HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

angiolite

DESCRIPCIÓN

El Stent coronario con liberación de Sirolimus Angiolite de LVD Biotech SL, es un stent fabricado a partir de una aleación de Cobalto Cromo denominada L605, a la que se ha aplicado un recubrimiento formado por una mezcla de sirolimus y polímeros bioestables. El stent se presenta premontado en el sistema de liberación que lo implantará sobre la lesión coronaria a tratar, mediante la expansión de un balón situado en el extremo distal del catéter.

El stent se fabrica a partir de un tubo metálico que se corta mediante láser. Posteriormente es sometido a diversos tratamientos que darán a la superficie un acabado liso y brillante. El diseño del stent se basa en la concatenación de celdas en sentido circunferencial que se conectan unas a otras en sentido axial mediante puentes de conexión a fin de obtener diferentes configuraciones longitudinales. Por otra parte, la adaptación del número de celdas en sentido radial, permite al stent ser expandido a diferentes diámetros. El diseño es de celda abierta.

El sistema de liberación del stent es un catéter balón de rápido intercambio también llamado RX, por tener una configuración de lumen simple proximal y doble lumen coaxial distal. El catéter tiene un segmento inflable (balón) en su parte más distal. El balón está concebido para alcanzar distintos diámetros y longitudes, de manera que acopla al stent en sus distintas configuraciones, atendiendo el rango de lesiones a tratar. Antes de su posicionamiento, el balón se encuentra plegado y el stent comprimido sobre él. Unas marcas radiopacas delimitan la longitud del stent, favoreciendo el visionado del mismo a través de fluoroscopía. Cuando el balón alcanza la lesión, se infla y dilata el stent, quedando posicionado contra la arteria. Posteriormente, el balón se desinfla y se retira, y el stent queda permanentemente implantado.
La parte distal del catéter se encuentra recubierta por un recubrimiento hidrofílico durable, que minimiza la fricción y mejora la navegabilidad del catéter.

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

angiolite

CARACTERISTICAS STENT	
MATERIAL STENT	CoCr L605
ESPESOR DE PARED	75 micras para stent 2 a 2.5mm 80 micras para stent 2.75 a 3.5mm 85 micras para stent 4 a 4.5mm
% RECOIL	< 5%
% ACORTAMIENTO EN EXPANSION	< 3%
% SUPERFICIE EN CONTACTO CON LA ARTERIA	10-20%
CONFORMABILIDAD AL VASO	Alta

CARACTERISTICAS DEL RECUBRIMIENTO CON FÁRMACO	
FÁRMACO	Sirolimus
DOSIS FÁRMACO	1,4 µg/mm^2
POLÍMERO	Bioestable

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

angiolite

CARACTERÍSTICAS STENT PREMONTADO EN BALON	
MATERIAL	Nylon y Pebax. Producto terminado sin componentes de látex**.**
BALÓN	Semidistensible
PRESIÓN NOMINAL	9 - 12 atmósferas
PRESION MAXIMA RECOMENDADA (RBP)	16 atmósferas
PRESIÓN ESTIMADA DE ROTURA (ABP)	22 atmósferas
PERFIL DEL CRUCE STENT (perfil de cruce a máxima longitud de stent)	
Diámetro (mm)	INCHES –mm-FRENCH
2.00	0.043 – 1.10 – 3.30
2.25	0.043 – 1.10 – 3.30
2.50	0.043 – 1.10 – 3.30
2.75	0.046 – 1.18 – 3.54
3.00	0.046 – 1.18 – 3.54
3.50	0.047 – 1.20 – 3.60
4.00	0.049 – 1.25 – 3.75
4.50	0.051 – 1.30 – 3.90
MARCAS RADIOPACAS	
2 marcas metálicas a ambos lados del stent	
COMPATIBILIDAD CATETER GUIA	5F

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

angiolite

DIMENSIONES DEL SISTEMA	
Longitud total útil del catéter	142 cm
Cuerpo del catéter (diámetro)	2F Proximal 2.6F Medio 2.2F Distal
Longitud puerto entrada guía de alambre - punta	25 cm
Perfil de entrada	0.017 pulgadas
Guía de alambre recomendada	0.014 pulgadas
TIEMPOS DE DESINFLADO	
3 s (medio)	
DIÁMETROS DISPONIBLES	2.0 a 4.5 mm
LONGITUDES DISPONIBLES	9 a 44 mm

HOJA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

angiolite

		DIAMETROS DE STENT (mm)							
		2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
LONGITUD DE STENT (mm)	9	X	X	X	X	X	X	X	
	14	X	X	X	X	X	X	X	X
	16	X	X	X	X	X	X	X	X
	19	X	X	X	X	X	X	X	X
	20	X	X	X	X	X	X	X	X
	24	X	X	X	X	X	X	X	X
	29	X	X	X	X	X	X	X	X
	34	X	X	X	X	X	X	X	X
	39	X	X	X	X	X	X	X	X
	40	X	X	X	X	X	X	X	X
	44	X	X	X	X	X	X	X	X