

Indicazioni d'uso

Lo stent periferico IntraStent™ LD è indicato per le occlusioni, per le lesioni post-angioplastica transluminale per cutanea (PTA) ad elevato rischio di chiusura improvvisa o minacciata, per la coartazione aortica, per le lesioni post-PTA ritenute ad elevato rischio di stenosi recidivante nelle arterie iliaca comune, iliaca esterna o succlavia.

Certificazione

US00/51647 .01
Dispositivo in classe di rischio II b

Classificazione CND

P0704020201

Numero di registrazione Repertorio vedi elenco allegato

Anno di commercializzazione 2003

DATI TECNICI:

Caratteristiche dello Stent

IntraStent™ LD è uno stent periferico indicato per impianti permanenti espandibile mediante palloncino. Lo stent è composto di acciaio inossidabile 316L con struttura reticolare di tipo slotted tube da modellare su di un catetere con palloncino non-compiante.

Lo stent IntraStent™ LD si presenta montato su un tubo di montaggio che serve a facilitarne l'applicazione sul catetere munito di palloncino, attraverso cui lo stent verrà impiantato.

Lo stent è stato studiato per assicurare ai vasi di grosso calibro (= Large Diameter, LD) buona flessibilità associata all'elevata forza radiale e massima copertura vasale.

Lo stent, tagliato a laser, presenta per l'intera circonferenza, 5 celle nell' IntraStent™ LD Mega™ e 6 celle nell' IntraStent™ LD Max™. Lo stent IntraStent™ LD DoubleStrut™ si differenzia dall' LD Mega™ e dall' LD Max™ in quanto presenta un filamento doppio che descrive le celle per l'intera lunghezza della protesi, anche agli estremi; nonostante questo la percentuale di metallo si attesta intorno ai valori medi del solo 15%.

La protesi è priva di irregolarità perché sottoposto a un processo di elettropulitura durante la manifattura, in questo modo vengono eliminati le possibilità di dissezioni vasali, e/o della possibile rottura del pallone su cui viene montata la protesi stessa, prevenendo in questo modo il rischio di perdita dello stent nelle occlusioni totali.

Inoltre lo speciale trattamento MICRO-GRIP che riveste la superficie interna della protesi aumenta l'adesione dello stent al pallone e garantisce l'assenza di accorciamento durante l'espansione dello stent ai suoi massimi diametri (vedi tabella).

Lo stent montato sul catetere con palloncino fa aumentare di circa 1 Fr il diametro della guaina del palloncino descritta nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Utilizzare un palloncino che richieda un introduttore di 7 Fr o più, in modo da consentire un fissaggio ottimale dello stent al palloncino stesso.

Dimensioni disponibili Diametri: 3,8 mm /4,5 mm (espandibili fino a 12 mm)

IntraStrent™ LD Mega™ e Max™
Lunghezze: 16-26-36mm ;
IntraStent™ LD DoubleStrut™
lunghezze 16-26-36-56-76mm

ALTRE NOTE INFORMATIVE:

Confezionamento Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile
Confezionamento secondario in scatola di cartone

L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997)

Pezzi contenuti nella confezione di vendita 1 (uno)

Sterilizzazione Sterilizzazione tramite ETO
Durata 2 anni

Condizioni di conservazione Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici (per es. alcool), radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti.
Posizionare le scatole del prodotto in modo che sia visibile l'etichetta, ed usare i cateteri con data di scadenza più prossima.
Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità

Presenza di lattice No

Condizioni di utilizzo

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzare, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

CODICI PRODOTTO

CODICE PRODOTTO	CODICE INTERNAZIONALE	Misura Stent non espanso		Misura Stent espanso	
		Diametro (mm)	Lunghezz a (mm)	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)
		Intrastent™ LD DoubleStrut™			
S15-16	90-1504-000	3.8	16.0	9, 10, 11, 12	16.0
S15-26	90-1504-001	3.8	26.0	9, 10, 11, 12	26.0
S15-36	90-1504-002	3.8	36.0	9, 10, 11, 12	36.0
S15-56	90-1504-003	3.8	56.0	9, 10, 11, 12	56.0
S15-76	90-1504-004	3.8	76.0	9, 10, 11, 12	76.0
		Intrastent™ LD Mega™			
S17-16	90-2336-000	3.8	16.0	9, 10, 11, 12	16.0
S17-26	90-2336-001	3.8	26.0	9, 10, 11, 12	26.0
S17-36	90-2336-002	3.8	36.0	9, 10, 11, 12	36.0
		Intrastent™ LD Max™			
S18-16	90-2337-000	4.5	16.0	12	16.0
S18-26	90-2337-001	4.5	26.0	12	26.0
S18-36	90-2337-002	4.5	36.0	12	36.0

Numeri di repertorio

CODICE	RDM
S15-16 (90-1504-000)	1202177/R
S15-26 (90-1504-001)	1202178/R
S15-36 (90-1504-002)	1202179/R
S15-56 (90-1504-003)	1202180/R
S15-76 (90-1504-004)	1202181/R
S17-16 (90-2336-000)	1202182/R
S17-26 (90-2336-001)	1202183/R
S17-36 (90-2336-002)	1202184/R
S18-16 (90-2337-000)	1202185/R
S18-26 (90-2337-001)	1202186/R
S18-36 (90-2337-002)	1202187/R

Fabbricante

Ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota USA

Mandatario nella CE

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
Tel.: +353 91 708000
Fax: +353 91 757524

Società autorizzata alla commercializzazione in Italia

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano (MI)
Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1
