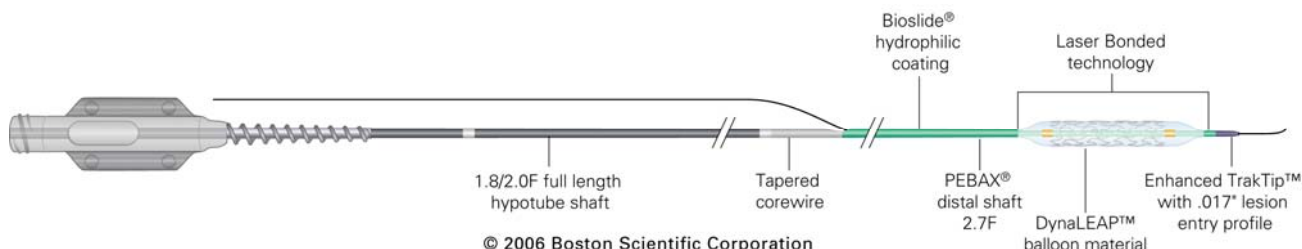


LIBERTE'™

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

A) CODICI E DESCRIZIONE



Order Number	Length / Diameter	Stent Crossing Profile	Prox. Shaft Diameter	Dist. Shaft Diameter	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure
H749 38938822 0	8 / 2.25 mm	0.037" (0.94 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38938825 0	8 / 2.50 mm	0.038" (0.97 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38938827 0	8 / 2.75 mm	0.040" (1.02 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38938830 0	8 / 3.00 mm	0.041" (1.04 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38938835 0	8 / 3.50 mm	0.043" (1.09 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 38938840 0	8 / 4.00 mm	0.046" (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381222 0	12 / 2.25 mm	0.037" (0.94 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381225 0	12 / 2.50 mm	0.038" (0.97 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381227 0	12 / 2.75 mm	0.040" (1.02 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381230 0	12 / 3.00 mm	0.041" (1.04 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381235 0	12 / 3.50 mm	0.043" (1.09 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381240 0	12 / 4.00 mm	0.046" (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381245 0	12 / 4.50 mm	0.048" (1.22 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389381250 0	12 / 5.00 mm	0.051" (1.29 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389381622 0	16 / 2.25 mm	0.037" (0.94 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381625 0	16 / 2.50 mm	0.038" (0.97 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381627 0	16 / 2.75 mm	0.040" (1.02 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381630 0	16 / 3.00 mm	0.041" (1.04 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381635 0	16 / 3.50 mm	0.043" (1.09 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381640 0	16 / 4.00 mm	0.046" (1.17 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389381645 0	16 / 4.50 mm	0.048" (1.22 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389381650 0	16 / 5.00 mm	0.051" (1.29 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)

Order Number	Length / Diameter	Stent Crossing Profile	Prox. Shaft Diameter	Dist. Shaft Diameter	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure
H749 389382022 0	20 / 2.25 mm	0.037" (0.94 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382025 0	20 / 2.50 mm	0.038" (0.97 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382027 0	20 / 2.75 mm	0.040" (1.02 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382030 0	20 / 3.00 mm	0.041" (1.04 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382035 0	20 / 3.50 mm	0.043" (1.09 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382040 0	20 / 4.00 mm	0.046" (1.17 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382045 0	20 / 4.50 mm	0.048" (1.22 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389382050 0	20 / 5.00 mm	0.051" (1.29 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389382422 0	24 / 2.25 mm	0.037" (0.94 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382425 0	24 / 2.50 mm	0.038" (0.97 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382427 0	24 / 2.75 mm	0.040" (1.02 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382430 0	24 / 3.00 mm	0.041" (1.04 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382435 0	24 / 3.50 mm	0.043" (1.09 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382440 0	24 / 4.00 mm	0.046" (1.17 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382445 0	24 / 4.50 mm	0.048" (1.22 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389382450 0	24 / 5.00 mm	0.051" (1.29 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389382827 0	28 / 2.75 mm	0.040" (1.02 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382830 0	28 / 3.00 mm	0.041" (1.04 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382835 0	28 / 3.50 mm	0.043" (1.09 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382840 0	28 / 4.00 mm	0.046" (1.17 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389382845 0	28 / 4.50 mm	0.048" (1.22 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389382850 0	28 / 5.00 mm	0.051" (1.29 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389383227 0	32 / 2.75 mm	0.040" (1.02 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389383230 0	32 / 3.00 mm	0.041" (1.04 mm)	1.8F (0.60 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389383235 0	32 / 3.50 mm	0.043" (1.09 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389383240 0	32 / 4.00 mm	0.046" (1.17 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749 389383245 0	32 / 4.50 mm	0.048" (1.22 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)
H749 389383250 0	32 / 5.00 mm	0.051" (1.29 mm)	2.0F (0.67 mm)	2.7F (0.90 mm)	9 ATM (912 kPa)	16 ATM (1621 kPa)

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

C) NOME COMMERCIALELibertèTM**2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO****A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI**

Nuovo sistema di stent coronarico caratterizzato da un nuovo design basato sulla conformabilità e la facilità di posizionamento. Grazie all'innovativa configurazione "Veriflex architecture", alla struttura a celle e alla collaudata tecnologia dei cateteri

Maverick2™, Liberté™ offre non solo un ottimo equilibrio tra flessibilità, adattabilità e forza radiale ma anche un eccellente sostegno e accesso ai rami collaterali.

B) PRESTAZIONI

- Pressione nominale: 9 Atm
- Pressione di rottura: 18 Atm per i diametri da 2.25 a 4.0
16 Atm per i diametri da 4.0 a 5.0
- Diametri da 2.25 a 5.0 mm
- Due marker radiopachi
- Crossing Profile: 0.041”
- Lunghezze degli stent : 8,12,16,20,24,28,32 mm
- La risonanza magnetica a 3 Tesla può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent Liberté

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE **PALLONE**

Materiale pallone

Il materiale Dynaleap a compliance controllata, consente l'utilizzo ad alte pressioni in piena sicurezza, dato il contenuto incremento del diametro del pallone oltre le 10atm.

Tecnologia Laser Bonding

Tecnologia esclusiva al laser che consente di ottenere profili migliori e transizioni impercettibili e flessibili in corrispondenza dei punti di innesto delle parti del palloncino e della punta

Punta a profilo ultrabasso TrackTip™

Punta in materiale morbido che consente la massima precisione nella rastrematura fino ad un profilo d'ingresso di 0.017”

Palloncino a cinque alette

Struttura a 5 alette per agevolare la fase di riavvolgimento e ridurre la rotazione dello stent durante il rilascio

CATETERE

Shaft prossimale / distale

Il calibro della porzione prossimale varia in accordo al diametro e alla lunghezza dello stent per garantire gli stessi tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Il corpo prossimale è pari a 1.8F nei modelli:

- con lunghezze 8 / 12 / 16 / 20 / 24 mm e diametri 2.25-3.5 mm
- con lunghezze 28 / 32 mm e diametro 2.75 mm

Il corpo prossimale è pari a 2.0F nei modelli:

- con lunghezze 8 / 12 / 16 / 20 / 24 mm e diametri 4.0-5.0 mm
- con lunghezze 28 / 32 mm e diametri 3.0-5.0

Il corpo distale in PEBA^X® è pari a 2.7F per tutti i modelli.

Rivestimento

Rivestimento idrofilico in Bioslide®

STENT

Materiale: Acciaio inox di grado medicale tipo 316 L

Nuovo designo: “Veriflex Architecture” che fornisce equilibrio tra flessibilità e forza radiale:

- la SEZIONE LUNGA contribuisce ad aumentare la flessibilità e l'adattabilità
- la SEZIONE BREVE contribuisce a migliorare la forza radiale

Sistema di crimpaggio:

La nuova tecnologia brevettata “Enhanced Crimp 360” garantisce un contatto uniforme fra stent e pallone lungo tutta la circonferenza e la lunghezza a garanzia di una sicurezza totale e di una ottimale trackability.

Disegni disponibili:

- Small Vessel (SV): per vasi con calibro compreso tra 2,25-2,5 mm - 2 celle
- Standard Vessel (WH): per vasi con calibro compreso tra 2,75-3,5 mm - 3 celle
- Large Vessel (VL): per vasi con calibro compreso tra 4,0-5,0 mm - 3 celle

Area della cella:

- Small Vessel (SV): 3,45 mm²
- Standard Vessel (WH): 2,75 mm²
- Large Vessel (VL): 4,55 mm²

Stent recoil : Il recoil elastico dello stent Liberté™ è inferiore al 3%

Accorciamento dello stent : L'accorciamento in fase di espansione dello stent Liberté™ è inferiore al 3%

Spessore di maglia:

Lo spessore della maglia dello stent Liberté™ è pari a 0.0038”

Non presenta lattice.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante ossido di etilene.

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA

Lo stent Liberté è indicato per il trattamento di lesioni stenotiche nelle arterie coronarie native e negli innesti di by-pass della vena safena. La lunghezza della lesione da trattare deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello stent (vedi Prestazioni) con vaso di riferimento di diametro compreso tra 2.25 e 5.0 mm.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA

Lo stent Liberté deve essere preparato, controllato e utilizzato secondo le indicazioni fornite nel libretto allegato al prodotto.

C) RESTRIZIONI EVENTUALI DI COMPETENZA MEDICA

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

4. CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della scatola.

5. EVENTUALI ACCESSORI

La confezione include un ago con ingresso Luer, per l'irrigazione del lume distale interno, da effettuarsi prima dell'introduzione delle guide coronariche adatte. Le clip (CLIPIT) vengono fornite per facilitare la manipolazione del catetere.

6. AVVERTENZE D' USO

Questo dispositivo deve essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di sterilizzazione non appropriata e contaminazione crociata.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick – MA 01760-1537 USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

classe di appartenenza (d.Lgs. 24.02.97 N. 46): classe III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)

EN iso 13485 : 2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il medico deve consultare la letteratura della bibliografia scientifica recente sulle procedure mediche di impianto di stent, quale quella pubblicata da ACC/AHA.

12. MARCHIO CE E NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV Rheinland (0197)

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Il dispositivo LIBERTE'™ deve essere manipolato con attenzione e immagazzinato in zona ben ventilata, in condizioni tali da proteggerlo da agenti esterni di temperatura e

umidità. Gli scatoloni che contengono questo articolo vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento.

Smaltire il prodotto e la confezione, dopo l'uso, secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o secondo quelle statali e locali.

IL PRODOTTO È FORNITO IN CONFEZIONE UNITARIA (confezione primaria diretto contatto con il prodotto) SIGILLATA, STERILE E MONOUSO inserita NELLA CONFEZIONE COMMERCIALE/SECONDARIA.

LA CONFEZIONE È CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE. SIA LA CONFEZIONE PRIMARIA CHE QUELLA COMMERCIALE (SECONDARIA) RIPORTANO IDONEA ETICHETTATURA ANCHE IN LINGUA ITALIANA CON TUTTE LE SEGUENTI INDICAZIONI PREVISTE DALLA VIGENTE NORMATIVA: il nome commerciale del prodotto; la marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE); le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dell'articolo proposto; le misure di diametro e lunghezza; data di scadenza; le diciture "Sterile" e "Monouso"; il metodo di sterilizzazione; numero dei pezzi contenuti; il codice a barre; il codice identificativo del prodotto e il numero del lotto di produzione; indicazione completa del fabbricante, etichette adesive riportante il codice dell'articolo per la rintracciabilità del prodotto e del lotto, da applicare alla cartella del paziente.

Si specifica che:

- la confezione del prodotto monouso, è predisposta in modo da consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitare il prelievo senza inquinamento sempre che i requisiti previsti ed indicati siano rispettati.
- **IL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO GARANTISCE LA PERFETTA STERILITÀ ED INTEGRITÀ DELLO STESSO DURANTE IL TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO;**
- all'interno della confezione del prodotto è inserito un **MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO, ANCHE IN LINGUA ITALIANA**, con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa che garantiscono una utilizzazione sicura e corretta.
- in merito alla **MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO**, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti;
- **LA STABILITÀ FINO ALLA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE;** infatti il prodotto se conservato nella confezione originale e sigillata non subisce interferenze a causa della luce naturale o artificiale (ivi compresa quella generata da comuni lampade per illuminazione); il prodotto non deve essere esposto alla luce solare diretta o a fonti di calore.

14. PERIODO DI VALIDITÀ'

Il periodo di validità del prodotto è 3 anni