



## Scheda Tecnica Prodotto

<b>Nome della società:</b>  Cook Italia Srl	<b>Tel:</b> +39 02 69 68 28 53  <b>Fax:</b> +39 02 69 43 02 52
<b>Indirizzo della società:</b>  Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	<b>E-mail:</b>  <a href="mailto:gare@CookMedical.com">gare@CookMedical.com</a>
<b>Vigilanza contatto:</b>  Marianne Høy	<b>Tel:</b> +45 56 86 87 87  <b>Email:</b> <a href="mailto:marianne.hoey@cookmedical.com">marianne.hoey@cookmedical.com</a>

### PRODOTTO:

SISTEMA CON STENT VASCOLARE FORMULA™ 414 RX DILATABILE MEDIANTE PALLONCINO

### CODICE PRODOTTO:

FOVX414-14-80-4-12  
FOVX414-14-80-4-16  
FOVX414-14-80-4-20  
FOVX414-14-80-4-24  
FOVX414-14-80-5-12  
FOVX414-14-80-5-16  
FOVX414-14-80-5-20  
FOVX414-14-80-5-24  
FOVX414-14-80-6-12  
FOVX414-14-80-6-16  
FOVX414-14-80-6-20  
FOVX414-14-80-6-24  
FOVX414-14-80-7-12  
FOVX414-14-80-7-16  
FOVX414-14-80-7-20  
FOVX414-14-80-7-24

FOVX414-14-135-4-12  
FOVX414-14-135-4-16  
FOVX414-14-135-4-20  
FOVX414-14-135-4-24  
FOVX414-14-135-5-12  
FOVX414-14-135-5-16  
FOVX414-14-135-5-20  
FOVX414-14-135-5-24  
FOVX414-14-135-6-12  
FOVX414-14-135-6-16  
FOVX414-14-135-6-20  
FOVX414-14-135-6-24  
FOVX414-14-135-7-12  
FOVX414-14-135-7-16  
FOVX414-14-135-7-20  
FOVX414-14-135-7-24

## **DIMENSIONI**

Sistema di inserimento da 80 cm

### **FOVX414-14-80-4-12**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 12 mm

### **FOVX414-14-80-4-16**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 16 mm

### **FOVX414-14-80-4-20**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 20 mm

### **FOVX414-14-80-4-24**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 24 mm

### **FOVX414-14-80-5-12**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 12 mm

### **FOVX414-14-80-5-16**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 16 mm

### **FOVX414-14-80-5-20**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 20 mm

### **FOVX414-14-80-5-24**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 24 mm

### **FOVX414-14-80-6-12**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 12 mm

### **FOVX414-14-80-6-16**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 16 mm

### **FOVX414-14-80-6-20**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 20 mm

### **FOVX414-14-80-6-24**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 24 mm

### **FOVX414-14-80-7-12**

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 12 mm

### **FOVX414-14-80-7-16**

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 16 mm

**FOVX414-14-80-7-20**

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 20 mm

**FOVX414-14-80-7-24**

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 24 mm

Sistema di inserimento da 135 cm**FOVX414-14-135-4-12**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 12 mm

**FOVX414-14-135-4-16**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 16 mm

**FOVX414-14-135-4-20**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 20 mm

**FOVX414-14-135-4-24**

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 24 mm

**FOVX414-14-135-5-12**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 12 mm

**FOVX414-14-135-5-16**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 16 mm

**FOVX414-14-135-5-20**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 20 mm

**FOVX414-14-135-5-24**

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 24 mm

**FOVX414-14-135-6-12**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 12 mm

**FOVX414-14-135-6-16**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 16 mm

**FOVX414-14-135-6-20**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 20 mm

**FOVX414-14-135-6-24**

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 24 mm

**FOVX414-14-135-7-12**

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 12 mm

**FOVX414-14-135-7-16**

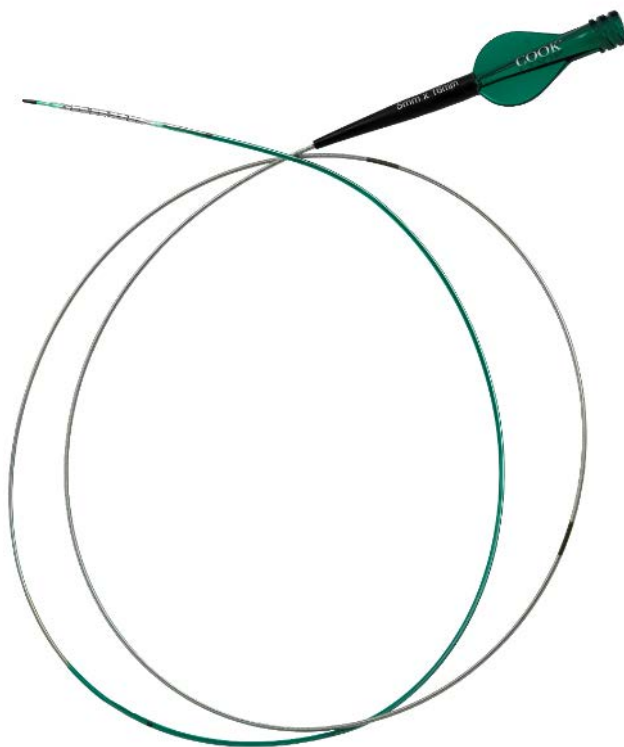
- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 16 mm

**FOVX414-14-135-7-20**

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 20 mm

**FOVX414-14-135-7-24**

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 24 mm

**Immagine****COMPONENTI:**

Sistema con stent vascolare premontato su sistema di inserimento

**DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Lo stent vascolare Formula 414 è uno stent dilatabile mediante palloncino realizzato in acciaio inossidabile e dotato di configurazione tubolare con fenditure. È premontato su un catetere a scambio rapido a palloncino che funge da sistema di inserimento (sistema con stent vascolare Formula 414 RX dilatabile mediante palloncino). Lo stent si trova tra due marker radiopachi a banda posizionati all'interno del palloncino, in corrispondenza delle sue rastremature prossimale e distale. La struttura a cannula dello stent fornisce un diametro esterno dal profilo ridotto che ne consente l'uso con una guaina da 5,0 French o un catetere guida da 6,0 French.

Il sistema con stent vascolare Formula 414 RX dilatabile mediante palloncino è premontato su sistemi di inserimento con catetere a scambio rapido a palloncino da 80 cm e 135 cm. Lo stent è disponibile nei diametri nominali dilatati pari a 4-7 mm nelle lunghezze di 12, 16, 20 e 24 mm ciascuno.

**DESTINAZIONE D'USO:**

Il sistema con stent vascolare Formula 414 RX dilatabile mediante palloncino è destinato allo stenting delle arterie periferiche.

**CONTROINDICAZIONI:**

L'uso del sistema con stent vascolare Formula 414 RX dilatabile mediante palloncino è controindicato nelle seguenti situazioni.

- Pazienti in cui è controindicata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con una lesione che non può essere attraversata con una guida o con un catetere per angioplastica a palloncino.
- Pazienti con stenosi non dilatabile a sufficienza per consentire il passaggio dello stent.
- Pazienti affetti da disturbi emorragici.
- Impianto in un vaso arterioso nel quale la perdita dal vaso potrebbe venire esacerbata dall'impianto dello stent.
- Pazienti in cui la lesione interessata presenta un'elevata quantità di trombo adiacente acuto o subacuto.

**PRECAUZIONI:**

- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente da medici debitamente addestrati. L'addestramento adeguato consiste nella formazione specifica per quanto riguarda le tecniche e le procedure di stenting vascolare sotto la supervisione di un chirurgo interventistico esperto nell'impianto di stent vascolari.
- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente presso strutture ospedaliere adeguatamente equipaggiate per interventi di bypass arterioso d'urgenza.
- Una successiva stenosi recidiva può rendere necessaria la ripetuta dilatazione del segmento dell'arteria che ospita lo stent. Al momento non è noto l'esito a lungo termine della dilatazione ripetuta di uno stent vascolare Formula 414 endotelizzato.

**ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

<b>Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente</b>	Acciaio inossidabile Polietilene Polimerici
--	---

<b>Marchio CE</b>	Sì
<b>Classe</b>	IIb
<b>Numero ente notificato</b>	0088
<b>Produttore</b>	William Cook Europe
<b>Codice CND e descrizione</b>	P0704020201 STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)

<b>Monouso</b>	Sì
<b>Sterilizzazione</b>	Sì
<b>Indirizzo di sterilizzazione</b>	WCE Sandet 6-4632 Bjaeverskov Denmark
<b>Metodo sterilizzazione</b>	ETO
<b>Periodo di conservazione</b>	Fino a 36 mesi
<b>Origine biologica</b>	No
<b>Presenza di lattice</b>	<b>No</b>
<b>Biocompatibilità</b>	Sì
<b>Confezione</b>	Singola