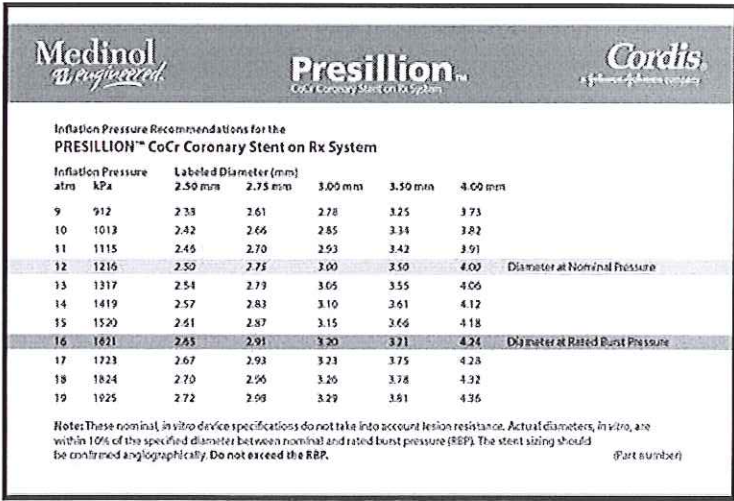


## Scheda Tecnica Stent coronarico premontato Presillion™

<b>1. Informazioni generali sulla società</b>	
<b>Nome</b>	<b>JOHNSON &amp; JOHNSON MEDICAL SPA – Divisione CORDIS</b>  <i>Sede operativa</i> Via Chiese, 74 - 20126 Milano Tel. 02 644101 ; Fax 02 66116132 <i>Sede legale</i> Via del Mare, 56 – 00040 Pratica di Mare – Pomezia (RM) Tel. 06 911941 ; Fax 06 91194290
<b>Sistema Qualità</b>	UNI EN ISO 9001:2000; UNI EN ISO 13485:2004
<b>Certificatore</b>	Certiquality
<b>Status</b>	Consociata italiana del gruppo Johnson & Johnson, che distribuisce i prodotti fabbricati dalle aziende del gruppo J & J.
<b>Riferimenti vigilanza e affari regolatori</b>	Tel. 06.91194502  Fax 06.91194507
<b>Fabbricante</b>	<b>Medinol Ltd</b> <b>P.O. Box 45026</b> <b>Har-Hotzvim B, 8 Hartom St.</b> <b>Beck Teck bldg.</b> <b>Jerusalem 91450, ISRAEL</b>
<b>2. Informazioni sul prodotto</b>	
<b>Nome commerciale</b>	PRESILLION™ <b>CoCr Coronary Stent on Rx System (Presillion™ Stent System)</b>
<b>Nome generico</b>	Stent coronarico in Cromo Cobalto premontato su un sistema a scambio rapido per PTCA
<b>Descrizione</b>	<p>Lo stent coronarico PRESILLION™ su sistema a scambio rapido è costituito da uno stent coronarico in cromo-cobalto (CoCr) L-605 PRESILLION, premontato su un catetere a palloncino a scambio rapido (il sistema di posizionamento). Lo stent PRESILLION è ottenuto da pannelli di lastre di lega di cromocobalto L-605. Il modello degli stent dapprima è ricavato dai pannelli, che vengono quindi piegati a forma di cilindro e saldati.</p> <p>La geometria dello stent PRESILLION è un design a celle continue "chiuse", adattabili, in grado di allungarsi in maniera differenziale. Ciò consente allo stent di essere flessibile nella configurazione non espansa e di supportare il vaso, conformandosi alla sua curvatura, nella configurazione espansa.</p> <p>Il Presillion CoCr Coronary Stent è inoltre caratterizzato da un'alternanza di maglie larghe e strette (in rapporto 2:1 per quanto concerne la larghezza dello strut) con la finalità di perseguire un'eccellente flessibilità grazie alle maglie sottili ed un'ottima forza radiale grazie a quelle più larghe.</p>

## Scheda Tecnica Stent coronarico premontato Presillion™

<b>Codici prodotto</b>	Catetere da 140 cm						
	Lunghezza utile dello stent						
	Ø del pallone	8 mm	12 mm	17 mm	20 mm	24 mm	33 mm
	2.50 mm	MXC08250	MXC12250	MXC17250	MXC20250		
	2.75 mm	MXC08275	MXC12275	MXC17275	MXC20275	MXC24275	MXC33275
	3.00 mm	MXC08300	MXC12300	MXC17300	MXC20300	MXC24300	MXC33300
	3.50 mm	MXC08350	MXC12350	MXC17350	MXC20350	MXC24350	MXC33350
4.00 mm	MXC08400	MXC12400	MXC17400	MXC20400	MXC24400	MXC33400	
<b>Caratteristiche tecniche</b>	<p><b>Stent</b>            Materiale: Lega di cromocobalto L-605</p> <p>Disegno della cella: chiuso            Celle continue "chiuse", adattabili, in grado di allungarsi in maniera differenziale</p> <p>Lunghezza 8 mm, 12 mm, 17 mm e 20 mm e diametro 2.5 mm; lunghezza 8mm, 12 mm, 17 mm, 20 mm, 24 mm e 33 mm e diametro 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm e 4.0 mm;</p> <p>Foreshortening: 2,3%</p> <p>Recoil (3.5mm): 3, 2%</p> <p>Metodo di rilascio: mediante sistema di posizionamento a catetere a palloncino a scambio rapido</p>						
							
	<p>Pressione nominale: 12 atm            Pressione massima suggerita (RBP): 16 Atm</p> <p>Compatibilità con Risonanza magnetica Nucleare (RMN): per quanto concerne questo aspetto fare riferimento al paragrafo 5.4 del documento "istruzioni per l'uso"</p> <p>Profilo primario:</p>						

## Scheda Tecnica Stent coronarico premontato Presillion™

	Diametro Nominale	Crossing Profile Diameter
	2,5mm	NMT 1.1mm
	2.75mm	NMT 1.15mm
	3.00mm	NMT 1.15mm
	3.5mm	NMT 1.25mm
	4.00mm	NMT 1.30mm
(NMT=not more than)		
	<p><b>Pallone</b>            Materiale: Nylon            Pressione nominale: 12 atm            Pressione massima suggerita (RBP): 16 Atm            Tempo di gonfiaggio del pallone: non più di 10sec.            Semicompiante            Punti di reperi radiopachi in platino-iridio</p> <p>Per altre specifiche del prodotto, fare riferimento all'etichetta presente sulla confezione.</p> <p><b>Sistema di posizionamento</b>            Materiale: prossimale, acciaio inossidabile; distale, miscela di copolimeri di nylon            Struttura: sistema a scambio rapido (Rapid Exchange)            Compatibilità con cateteri guida 5/6F (5F per diametri da 2.5 a 3.5mm, 6F per il 4.0mm)            Diametro shaft distale: 2.7F (0,90mm)            Diametro shft prossimale: 1.9F (0,64mm)            Lunghezza utile del sistema di posizionamento: 140 cm            Compatibilità Guida: 0.014" (0.36 mm)            Rivestimento idrofilico: presente tra la porta di uscita laterale della guida ed il punto di ancoraggio prossimale del pallone            Lunghezza punta: 0.045"</p>	
<b>Informazioni CE</b>	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con D.L. 46/97  Numero di certificato CE: 5016.11.12/0  Ente Notificato e numero: mdc Medical Device Certification GmbH, Stuttgart Germania. Notified Body Identification Number 0483 Classificazione CE: Classe III	
<b>N° Registrazione</b>	17340	
<b>Confezionamento</b>	Confezione di vendita singola: contiene uno (1) stent coronarico PRESILLION su sistema a scambio rapido: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Una vaschetta per proteggere il device da danni fisici</li> <li>2. Uno sterilization pouch (guaina di plastica) che funge da barriera di sterilizzazione e protegge a sua volta la vaschetta ed il device</li> <li>3. UNA scatola di cartone atta a contenere il pouch e a proteggerlo contro danni fisici</li> </ol> <p>Dimensioni scatola: 25cmx25cmx1.2cm            Componenti principali della confezione: cartone per la scatola esterna, polietilene per la busta interna</p>	
<b>Componenti principali</b>	Non contiene lattice  Non contiene tessuti biologici o sostanze di origine animale	
<b>Brevetti</b>		
<b>3. Sterilizzazione</b>		



## Scheda Tecnica Stent coronarico premontato Presillion™

<b>Sterilizzazione</b>	Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene (ETO) ed è apirogeno.
<b>Risterilizzazione</b>	Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.
<b>4. Condizioni di Stoccaggio</b>	
<b>Conservazione</b>	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce  Scadenza: 24 mesi dalla data di confezionamento Usare il dispositivo prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
<b>5. Sicurezza d'uso</b>	
	Dispositivo esclusivamente monopaziente Monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare.  Per il gonfiaggio del pallone, preparare una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale secondo la normale procedura (miscela consigliata: 50% / 50%).
<b>6. Istruzioni per l'uso</b>	
<b>Indicazioni d'uso</b>	Indicato per migliorare il diametro luminale delle coronarie in pazienti con malattia cardiaca ischemica sintomatica  Lo stent coronarico PRESILLION su sistema a scambio rapido è indicato per migliorare il diametro del lume coronarico: - in pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica associata a lesioni stenotiche di coronarie native (lunghezza ≤30 mm) con diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,50 e 4,00 mm; - il trattamento di occlusione improvvisa o a rischio in pazienti con terapia interventistica non riuscita in lesioni con diametri di riferimento compresi tra 2,50 e 4,00 mm.
<b>7. Appendice</b>	
<b>Bibliografia</b>	