

SCHEDA TECNICA

Innova™ Self-Expanding Stent System

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

| INNOVA | | |
|---|-------------|---|
| Self - expanding Stent System 0.035" - Comp.intr. 6FR | | |
| Shaft da 75 cm | | |
| H74939180050270 | 39180-05027 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x20mm |
| H74939180054070 | 39180-05407 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x40mm |
| H74939180056070 | 39180-05607 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x60 mm |
| H74939180058070 | 39180-05807 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x80 mm |
| H74939180051070 | 39180-05107 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5 x100 mm |
| H74939180051270 | 39180-05127 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x120 mm |
| H74939180051570 | 39180-05157 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x 150 mm |
| H74939180051870 | 39180-05187 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x180 mm |
| H74939180052070 | 39180-05207 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x200 mm |
| H74939180060270 | 39180-06027 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x20mm |
| H74939180064070 | 39180-06407 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x40mm |
| H74939180066070 | 39180-06607 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x60 mm |
| H74939180068070 | 39180-06807 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x80 mm |
| H74939180061070 | 39180-06107 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6 x100 mm |
| H74939180061270 | 39180-06127 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x120 mm |
| H74939180061570 | 39180-06157 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x 150 mm |
| H74939180061870 | 39180-06187 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x180 mm |
| H74939180062070 | 39180-06207 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x200 mm |
| H74939180070270 | 39180-07027 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x20mm |
| H74939180074070 | 39180-07407 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x40mm |
| H74939180076070 | 39180-07607 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x60 mm |
| H74939180078070 | 39180-07807 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x80 mm |
| H74939180071070 | 39180-07107 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7 x100 mm |
| H74939180071270 | 39180-07127 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x120 mm |

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

| | | |
|------------------------|-------------|---|
| H74939180071570 | 39180-07157 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x 150 mm |
| H74939180071870 | 39180-07187 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x180 mm |
| H74939180072070 | 39180-07207 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x200 mm |
| H74939180080270 | 39180-08027 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x20mm |
| H74939180084070 | 39180-08407 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x40mm |
| H74939180086070 | 39180-08607 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x60 mm |
| H74939180088070 | 39180-08807 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x80 mm |
| H74939180081070 | 39180-08107 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8 x100 mm |
| H74939180081270 | 39180-08127 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x120 mm |
| H74939180081570 | 39180-08157 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x 150 mm |
| H74939180081870 | 39180-08187 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x180 mm |
| H74939180082070 | 39180-08207 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x200 mm |
| Shaft da 130 cm | | |
| H74939181050230 | 39181-05023 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x20mm |
| H74939181054030 | 39181-05403 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x40mm |
| H74939181056030 | 39181-05603 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x60 mm |
| H74939181058030 | 39181-05803 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x80 mm |
| H74939181051030 | 39181-05103 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5 x100 mm |
| H74939181051230 | 39181-05123 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x120 mm |
| H74939181051530 | 39181-05153 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x 150 mm |
| H74939181051830 | 39181-05183 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x180 mm |
| H74939181052030 | 39181-05203 | Innova™ Self-Expanding Stent System 5x200 mm |
| H74939181060230 | 39181-06023 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x20mm |
| H74939181064030 | 39181-06403 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x40mm |
| H74939181066030 | 39181-06603 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x60 mm |
| H74939181068030 | 39181-06803 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x80 mm |
| H74939181061030 | 39181-06103 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6 x100 mm |
| H74939181061230 | 39181-06123 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x120 mm |
| H74939181061530 | 39181-06153 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x 150 mm |
| H74939181061830 | 39181-06183 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x180 mm |
| H74939181062030 | 39181-06203 | Innova™ Self-Expanding Stent System 6x200 mm |
| H74939181070230 | 39181-07023 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x20mm |
| H74939181074030 | 39181-07403 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x40mm |
| H74939181076030 | 39181-07603 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x60 mm |
| H74939181078030 | 39181-07803 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x80 mm |
| H74939181071030 | 39181-07103 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7 x100 mm |
| H74939181071230 | 39181-07123 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x120 mm |
| H74939181071530 | 39181-07153 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x 150 mm |
| H74939181071830 | 39181-07183 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x180 mm |

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

| | | |
|-----------------|-------------|---|
| H74939181072030 | 39181-07203 | Innova™ Self-Expanding Stent System 7x200 mm |
| H74939181080230 | 39181-08023 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x20mm |
| H74939181084030 | 39181-08403 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x40mm |
| H74939181086030 | 39181-08603 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x60 mm |
| H74939181088030 | 39181-08803 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x80 mm |
| H74939181081030 | 39181-08103 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8 x100 mm |
| H74939181081230 | 39181-08123 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x120 mm |
| H74939181081530 | 39181-08153 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x 150 mm |
| H74939181081830 | 39181-08183 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x180 mm |
| H74939181082030 | 39181-08203 | Innova™ Self-Expanding Stent System 8x200 mm |

- **DESCRIZIONE** : Stent vascolare autoespandibile in lega di nichel e titanio (nitinol) tipo Over The Wire, indicato per il trattamento di lesioni periferiche vascolari.

- **MODELLI E TIPOLOGIE** : Stent metallici autoespandibili

- **NOME COMMERCIALE** : Innova™ Self-Expanding Stent System

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- calibro catetere : 6F
- lunghezza utile catetere : 75 - 130 cm
- compatibilità filoguida: 0.035"
- compatibilità introduttore: 6F
- diametro stent completamente aperto : 5 – 6 – 7 – 8 mm
- lunghezza stent : 20–40–60–80–100–120–150–180–200 mm

PRESTAZIONI: Il sistema di stent autoespandibile Innova è composto da due elementi: lo stent impiantabile e il sistema di rilascio dello stent.

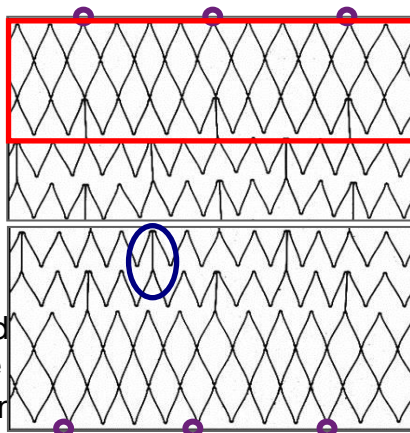
Lo stent è tagliato al laser e sottoposto a elettropulizia. Ha quattro marker radiopachi in tantalio su ogni estremità (prossimale e distale) che ne migliorano la visibilità e ne agevolano il posizionamento. Lo stent ha eccellenti caratteristiche di flessibilità, resistenza a frattura, forza radiale e resistenza alla compressione, capacità di torsione e di elongazione che lo rendono particolarmente adatto al trattamento dell'asse femoro-popliteo. Il sistema di rilascio è triassiale, ovvero ha una doppia camicia che consente una stabilizzazione del sistema durante il rilascio e quindi permette un posizionamento molto accurato dello stent (NO fenomeno del "Jumping")

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

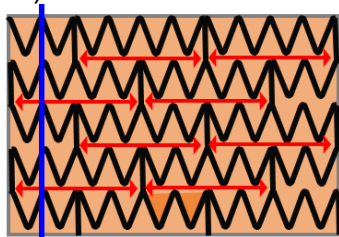
L'architettura della maglia dello stent è di tipo "Dual Cell". Ciò riguarda la struttura a celle chiuse e celle aperte dello stesso. Come mostra la figura sottostante, Innova è costituito da una doppia corona di celle chiuse sull'estremità distale e prossimale e da celle aperte nella porzione centrale.

Celle chiuse

Celle aperte

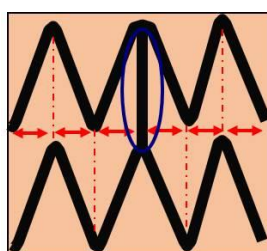


Ciò contribuisce al raggiungimento di una buona copertura del vaso, e permette uniformità durante l'espansione. Le corone ("sinusoidi") sono posizionate in modo da garantire la flessibilità e copertura del vaso. L'altra (vedere linea blu in figura).



Questa particolare disposizione conferisce una maggiore mobilità agli elementi della struttura dello stent, in modo tale che lo stent presenti una migliore flessibilità e risposta alle diverse sollecitazioni.

Le singole corone sono connesse con ponti che collegano un picco alto di una "sinusoide" con il picco alto di quella sottostante (vedere ovale blu in figura).



Il numero di ponti varia in base al diametro dello stent e possono essere 3 o 4.

Questa struttura permette una migliore flessibilità in curva minimizzando il kinking e fornisce una forza aggiuntiva in risposta all'allungamento dell'arteria femorale (capacità di elongazione).

Innova è stato realizzato dunque con tre differenti design:

- Stent con diametro da 5 mm: piattaforma 12-3 (12 picchi ossia 3 celle e 3 ponti sulla circonferenza)
- Stent con diametro da 6mm e 7mm: piattaforma 16-4 (16 picchi ossia 4 celle e 4 ponti sulla circonferenza)
- Stent con diametro da 8mm: piattaforma 16-4 con picchi più lunghi

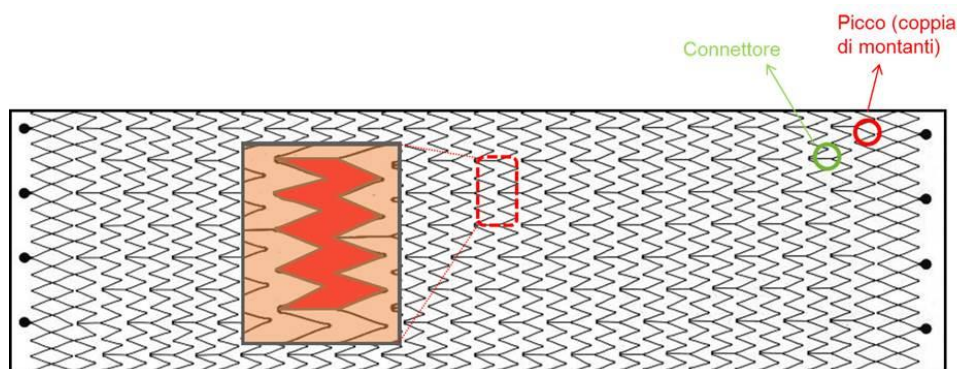


Figura 1 Esempio di piattaforma 16-4

Il sistema di rilascio presenta un design triassiale, caratterizzato dalla presenza di una guaina esterna fissa per la stabilizzazione del sistema di rilascio dello stent.

Il sistema di rilascio over the wire dello stent Innova ha pertanto i seguenti componenti:

- catetere interno compatibile con guida 0.035". Tale componente si estende per l'intera lunghezza del sistema di rilascio e termina distalmente con una punta morbida e radiopaca. Sulla parte distale di questo componente si trova 'crimpato' lo stent.
- guaina armata intermedia per il contenimento dello stent e si estende dal manipolo di rilascio fino all'estremità distale del catetere interno.
- guaina armata esterna per la stabilità del sistema durante il rilascio. Si estende dal manipolo e ha una lunghezza variabile secondo la lunghezza dello stent.

Il sistema di rilascio ed è disponibile in lunghezze operative da 75 cm e 130 cm.

Per espandere lo stent è necessario ruotare la rotella zigrinata (Fare riferimento alla Figura 2) sull'impugnatura di espansione in direzione della freccia riportata sull'impugnatura.

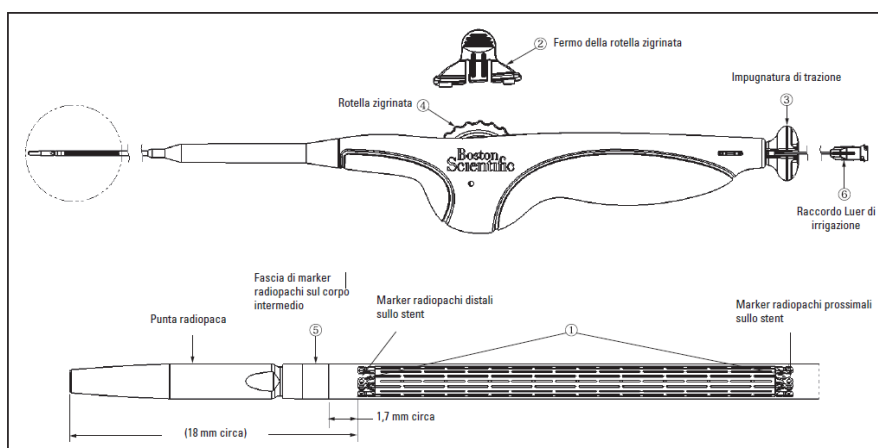


Figura 2 Sistema di rilascio Stent Innova

Continuare a ruotare la rotella zigrinata fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio supera i marker radiopachi prossimali dello stent, indicando che l'espansione è completa, oppure (per stent di 150 mm, 180 mm e 200 mm di lunghezza) fino a quando la freccia di attivazione bianca diventa visibile sull'asta di prolunga dell'impugnatura di trazione, indicando che per completare l'espansione dello stent è necessario attivare l'impugnatura di trazione (fare riferimento alla Figura 3). Gli stent lunghi (150 mm, 180 mm e 200 mm) non si espandono completamente con la sola azione della rotella zigrinata ma richiedono l'espansione tramite impugnatura di trazione dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile sull'asta di prolunga dell'impugnatura. Afferrare l'impugnatura di trazione manuale e tirare delicatamente in senso opposto all'impugnatura, nella direzione indicata dalla freccia. Continuare a tirare fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio non supera i marker radiopachi prossimali dello stent, indicando che l'espansione è stata completata.

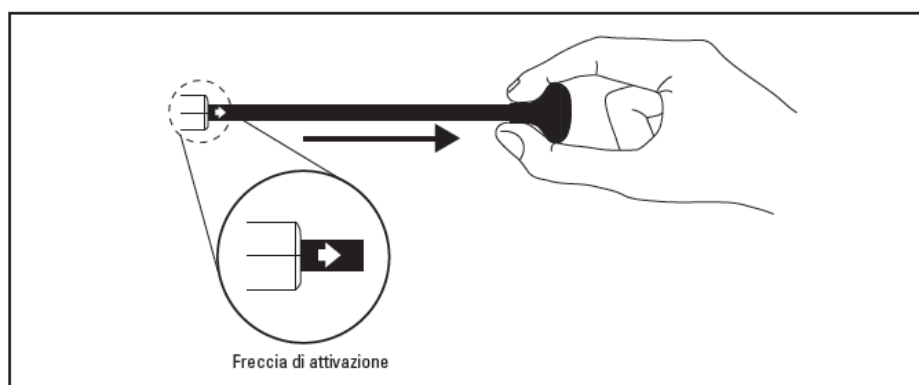


Figura 3 Espansione completa di stent lunghi (150 mm, 180 mm e 200 mm): retrarre l'impugnatura di trazione solo dopo che

A) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

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

| | |
|----------------------------------|----------------------------|
| - stent : | Nitinol |
| - catetere : | Poliamide con PTFE e Pebax |
| - marker radiopachi dello stent: | Tantalio |
| - marker distale dello shaft: | Platino - Iridio |

Il sistema non presenta lattice.

Il sistema è fuori dal campo di applicazione dei requisiti di Fdalati, di cui al requisito essenziale 7.5 dell'allegato I della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

B) METODO DI STERILIZZAZIONE: sterilizzato mediante ossido di etilene

C) DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 3 anni

3. INDICAZIONI D' USO:

A) PATOLOGIA: indicato per il trattamento di lesioni vascolari periferiche.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA: : Angioplastica percutanea transluminale (PTA) con stent.

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

4. CONTROINDICAZIONI: Il sistema di stent autoespansibile Innova è controindicato per l'uso in tutte le situazioni in cui è controindicata l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e inoltre, in modo non limitativo, nei casi seguenti:

- Lesioni altamente calcificate resistenti alla PTA.
- Trombo intraluminale persistente in corrispondenza della lesione target.
- Malattie emorragiche non corrette o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica.
- Vasi perforati evidenziati da stravasamento di mezzo di contrasto.
- Lesioni adiacenti o interne a un aneurisma.
- Eccessiva tortuosità vascolare.
- Lesioni che non possono essere completamente dilatate con un palloncino per angioplastica o che non consentono il posizionamento corretto di uno stent.

5. ACCESSORI : Nessuno

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

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.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo sia stato conservato correttamente in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non superare 51 °C (124 °F).

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

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent Innova™ è compatibile con la risonanza magnetica con riserva. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza fino a una lunghezza totale di 200 mm (stent sovrapposti fino a 200 mm) in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 e 1,5 tesla.
- Gradiente del campo magnetico statico di 100 T/m (estrapolato).
- Modalità di esercizio normale con tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero (WB) massimo di 2 W/kg per una scansione della durata di 15 minuti per landmark del paziente sopra l'ombelico.
- Tasso di assorbimento specifico del corpo intero massimo di 1 W/kg con una scansione della durata di 15 minuti per landmark del paziente sotto l'ombelico.
- Usare esclusivamente bobine di trasmissione per corpo intero. Non utilizzare bobine di trasmissione per distretti anatomici. Possono essere utilizzate bobine di ricezione per distretti anatomici.

La risonanza magnetica a 3 T o 1,5 T può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent Innova. In questo ambiente RM lo stent Innova non dovrebbe migrare. Lo stent non è stato valutato per determinare se è adatto alla risonanza magnetica con riserva in altre condizioni..

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

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

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 con temperature inferiori a 51 °C (124 °F).

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.