

SCHEDA CARATTERISTICHE TECNICHE

DELIVERY SET CATETERE TIPO MULLINS, DIVARICATORE E CARICATORE

Occlutech® Delivery Set

1. Descrizione del prodotto Occlutech® Delivery Set:

Il dispositivo Occlutech® Delivery Set è costituito da 4 componenti, vedi figura 01:

- A) Catetere tipo Mullins
- B) Connettore-Y con valvola emostatica
- C) Dilatatore
- D) Caricatore

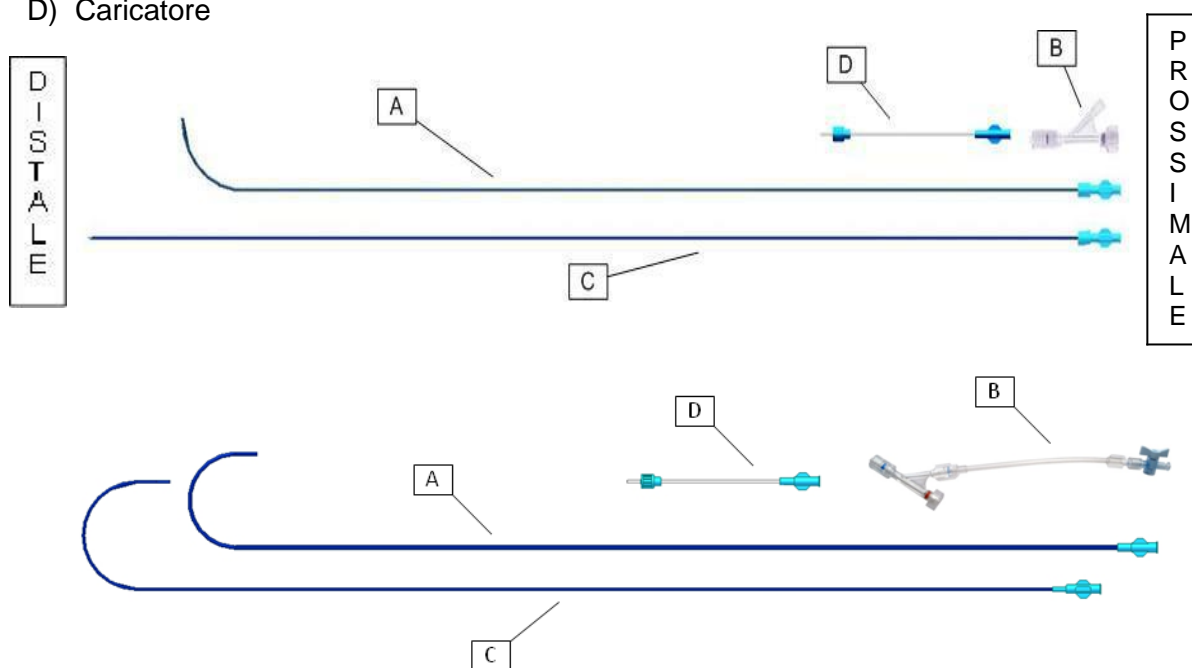


Figura 01: Occlutech® Delivery Set

Il catetere tipo Mullins (A) è costituito da uno strato esterno in Nylon e da uno strato esterno in PTFE, con un filo di Tungsteno che si intreccia tra i due strati. Quest'ultimo ne migliora la resistenza e fornisce radiopacità. Il segmento distale del catetere è angolato per facilitare l'accesso alla posizione prevista all'interno del sistema vascolare; sono stati progettati versioni con angoli di 45° o 180°. Il catetere presenta un connettore distale tipo femmina per il collegamento al dilatatore (C) o al caricatore (D).

Il dilatatore (C) è un catetere tubulare in polietilene con un riempitivo radiopaco. Il dilatatore viene inserito all'interno del catetere tipo Mullins (A) per formare un corpo di supporto interno, tale da far fuoriuscire la punta distale del dilatatore all'esterno della punta distale del catetere tipo Mullins. Nella parte prossimale è possibile bloccare il dilatatore al catetere tipo Mullins attraverso un connettore a vite presente nel dilatatore.

All'interno del dilatatore è presente un lume che ne consente il lavaggio e nell'estremità prossimale l'ingresso della guida. Tale lume presenta una compatibilità con guide di

diametro 0,035". Quando il catetere di tipo Mullins viene posizionato nella parte del corpo umano desiderata, sia il filo guida che il dilatatore possono essere rimossi.

Il caricatore (D) è un tubo in PTFE e Nylon. E' utilizzato per trasportare l'occlusore all'interno del catetere tipo Mullins (A). Nella parte prossimale del caricatore è presente un connettore

tipo femmina per l'aggancio del connettore a Y (B); Il caricatore è trasparente per consentire l'ispezione di eventuali bolle d'aria dopo l'inserimento dell'occlusore al suo interno. Una volta eliminate le bolle d'aria si procede a connettere il caricatore al catetere tipo Mullins (A). Il caricatore presenta un parte distale di circa 2 cm di distanza dal connettore che deve essere agganciato/avvitato al catetere tipo Mullins (A).

Il connettore a Y (B) presenta nella parte distale una porta laterale ed una valvola emostatica. La porta laterale consente il lavaggio dell'occlusore prima e durante la procedura di impianto. La valvola emostatica consente il passaggio e la tenuta del sistema di erogazione dell'occlusore.

Le connessioni dilatatore/catetere tipo Mullins/caricatore/connettore a Y sono progettate per essere impermeabili quando collegate, al fine di evitare la presenza d'aria nei dispositivi durante il loro utilizzo.

Tabella 01: materiali costituenti

Catetere tipo Mullins:	
Strato esterno del tubo	Nylon , Colorante, 30% BaSO ₄
Intreccio	Tungsteno
Strato interno del tubo	PTFE
Connettore/mozzo	Nylon
Caricatore:	
Strato esterno del tubo	Nylon
Strato interno del tubo	PTFE
Connettore/mozzo	Nylon
Perno	Nylon
Dilatatore:	
Tubo	Polietilene MDPE, triossido di bismuto 30%, Colorante
Connettore/mozzo	Polietilene
Perno	Policarbonato
Valvola emostatica:	
Rubinetto	Policarbonato
Valvola	Polietilene
Emovalvola	PC (Policarbonato), anello a O in silicone

2. Gamma dei prodotti: dimensioni

Occlutech Delivery Set 45°

Art. Nr.	(F)	Lunghezza catetere tipo Mullins [mm]	Lunghezza caricatore [mm]	Lunghezza esterna del dilatatore dal catetere tipo Mullins [mm]	Lunghezza valvola emostatica (mm)	Angolo distale
51DS007	7 (F)	800	120	25	70	45°
51DS008	8 (F)	800	160	25	70	45°
51DS009	9 (F)	800	160	25	70	45°
51DS010	10 (F)	800	160	25	70	45°
51DS011	11 (F)	800	200	25	70	45°
51DS012	12 (F)	800	200	25	70	45°
51DS014	14 (F)	800	200	25	70	45°

Occlutech Delivery Set 180°

Art. Nr.	(F)	Lunghezza catetere tipo Mullins [mm]	Lunghezza caricatore [mm]	Lunghezza esterna del dilatatore dal catetere tipo Mullins [mm]	Lunghezza valvola emostatica (mm)	Angolo distale
51US006	6 (F)	800	120	25	70	180°
51US007	7 (F)	800	120	25	70	180°
51US008	8 (F)	800	160	25	70	180°
51US009	9 (F)	800	160	25	70	180°

Occlutech Delivery Set 45° 110 cm

Art. Nr.	(F)	Lunghezza catetere tipo Mullins [mm]	Lunghezza caricatore [mm]	Lunghezza esterna del dilatatore dal catetere tipo Mullins [mm]	Lunghezza valvola emostatica (mm)	Angolo distale
51ES006	6 (F)	1100	120	25	70	45°
51ES007	7 (F)	1100	120	25	70	45°
51ES008	8 (F)	1100	160	25	70	45°
51ES009	9 (F)	1100	160	25	70	45°
51ES010	10 (F)	1100	160	25	70	45°
51ES011	11 (F)	1100	200	25	70	45°

Compatibilità filo guida: 0,035"

Lunghezza del catetere:

800mm±15mm

Estensione della punta del dilatatore quando montato nel catetere: 25mm – 10mm +6mm

Resistenze specifiche:

Tubo del dilatatore e resistenza alla trazione del connettore/mozzo: minimo 15N (forza di rottura)

Tubo del catetere e resistenza alla trazione del connettore/mozzo: minimo 35N, minimo 10 secondi

Tubo del caricatore e resistenza alla trazione del connettore/mozzo: minimo 35N, minimo 10 secondi

Gruppo dilatatore/catetere: minimo 10N, minimo 10 secondi

Gruppo catetere/caricatore: minimo 35N, minimo 10 secondi

Tubo catetere con connettore/mozzo: 300-320 KPakPa minimo 30

secondi Tubo caricatore con connettore/mozzo: 300-320 KPakPa

minimo 30 secondi Gruppo dilatatore/catetere: 38-41 kPa minimo

30 secondi Gruppo catetere/caricatore: 38-41 kPa minimo 30 secondi

3. Indicazioni d'uso

Occlutech[®] Delivery Set viene utilizzato come accessorio per gli interventi percutanei di tipo transcatetere. Tale accessorio viene utilizzato per impiantare i dispositivi occlusori Occlutech.

4. Controindicazioni / complicanze

Controindicazioni:

- Infezioni cutanee locali	- Formazione di trombi nel sistema vascolare o cardiaco
- Lesioni vascolari	- Formazione di trombi nella vena femorale o pelvica

Complicanze:

- Perforazioni dei vasi e/o del cuore	- Aritmie
- AV-Fistula	- Sanguinamento
- Infezione	- Tamponamento pericardico
- Dissezione	- Ematoma
- Aneurisma	- Embolia
- Formazione di trombo/embolo, lesione vascolare dovuta ad aterosclerosi (il paziente deve essere esaminato precedentemente)	

5. Caratteristiche fondamentali del prodotto:

x	per singolo uso		sterilizzato con vapore H ₂ O		può essere calibrato
	per uso ripetuto	x	sterilizzato con ETO		attivo
	può essere riutilizzato		sterilizzato con raggi γ	x	passivo
	può essere risterilizzato		può essere disinfettato		funzione di misurazione (parziale con scala)
	riciclabile		degradabile	x	accessori / strumenti necessari
	necessita di smaltimento speciale	x	sterile quando messo in uso	x	possibilità di combinazione con altri prodotti
	ulteriori informazioni richieste		non sterile quando messo in uso	x	scadenza temporale
x	Istruzioni per l'uso richieste		uso temporaneo (max 60gg)		può essere riassorbito nel corpo
x	prodotto invasivo	x	uso a breve termine (max 30gg)		costituenti farmaceutici
	prodotto chirurgicamente invasivo		uso a lungo termine		prodotto di origine animale
	prodotto impiantabile				

6. Classificazione dei prodotti di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

I dispositivi Occlutech® Delivery Set sono classificati secondo l'articolo 7 della Classe III.

7. Unità di imballaggio / Confezione

Ogni dispositivo Occlutech® Delivery Set è sterilizzato e contenuto all'interno di una doppia confezione e fissato su un cartone. Le buste che lo contengono sono costituite da PET/ Tyvek®.

Ciascun prodotto viene etichettato e la rintracciabilità è assicurata dal n°LOT e n°REF presenti sull'etichetta..

8. Elenco dei prodotti e accessori necessari

L'utilizzo di una guida 0,035" è necessaria per introdurre il gruppo catetere/dilatatore.

L'utilizzo di una siringa è necessaria per il lavaggio dei cateteri.

INFORMAZIONI UTILI:

Report N.: 51030-P7-01

Certificazione CE: N. 51030-23-G1 del 15.02.2012

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante	Nome Commerciale e modello	Classificazione CND
466400	OCCLUTECH	51DS007; 51DS008; 51DS009; 51DS010; 51DS011; 51DS012 ; 51DS014	OCCLUTECH DELIVERY SET	P0780- PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE ACCESSORI
1369479/R	OCCLUTECH	51US006; 51US007; 51US008; 51US009;	OCCLUTECH DELIVERY SET	P0780- PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE ACCESSORI
1482992/R	OCCLUTECH	51ES006; 51ES007; 51ES008; 51ES009; 51ES010; 51ES011	OCCLUTECH DELIVERY SET	P0780- PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE ACCESSORI