

# Scheda Tecnica

**Visipro**

Stent premontato sul pallone

**Medtronic**

**Indicazioni d'uso :** lo stent Visi-Pro™ è indicato nelle occlusioni, nelle lesioni post-angioplastica transluminale (PTA) che manifestano un elevato rischio di stenosi, o nelle lesioni post-PTA dell'arteria renale, iliaca comune, iliaca esterna e succlavia con elevato rischio di restenosi.

**Certificazione** CE Mark: US00/51647.01  
Dispositivo in classe di rischio II b

**Classificazione CND** P0704020201

**Numero di registrazione Repertorio** vedi elenco allegato

**Anno di commercializzazione** 2003

## DATI TECNICI:

### Caratteristiche dello Stent

Visi-Pro™ è uno stent in acciaio 316L di tipo slotted tube, con struttura reticolare premontato su un catetere ed espandibile con palloncino minimamente compliant in nylon. Catetere in Pebax caratterizzato da ottimo controllo della torsione, resistenza al piegamento e grazie all'estremità distale rastremato e flessibile ha un'ottima navigabilità.

Gli stent Visi-Pro™ sono caratterizzati dalla presenza di markers radiopachi in tantalio, posizionati alle due estremità per consentire una migliore visualizzazione in scopia, assicurando un posizionamento preciso. Lo stent si caratterizza per l'elevata forza radiale associata ad una notevole flessibilità longitudinale.

Grazie all'innovativo disegno delle celle, gli stent Visi-Pro™ da 5 a 8 mm di diametro non si accorciano in seguito rilascio; quelli con diametri da 9 a 10 mm hanno un accorciamento minimo. L'assenza e il minimo accorciamento garantiscono un posizionamento sicuro e preciso a livello della lesione target.

La superficie esterna dello stent è priva di irregolarità perchè sottoposto a un processo di elettropulitura durante la manifattura, in questo modo vengono eliminati le possibilità di dissezioni vasali, e/o della possibile rottura del pallone su cui è montata la protesi stessa, prevenendo in questo modo il rischio di perdita dello stent nelle occlusioni totali.

La gran flessibilità permette alla protesi il trattamento delle stenosi periferiche anche tramite approccio controlaterale.

La particolare forma e dimensione delle celle permette una totale copertura del lume vasale, nonché il supporto alla parete (minimo recoil) evitando il rischio del prolasso di placca. Spessore della cella 0.007".

il pallone di Visi-Pro™ è minimamente compliant in nylon, da sgonfio è ripiegato in 5 in modo da garantire un profilo più sottile, è resistente a gonfiaggi ripetuti e ha una pressione di rottura di 12 atm per tutte le misure.

La tecnologia esclusiva, micro grip garantisce una perfetta adesione tra stent e pallone per cui è nullo il rischio di perdite accidentali della protesi durante la navigazione lungo le tortuosità vasali.

**Dimensioni disponibili**

Diametri: da 5 a 10 mm.  
Lunghezze: 12, 17, 27, 37, 57 mm

**ALTRE NOTE INFORMATIVE:**

**Confezionamento**

Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile  
Confezionamento secondario in scatola di cartone  
L'imballaggio, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997)

**Pezzi contenuti nella confezione di vendita**

1 (uno)

**Sterilizzazione**

Sterilizzazione tramite ETO  
Durata 3anni

**Condizioni di conservazione**

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici (per es. alcool), radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti.  
Posizionare le scatole del prodotto in modo che sia visibile l'etichetta, ed usare i cateteri con data di scadenza più prossima.  
Il prodotto è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per verificarne l'idoneità

**Presenza di lattice**

No

**Stabilità chimico-fisica**

Il prodotto è stato progettato e realizzato secondo le direttive di biocompatibilità ISO10993, che ne assicurano la stabilità chimico-fisica e l'integrità delle prestazioni.

**Condizioni di utilizzo**

Il prodotto descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzare, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

## CODICI

Visi-Pro™ (catetere da 80cm)							
CODICE PRODOTTO	Diam etro Sten t (mm)	lunghezz a Stent (mm)	Lunghez za Pallone (mm)	Lunghezz a Catetere (cm)	Profilo di attraversamen to (pollici)	Introduttore e compatibile (Fr)	Guida compatibil e (pollici)
PXP35-05-12-080	5.0	12	15	80	0.079	6	0.035
PXP35-05-17-080	5.0	17	20	80	0.079	6	0.035
PXP35-05-27-080	5.0	27	30	80	0.079	6	0.035
PXP35-05-37-080	5.0	37	40	80	0.079	6	0.035
PXP35-05-57-080	5.0	57	60	80	0.083	6	0.035
PXP35-06-12-080	6.0	12	15	80	0.079	6	0.035
PXP35-06-17-080	6.0	17	20	80	0.079	6	0.035
PXP35-06-27-080	6.0	27	30	80	0.079	6	0.035
PXP35-06-37-080	6.0	37	40	80	0.081	6	0.035
PXP35-06-57-080	6.0	57	60	80	0.083	6	0.035
PXP35-07-12-080	7.0	12	15	80	0.079	6	0.035
PXP35-07-17-080	7.0	17	20	80	0.079	6	0.035
PXP35-07-27-080	7.0	27	30	80	0.079	6	0.035
PXP35-07-37-080	7.0	37	40	80	0.081	6	0.035
PXP35-07-57-080	7.0	57	60	80	0.083	6	0.035
PXP35-08-17-080	8.0	17	20	80	0.083	6	0.035
PXP35-08-27-080	8.0	27	30	80	0.083	6	0.035
PXP35-08-37-080	8.0	37	40	80	0.083	6	0.035
PXP35-08-57-080	8.0	57	60	80	0.083	6	0.035
PXP35-09-17-080	9.0	17	20	80	0.088	7	0.035
PXP35-09-27-080	9.0	27	30	80	0.088	7	0.035
PXP35-09-37-080	9.0	37	40	80	0.088	7	0.035
PXP35-09-57-080	9.0	57	60	80	0.088	7	0.035
PXP35-10-17-080	10.0	17	20	80	0.092	7	0.035
PXP35-10-27-080	10.0	27	30	80	0.092	7	0.035
PXP35-10-37-080	10.0	37	40	80	0.092	7	0.035
PXP35-10-57-080	10.0	57	60	80	0.092	7	0.035

## Visi-Pro™ (catetere da 135 cm)

CODICE PRODOTTO	Diam etro Sten t (mm)	lunghezz a Stent (mm)	Lunghez za Pallone (mm)	Lunghezz a Catetere (cm)	Profilo di attraversamen to (pollici)	Introduttore e compatibile (Fr)	Guida compatibil e (pollici)
PXP35-05-17-135	5.0	17	20	135	0.079	6	0.035
PXP35-05-27-135	5.0	27	30	135	0.079	6	0.035
PXP35-05-37-135	5.0	37	40	135	0.079	6	0.035
PXP35-05-57-135	5.0	57	60	135	0.083	6	0.035
PXP35-06-17-135	6.0	17	20	135	0.079	6	0.035
PXP35-06-27-135	6.0	27	30	135	0.079	6	0.035
PXP35-06-37-135	6.0	37	40	135	0.081	6	0.035
PXP35-06-57-135	6.0	57	60	135	0.083	6	0.035
PXP35-07-17-135	7.0	17	20	135	0.079	6	0.035
PXP35-07-27-135	7.0	27	30	135	0.079	6	0.035
PXP35-07-37-135	7.0	37	40	135	0.081	6	0.035
PXP35-07-57-135	7.0	57	60	135	0.083	6	0.035
PXP35-08-17-135	8.0	17	20	135	0.083	6	0.035
PXP35-08-27-135	8.0	27	30	135	0.083	6	0.035
PXP35-08-37-135	8.0	37	40	135	0.083	6	0.035
PXP35-08-57-135	8.0	57	60	135	0.083	6	0.035
PXP35-09-17-135	9.0	17	20	135	0.088	7	0.035
PXP35-09-27-135	9.0	27	30	135	0.088	7	0.035
PXP35-09-37-135	9.0	37	40	135	0.088	7	0.035
PXP35-09-57-135	9.0	57	60	135	0.088	7	0.035
PXP35-10-17-135	10.0	17	20	135	0.092	7	0.035
PXP35-10-27-135	10.0	27	30	135	0.092	7	0.035
PXP35-10-37-135	10.0	37	40	135	0.092	7	0.035
PXP35-10-57-135	10.0	57	60	135	0.092	7	0.035

## Numeri di repertorio

CODICE	RDM
PXP35-05-12-080	1202653/R
PXP35-05-17-080	1202654/R
PXP35-05-27-080	1202655/R
PXP35-05-37-080	1202656/R
PXP35-05-57-080	1202657/R
PXP35-06-12-080	1202658/R
PXP35-06-17-080	1202659/R
PXP35-06-27-080	1202660/R
PXP35-06-37-080	1202661/R
PXP35-06-57-080	1202662/R
PXP35-07-12-080	1202663/R
PXP35-07-17-080	1202664/R
PXP35-07-27-080	1202665/R
PXP35-07-37-080	1202666/R
PXP35-07-57-080	1202667/R
PXP35-08-17-080	1202668/R
PXP35-08-27-080	1202669/R
PXP35-08-37-080	1202670/R
PXP35-08-57-080	1202671/R
PXP35-09-17-080	1202672/R
PXP35-09-27-080	1202673/R
PXP35-09-37-080	1202674/R
PXP35-09-57-080	1202675/R
PXP35-10-17-080	1202676/R
PXP35-10-27-080	1202677/R
PXP35-10-37-080	1202678/R
PXP35-10-57-080	1202679/R
PXP35-05-17-135	1202680/R
PXP35-05-27-135	1202681/R
PXP35-05-37-135	1202682/R
PXP35-05-57-135	1202683/R
PXP35-06-17-135	1202684/R
PXP35-06-27-135	1202685/R
PXP35-06-37-135	1202686/R
PXP35-06-57-135	1202687/R
PXP35-07-17-135	1202688/R
PXP35-07-27-135	1202689/R
PXP35-07-37-135	1202690/R
PXP35-07-57-135	1202691/R
PXP35-08-17-135	1202692/R

PXP35-08-27-135  
PXP35-08-37-135  
PXP35-08-57-135  
PXP35-09-17-135  
PXP35-09-27-135  
PXP35-09-37-135  
PXP35-09-57-135  
PXP35-10-17-135  
PXP35-10-27-135  
PXP35-10-37-135  
PXP35-10-57-135

1202693/R
1202694/R
1202695/R
1202696/R
1202697/R
1202698/R
1202699/R
1202700/R
1202701/R
1202702/R
1202703/R

---

**Fabbricante**

Ev3 Inc.  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, Minnesota USA

**Mandatario nella CE**

Medtronic Ireland  
Parkmore Business Park West  
Galway  
Ireland  
Tel.: +353 91 708000  
Fax: +353 91 757524

**Società autorizzata alla  
commercializzazione in Italia**

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina, 162  
20156 Milano (MI)  
Italia  
Tel.: +39 02 24137.1  
Fax: +39 02 24138.1

---