



Scheda Tecnica Prodotto

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

PRODOTTO:

SISTEMA CON STENT VASCOLARE DILATABILE MEDIANTE PALLONCINO
FORMULA 535®

CODICE PRODOTTO:

FOV535-35-80-4-12	FOV535-35-80-6-30	FOV535-35-80-9-30
FOV535-35-80-4-16	FOV535-35-80-6-40	FOV535-35-80-9-40
FOV535-35-80-4-20	FOV535-35-80-6-60	FOV535-35-80-9-60
FOV535-35-80-4-24	FOV535-35-80-7-12	FOV535-35-80-10-20
FOV535-35-80-4-30	FOV535-35-80-7-16	FOV535-35-80-10-30
FOV535-35-80-4-40	FOV535-35-80-7-20	FOV535-35-80-10-40
FOV535-35-80-4-60	FOV535-35-80-7-24	FOV535-35-80-10-60
FOV535-35-80-5-12	FOV535-35-80-7-30	FOV535-35-135-4-12
FOV535-35-80-5-16	FOV535-35-80-7-40	FOV535-35-135-4-16
FOV535-35-80-5-20	FOV535-35-80-7-60	FOV535-35-135-4-20
FOV535-35-80-5-24	FOV535-35-80-8-12	FOV535-35-135-4-24
FOV535-35-80-5-30	FOV535-35-80-8-16	FOV535-35-135-4-30
FOV535-35-80-5-40	FOV535-35-80-8-20	FOV535-35-135-4-40
FOV535-35-80-5-60	FOV535-35-80-8-24	FOV535-35-135-4-60
FOV535-35-80-6-12	FOV535-35-80-8-30	FOV535-35-135-5-12
FOV535-35-80-6-16	FOV535-35-80-8-40	FOV535-35-135-5-16
FOV535-35-80-6-20	FOV535-35-80-8-60	FOV535-35-135-5-20
FOV535-35-80-6-24	FOV535-35-80-9-20	FOV535-35-135-5-24

FOV535-35-135-5-30
FOV535-35-135-5-40
FOV535-35-135-5-60
FOV535-35-135-6-12
FOV535-35-135-6-16
FOV535-35-135-6-20
FOV535-35-135-6-24
FOV535-35-135-6-30
FOV535-35-135-6-40
FOV535-35-135-6-60
FOV535-35-135-7-12
FOV535-35-135-7-16

FOV535-35-135-7-20
FOV535-35-135-7-24
FOV535-35-135-7-30
FOV535-35-135-7-40
FOV535-35-135-7-60
FOV535-35-135-8-12
FOV535-35-135-8-16
FOV535-35-135-8-20
FOV535-35-135-8-24
FOV535-35-135-8-30
FOV535-35-135-8-40
FOV535-35-135-8-60

FOV535-35-135-9-20
FOV535-35-135-9-30
FOV535-35-135-9-40
FOV535-35-135-9-60
FOV535-35-135-10-20
FOV535-35-135-10-30
FOV535-35-135-10-40
FOV535-35-135-10-60

DIMENSIONI

Lunghezza del catetere: 80 cm

FOV535-35-80-4-12

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

FOV535-35-80-4-16

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

FOV535-35-80-4-20

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

FOV535-35-80-4-24

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

FOV535-35-80-4-30

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-80-4-40

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-80-4-60

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-80-5-12

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

FOV535-35-80-5-16

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

FOV535-35-80-5-20

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

FOV535-35-80-5-24

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

FOV535-35-80-5-30

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-80-5-40

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-80-5-60

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-80-6-12

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

FOV535-35-80-6-16

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

FOV535-35-80-6-20

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

FOV535-35-80-6-24

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

FOV535-35-80-6-30

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-80-6-40

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-80-6-60

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-80-7-12

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

FOV535-35-80-7-16

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

FOV535-35-80-7-20

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

FOV535-35-80-7-24

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

FOV535-35-80-7-30

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-80-7-40

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-80-7-60

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-80-8-12

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 12 mm

FOV535-35-80-8-16

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 16 mm

FOV535-35-80-8-20

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 20 mm

FOV535-35-80-8-24

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 24 mm

FOV535-35-80-8-30

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-80-8-40

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-80-8-60

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-80-9-20

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 20 mm

FOV535-35-80-9-30

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-80-9-40

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-80-9-60

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-80-10-20

- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 20 mm

FOV535-35-80-10-30

- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-80-10-40

- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-80-10-60

- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 60 mm

Lunghezza del catetere: 135 cm

FOV535-35-135-4-12

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

FOV535-35-135-4-16

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

FOV535-35-135-4-20

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

FOV535-35-135-4-24

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

FOV535-35-135-4-30

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-135-4-40

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-135-4-60

- Stent – Diametro: 4 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-135-5-12

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

FOV535-35-135-5-16

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

FOV535-35-135-5-20

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

FOV535-35-135-5-24

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

FOV535-35-135-5-30

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-135-5-40

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-135-5-60

- Stent – Diametro: 5 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-135-6-12

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

FOV535-35-135-6-16

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

FOV535-35-135-6-20

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

FOV535-35-135-6-24

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

FOV535-35-135-6-30

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-135-6-40

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-135-6-60

- Stent – Diametro: 6 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-135-7-12

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

FOV535-35-135-7-16

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

FOV535-35-135-7-20

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

FOV535-35-135-7-24

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

FOV535-35-135-7-30

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-135-7-40

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-135-7-60

- Stent – Diametro: 7 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-135-8-12

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 12 mm

FOV535-35-135-8-16

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 16 mm

FOV535-35-135-8-20

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 20 mm

FOV535-35-135-8-24

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 24 mm

FOV535-35-135-8-30

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-135-8-40

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-135-8-60

- Stent – Diametro: 8 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-135-9-20

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 20 mm

FOV535-35-135-9-30

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-135-9-40

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-135-9-60

- Stent – Diametro: 9 mm, lunghezza: 60 mm

FOV535-35-135-10-20

- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 20 mm

FOV535-35-135-10-30

- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 30 mm

FOV535-35-135-10-40

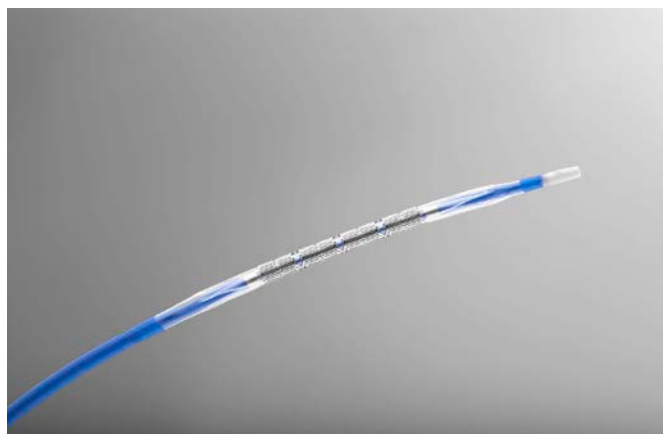
- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 40 mm

FOV535-35-135-10-60

- Stent – Diametro: 10 mm, lunghezza: 60 mm

Diametro delle guide compatibili: 0,035 pollici

Immagine



COMPONENTI:

Sistema con stent vascolare dilatabile mediante palloncino

DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:

Lo stent vascolare Formula 535 è uno stent dilatabile mediante palloncino realizzato in acciaio inossidabile 316L e dotato di configurazione tubolare con fenditure. È premontato su un catetere a palloncino filoguidato che funge da sistema di inserimento (nel complesso, definito sistema con stent vascolare dilatabile mediante palloncino Formula 535). 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 conferisce a quest'ultimo un diametro esterno dal profilo ridotto.

DESTINAZIONE D'USO:

Il sistema con stent vascolare dilatabile mediante palloncino Formula 535 è previsto per l'impianto di stent nelle arterie periferiche.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso del sistema con stent vascolare dilatabile mediante palloncino Formula 535 è controindicato nei casi sotto riportati.

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 535 endotelializzato.

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.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Acciaio inossidabile Platino Materiali radiopachi Polimerici
--	---

Marchio CE	Sì
Classe	IIb
Numero ente notificato	0088
Produttore	Cook Incorporated
Codice CND e descrizione	P0704020201 STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)

Monouso	Sì
Sterilizzazione	ETO
Indirizzo di sterilizzazione	6300 North Matthews Drive Ellettsville, Indiana 47429 USA
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola