  
**Ackerstrasse 6,**  
**8180 Bulach, Switzerland**



**CND** P07040202  
**N. Rep.** 36063/R

\* Il contenuto DBP nel catetere, così come stimato dalla estrazione esaustiva, è stata quantificata con 0,007 mg DBP / catetere. Assumendo un paziente di 70 kg di peso corporeo, da questi dati risulta una assunzione cronica totale tollerabile giornaliera di 0,7 mg / giorno, che è circa 100 volte la quantità che verrebbe applicata un'unica volta con il catetere