

INNOVA™

Vascular Self-Expanding Stent System

**INTUITIVE
BY DESIGN**

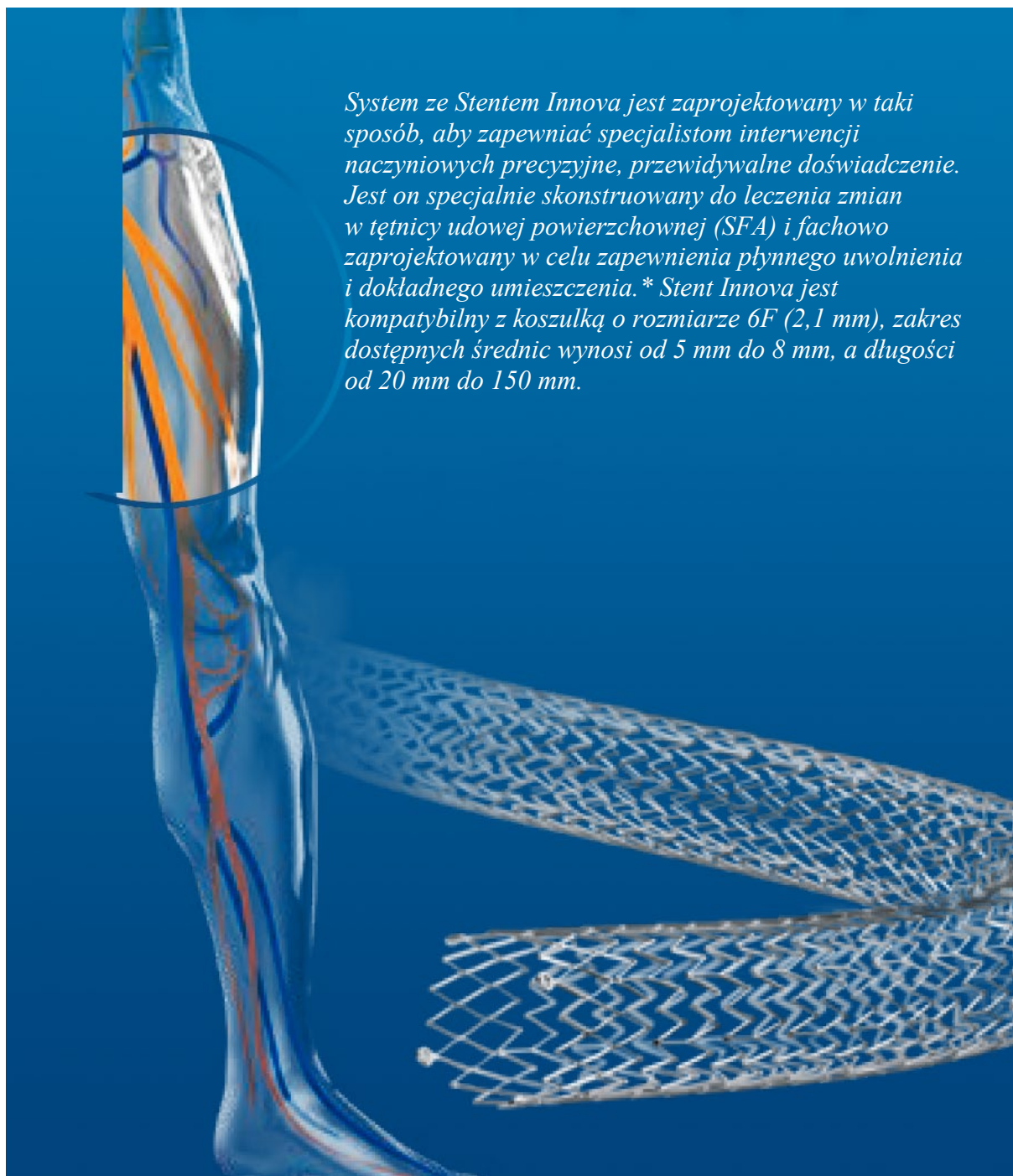


Innova™

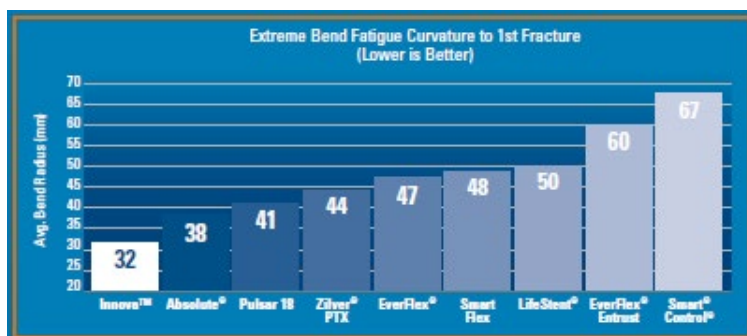
System z Samorozprężalnym Stentem Naczyniowym

INTUICYJNY DZIĘKI PROJEKTOWI

INTUICYJNY DZIĘKI PROJEKTOWI



System ze Stentem Innova jest zaprojektowany w taki sposób, aby zapewniać specjalistom interwencji naczyniowych precyzyjne, przewidywalne doświadczenie. Jest on specjalnie skonstruowany do leczenia zmian w tętnicy udowej powierzchownej (SFA) i fachowo zaprojektowany w celu zapewnienia płynnego uwolnienia i dokładnego umieszczenia. * Stent Innova jest kompatybilny z koszulką o rozmiarze 6F (2,1 mm), zakres dostępnych średnic wynosi od 5 mm do 8 mm, a długości od 20 mm do 150 mm.



Krzywizna spowodowana zmęczeniem wskutek zginania do pierwszego złamania, mierzona promieniem zgięcia w kąpielii wodnej o temp. 37° C (98,6° F) przy średnicy 5 mm, gdy obserwuje się średnio jedno złamanie przy zastosowaniu interpolacji między zmniejszającymi się przyrostami promienia. Dane w dokumentacji. N = 3. Badane stenty: 7 x 40 mm.

Odporność na złamanie

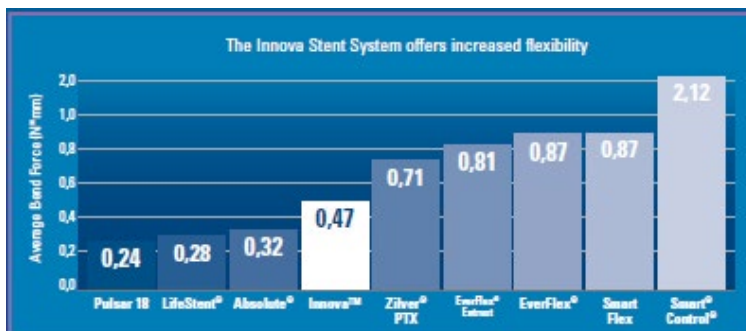
- Zaprojektowany, aby wytrzymywać wiele form deformacji, w tym wydłużanie, ekstremalne zginanie i ściskanie osiowe, dzięki zrównoważonemu rozstawieniu łączników podpórek.
- Znakomita charakterystyka odporności zmęczeniowej wspomaganą kilkoma niestandardowymi procesami, od surowca o wysokiej czystości po ulepszone polerowanie stentów.



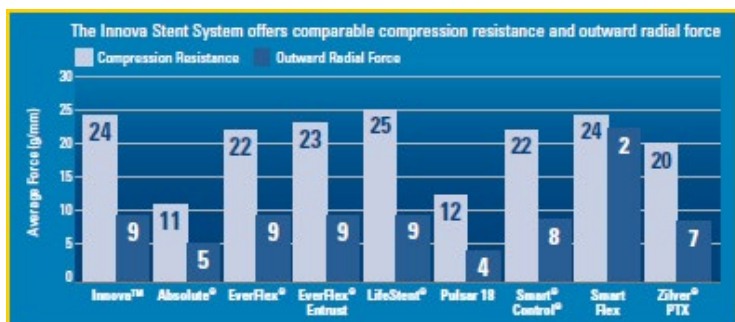


Dokładność i dostarczalność

- Precyzyjne, równomierne i widoczne uwolnienie możliwe dzięki modelowi o zamkniętej strukturze komórkowej i znacznikom kontrastującym w promieniach RTG na każdym końcu stentu.
- Ulepszona dostarczalność dzięki trzyosiowemu trzonowi cewnika zaprojektowanemu w taki sposób, aby zapewnić dodatkowe wsparcie i dokładność umieszczenia.
- Łatwość użycia dzięki dwóm opcjom uwolnienia - poprzez użycie ergonomicznego i intuicyjnego pokrętki kciukowego i/lub tradycyjnego uchwytu do wycofywania



Elastyczność wykazana poprzez pomiar momentu obrotowego stentu przy 0,02 radiana/milimetr krzywizny, gdy stenty znajdują się w komorze powietrznej o temp. 37° C (98,6° F). N = 3. Badane stenty: 7 x 100 mm



Siła radialna mierzona jako rozpierająca siła radialna stentu w kąpiel wodnej o temp. 37° C (98,6° F) przy rozprężeniu do średnicy o 1 mm mniejszej niż podana na etykiecie. Wytrzymałość na ściskanie mierzona jako wytrzymałość na ściskanie stentu z zewnątrz w kąpiel wodnej o temp. 37° C (98,6° F) podczas ściskania stentu o 0,5mm od środka zakresu średnicy użycia podanego na etykiecie. N = 3. Badane stenty: 7 x 100 mm.



Elastyczność

- Zaprojektowany do stosowania w tętnicy udowej powierzchownej (SFA) i proksymalnym odcinku tętnicy podkolanowej z projektem o otwartej strukturze komórkowej wzdłuż korpusu stentu, co pozwala uzyskać znakomitą elastyczność i solidne pokrycie naczyń.
- Większa łatwość dostosowywania kształtu, elastyczność osiowa i odporność na zginanie dzięki przesunięciu punktów szczytowych rozpórek.

Wytrzymałość radialna

- Idealna wytrzymałość, aby oprzeć się trudnym zmianom, dzięki zoptymalizowanej długości, grubości, szerokości i liczbie podpórek.
- Zdolność do rozprężania w stabilny i jednorodny sposób ułatwiona dzięki równomiernie wspartym segmentom na całym obwodzie stentu.

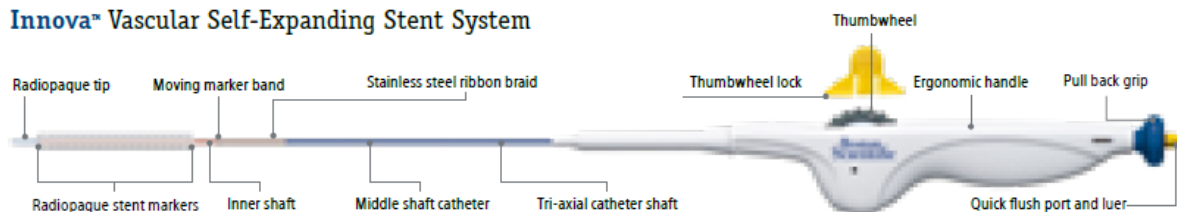


[Tłumaczenie wykresów]

EN	PL
Extreme Bend Fatigue Curvature to 1st Fracture (Lower is Better)	Krzywizna spowodowana zmęczeniem wskutek skrajnego zginania do 1. złamania (im mniejsza wartość tym lepiej)
Avg. Bend Radius (mm)	Śr. promień gięcia (mm)
The Innova Stent System offers increased flexibility	System ze Stentem Innova oferuje zwiększoną elastyczność
Average Bend Force (N*mm)	Średnia siła gięcia (N*mm)
The Innova Stent System offers comparable compression resistance and outward radial force	System ze Stentem Innova oferuje porównywalną odporność na ściskanie i rozpierającą siłę radialną
Compression Resistance	Odporność na ściskanie
Outward Radial Force	Rozpierająca siła radialna
Average Force (g/mm)	Średnia siła (g/mm)

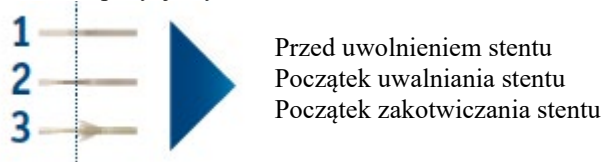
System z Samorozprężalnym Stentem Naczyniowym Innova™

Innova™ Vascular Self-Expanding Stent System



EN	PL
Radiopaque tip	Końcówka kontrastująca w promieniach RTG
Moving marker band	Ruchomy pasek znacznikowy
Stainless steel ribbon braid	Oplot ze stali nierdzewnej
Thumbwheel	Pokrętło kciukowe
Thumbwheel lock	Blokada pokrętła kciukowego
Ergonomic handle	Ergonomiczny uchwyt
Pull back grip	Uchwyt do wycofywania
Radiopaque stent markers	Znaczniki stentu kontrastujące w promieniach RTG
Inner shaft	Trzon wewnętrzny
Middle shaft catheter	Cewnik stanowiący trzon środkowy
Tri-axial catheter shaft	Trzyosiowy trzon cewnika
Quick flush port and luer	Port do szybkiego przepłukiwania i luer

planowania pozycja dystalna stentu



Macierz Rozmiarów Systemu ze Stentem Innova™

Numer UPN Krótki instrument 75 cm	Numer UPN Długi instrument 130 cm	Średnica stentu (mm)	Średnica referencyjnego naczynia (mm)	Długość stentu (mm)	Kompatybilność koszulki naczyniowej (F/mm)	Kompatybilność przewodnika (cal/mm)
H74939180050270	H74939181050230	5	4,0	20	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180054070	H74939181054030	5	4,0	40	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180056070	H74939181056030	5	4,0	60	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180058070	H74939181058030	5	4,0	80	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180051070	H74939181051030	5	4,0	100	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180051270	H74939181051230	5	4,0	120	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180051570	H74939181051530	5	4,0	150	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180060270	H74939181060230	6	4,0-5,0	20	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180064070	H74939181064030	6	4,0-5,0	40	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180066070	H74939181066030	6	4,0-5,0	60	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180068070	H74939181068030	6	4,0-5,0	80	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180061070	H74939181061030	6	4,0-5,0	100	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180061270	H74939181061230	6	4,0-5,0	120	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180061570	H74939181061530	6	4,0-5,0	150	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180070270	H74939181070230	7	5,0-6,0	20	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180074070	H74939181074030	7	5,0-6,0	40	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180076070	H74939181076030	7	5,0-6,0	60	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180078070	H74939181078030	7	5,0-6,0	80	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180071070	H74939181071030	7	5,0-6,0	100	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180071270	H74939181071230	7	5,0-6,0	120	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180071570	H74939181071530	7	5,0-6,0	150	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180080270	H74939181080230	8	6,0-7,0	20	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180084070	H74939181084030	8	6,0-7,0	40	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180086070	H74939181086030	8	6,0-7,0	60	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180088070	H74939181088030	8	6,0-7,0	80	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180081070	H74939181081030	8	6,0-7,0	100	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180081270	H74939181081230	8	6,0-7,0	120	6/2,0	0,035 / 0,89
H74939180081570	H74939181081530	8	6,0-7,0	150	6/2,0	0,035 / 0,89

Wszystkie przytoczone znaki towarowe są własnością ich stosownych właścicieli.
PRZESTROGA: Prawo dopuszcza sprzedaż tych wyrobów wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i instrukcje użycia można znaleźć w informacji o produkcie, dostarczanej z każdym wyrobem. Informacje dot. użycia wyłącznie w krajach z rejestracjami produktów w stosownych organach ds. zdrowia.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie są przeznaczone do dystrybucji we Francji. Ilustracje dla celów informacyjnych - nie odzwierciedlają rzeczywistego rozmiaru czy efektu klinicznego.

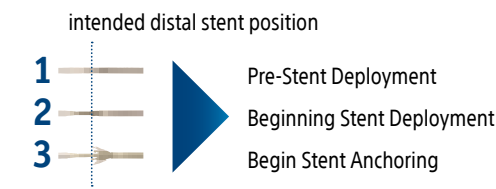
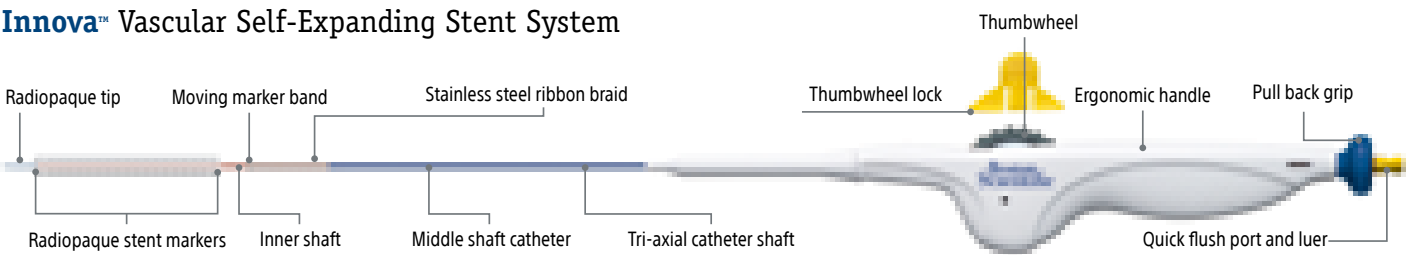
Absolute[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym Grupy Spółek Abbott. Everflex[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym ev3. Inc. Zilver[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym Cook Inc. LifeStent[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym C.R. Bard, Inc. Smart[®] Control[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym J&J/Cordis.

PI-641203-AA Wydrukowano w Niemczech przez medicalvision.


Advancing science for life™
www.bostonscientific.eu

© 2019 Boston Scientific Corporation lub podmioty powiązane. Wszystkie prawa zastrzeżone.
DINPER4777EA

Innova™ Vascular Self-Expanding Stent System



Innova™ Stent System Size Matrix

UPN Short Instrument 75 cm	UPN Long Instrument 130 cm	Stent Diameter (mm)	Reference Vessel Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Sheath Compatibility (F / mm)	Guidewire Compatibility (inch / mm)
H74939180050270	H74939181050230	5	4.0	20	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180054070	H74939181054030	5	4.0	40	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180056070	H74939181056030	5	4.0	60	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180058070	H74939181058030	5	4.0	80	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180051070	H74939181051030	5	4.0	100	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180051270	H74939181051230	5	4.0	120	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180051570	H74939181051530	5	4.0	150	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180060270	H74939181060230	6	4.0 - 5.0	20	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180064070	H74939181064030	6	4.0 - 5.0	40	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180066070	H74939181066030	6	4.0 - 5.0	60	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180068070	H74939181068030	6	4.0 - 5.0	80	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180061070	H74939181061030	6	4.0 - 5.0	100	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180061270	H74939181061230	6	4.0 - 5.0	120	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180061570	H74939181061530	6	4.0 - 5.0	150	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180070270	H74939181070230	7	5.0 - 6.0	20	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180074070	H74939181074030	7	5.0 - 6.0	40	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180076070	H74939181076030	7	5.0 - 6.0	60	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180078070	H74939181078030	7	5.0 - 6.0	80	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180071070	H74939181071030	7	5.0 - 6.0	100	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180071270	H74939181071230	7	5.0 - 6.0	120	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180071570	H74939181071530	7	5.0 - 6.0	150	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180080270	H74939181080230	8	6.0 - 7.0	20	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180084070	H74939181084030	8	6.0 - 7.0	40	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180086070	H74939181086030	8	6.0 - 7.0	60	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180088070	H74939181088030	8	6.0 - 7.0	80	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180081070	H74939181081030	8	6.0 - 7.0	100	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180081270	H74939181081230	8	6.0 - 7.0	120	6 / 2.0	0.035 / 0.89
H74939180081570	H74939181081530	8	6.0 - 7.0	150	6 / 2.0	0.035 / 0.89

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations.

Information contained herein is not intended for distribution in France. Illustrations for information purposes – not indicative of actual size or clinical outcome.

Absolute® is a registered trademark of Abbott Group of Companies. Everflex® is a registered trademark of ev3, Inc. Zilver® is a registered trademark of Cook Inc. LifeStent® is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. Smart® Control® is a registered trademark of J&J/Cordis.

PI-641203-AA Printed in Germany by medicalvision.

INNOVA™
Vascular Self-Expanding Stent System



INTUITIVE
BY DESIGN

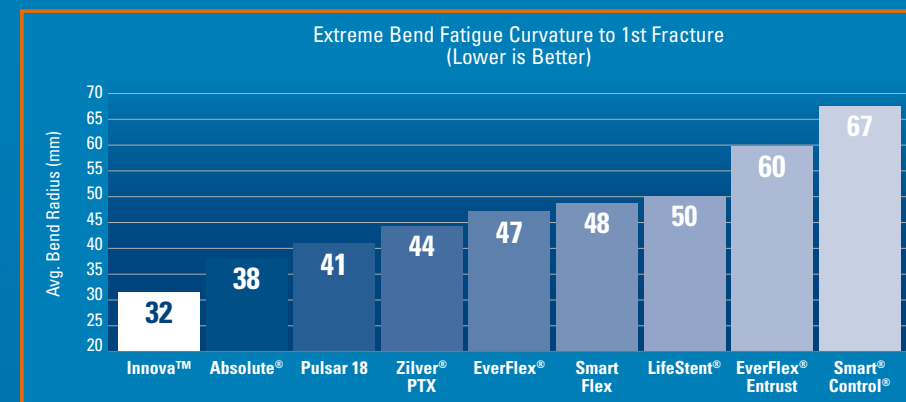
INTUITIVE BY DESIGN

The Innova Stent System is designed to provide a precise, predictable experience for vascular interventionalists. It is purpose-built for the treatment of SFA lesions and expertly engineered for smooth deployment and accurate placement. The Innova Stent is 6F (2.1 mm) compatible and ranges from 5 mm to 8 mm in diameter and 20 mm to 150 mm in length.*

* Bench test data on file - available at Boston Scientific. Bench test results may not necessarily be indicative of clinical performance

Fracture Resistance

- Designed to withstand multiple deformation modes including elongation, extreme bending and axial compression, through a balanced spacing of strut connectors.
- Excellent fatigue resistance characteristics aided by several custom processes ranging from high purity raw material to enhanced stent polishing.

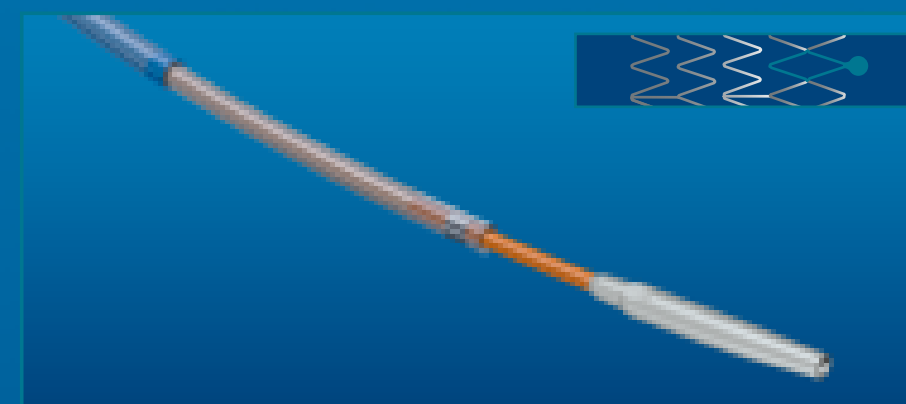


Bend fatigue curvature to first fracture measured by bend radius in 37° C (98.6° F) water bath at 5mm diameter when average of one fracture is observed using interpolation between decreasing radius increments. Data on file. N = 3. Stents tested: 7 x 40 mm.



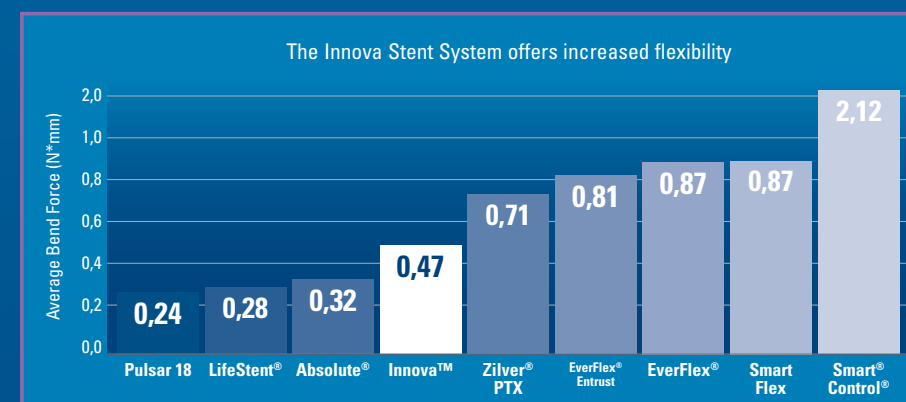
Accuracy & Deliverability

- Precise, uniform and visible deployment enabled through a closed-cell design and radiopaque markers at each end of the stent.
- Enhanced deliverability with a tri-axial catheter shaft designed to provide added support and placement accuracy.
- Ease of use with a dual deployment choice through an ergonomic and intuitive thumbwheel option and/or a traditional pull-grip alternative.



Flexibility

- Engineered for the SFA and proximal popliteal with an open cell design along the stent body allowing for excellent flexibility and solid vessel coverage characteristics.
- Enhanced conformability, axial flexibility and kink resistance through offsetting strut peaks.

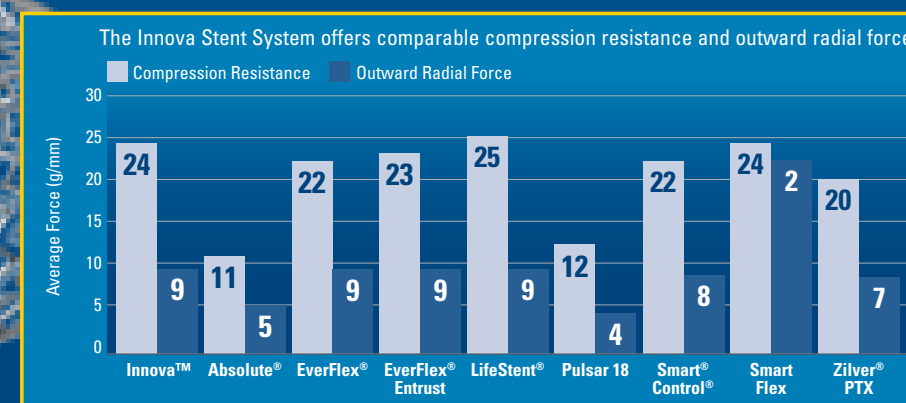


Flexibility demonstrated by measuring stent torque at 0.02 radians/millimeter of curvature while stents are in 37° C (98.6° F) air chamber. N = 3. Stents tested: 7 x 100 mm.



Radial Strength

- An ideal strength to resist challenging lesions through optimized strut length, thickness, width, and count.
- An ability to expand in a stable and uniform fashion facilitated by uniformly supported segments throughout the stent circumference.



Radial Force measured as outward radial force of a stent in a 37° C (98.6° F) water bath when expanded to 1mm less than labeled diameter. Compression resistance measured as resistance to external compression of a stent in a 37° C (98.6° F) water bath when constricting stent by 0.5mm from middle of labeled use diameter range. N = 3. Stents tested: 7 x 100 mm.

