



SCHEMA TECNICA TRYTON SIDE-BRANCH STENT™ (Stent per arteria collaterale)

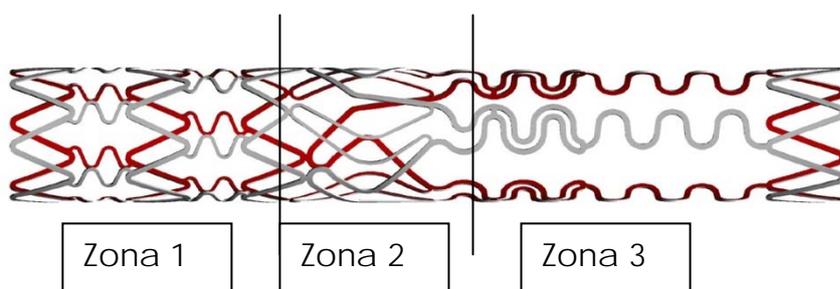
Indicazione d'uso

Il Tryton Side-Branch Stent™ è una protesi endovascolare appositamente concepita e progettata per il trattamento della lesione della biforcazione coronarica ed in particolare per essere posizionata su un'arteria collaterale di un vaso principale. Il sistema consente attraverso un approccio di tipo intuitivo di proteggere il vaso collaterale e di integrarsi con qualsiasi altro stent nel vaso principale.

Descrizione e caratteristiche

Il dispositivo, dotato di caratteristiche uniche, viene rilasciato attraverso apposito catetere a palloncino a basso profilo di tipo monorail con pallone semicompiante in nylon, dotato di 4 markers radiopachi in platino-iridio, adottando un catetere guida da 5 F ed un solo filo guida da 0,014".

Lo stent, lungo 19 mm a seconda della configurazione dello stent, è realizzato con una lega di cromo cobalto con ridotto profilo di intersezione (0.0033") ed è costituito da 3 differenti zone:

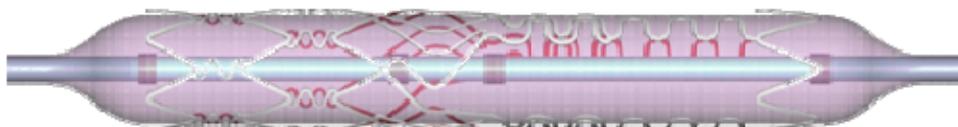


1. la zona del vaso collaterale dove la struttura fornisce un ottimo supporto meccanico alla parete vascolare e la geometria delle maglie consente un'ottimale copertura della lesione;

2. la zona di transizione individuata da due markers radiopachi supplementari, con un'ottima forza radiale ed un'ottima copertura della biforcazione e dell'ostio a dispetto di geometria ed angolazione del vaso;
3. la zona del vaso principale dove il rapporto tra metallo ed arteria è ridotto al minimo consentendo in tal modo l'integrazione con qualsiasi stent; quest'ultima zona in particolare è costituita da 3 elementi longitudinali che si dipartono dalla zona di transizione e terminano in un elemento anulare di raccordo e supporto. L'esiguità della copertura metallica consente l'agevole attraversamento della struttura e successivo posizionamento di uno stent nell'arteria principale.

Il dispositivo di rilascio dello stent può essere di due tipologie differenti: Straight o Tapered.

Nella configurazione Straight il dispositivo è costituito da un catetere a palloncino con pallone a diametro costante e con stent a diametro costante per tutta la sua lunghezza.



Configurazione "Straight"

Nella configurazione Tapered il dispositivo è costituito da un catetere a palloncino con pallone a due differenti diametri nella sua porzione prossimale e distale e da uno stent con due differenti diametri nella zona 1 (vaso collaterale) e nella zona 3 (Vaso principale).



Configurazione "Tapered"

La tecnica di impianto è semplice e prevede, dopo aver effettuato una predilatazione dei vasi da trattare, il posizionamento ed il rilascio nel vaso collaterale del Tryton Side-Branch Stent™, coadiuvandosi con i due marker supplementari della zona di transizione e senza alcuna necessità di rotazione ed orientamento del dispositivo di rilascio; successivamente, dopo aver eventualmente postdilatato la porzione prossimale del Tryton Side-Branch Stent™, il posizionamento di uno stent nell'arteria principale attraverso le maglie del Tryton Stent; infine una post dilatazione del Tryton Side-Branch Stent o eventuale Kissing balloon.

Codice prodotto

Codice	Modello	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Pressione Nominale (atm)	Pressione di scoppio (atm)
TSP-256-181	Tapered	2.5 – 3.5	19	5	14
TSD-256-181	Straight	2.5 – 2.5	19	5	14

Riferimenti registrazione presso Ministero della Salute

Codice	Nome Prodotto	Descrizione Prodotto	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
TSP-256-181 TSD-256-181	Tryton Side-Branch Stent	Protesi endovascolare per il trattamento della biforcazione coronarica	P0704020199	66107/R

PRODUTTORE:

Tryton Medical, Inc.
 1000 Park Forty Plaza, Suite 325
 NC 27713 Durham
 USA
 Tel: 001/919.226.1490
 E-mail: info@trytonmedical.com
 Web: www.trytonmedical.com

IMPORTATORE E DISTRIBUTORE ESCLUSIVO:

EndoTech S.p.A.
 Via Attilio Lenticchia, 9
 22100 COMO
 Tel 031 507747 – Fax 031 520128
 E-mail: info@endotech.it
 Web: www.endotech.it

CE n.0344