

SCHEDA TECNICA

Wolverine™ Cutting Balloon™

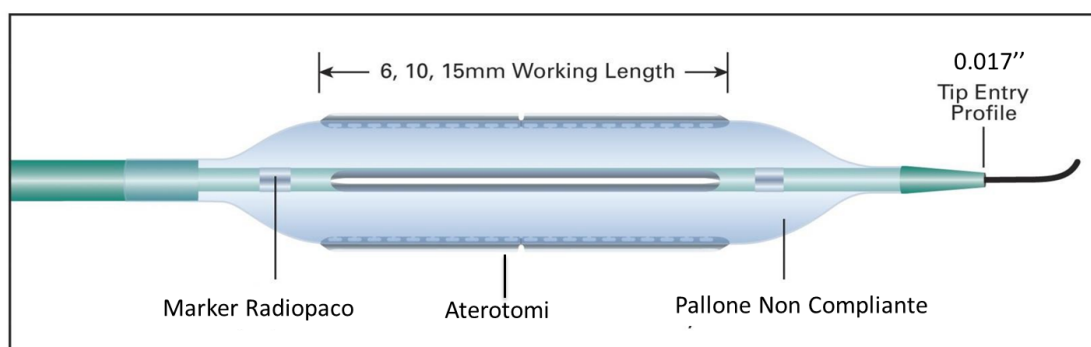
1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

		LUNGHEZZA DEL PALLONE		
		6mm	10mm	15mm
DIAMETRO DEL PALLONE	2.0mm	H74939403062000	H74939403102000	H74939403152000
	2.25mm	H74939403062250	H74939403102250	H74939403152250
	2.50mm	H74939403062500	H74939403102500	H74939403152500
	2.75mm	H74939403062750	H74939403102750	H74939403152750
	3.0mm	H74939403063000	H74939403103000	H74939403153000
	3.25mm	H74939403063250	H74939403103250	H74939403153250
	3.5mm	H74939403063500	H74939403103500	H74939403153500
	3.75mm	H74939403063750	H74939403103750	H74939403153750
	4.0mm	H74939403064000	H74939403104000	H74939403154000

- DESCRIZIONE

Wolverine™ è la nuova generazione del Cutting Balloon™ coronarico: è un catetere a palloncino a configurazione monorail dotato di 3 o 4 aterotomi (a seconda del diametro) montati longitudinalmente sulla superficie esterna del pallone per consentire una dilatazione controllata della lesione coronarica con ridotto barotrauma.



- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

Wolverine™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE

- Diametri disponibili: 2.00 - 2.25 - 2.50 - 2.75 - 3.00 - 3.25 - 3.50 - 3.75 - 4.00 mm
- Lunghezze disponibili: 6 - 10 - 15 mm

B) PRESTAZIONI

Wolverine™ combina le caratteristiche di un pallone non compliant per angioplastica coronarica e le capacità microchirurgiche avanzate, per il trattamento di lesioni coronariche con ridotto barotrauma.

Wolverine™ è costituito da un palloncino con 3 o 4 aterotomi (lame microchirurgiche) montate longitudinalmente sulla sua superficie esterna. Quando il pallone è gonfio, gli aterotomi vengono esposti sulla parete coronarica creando delle microincisioni controllate per consentire la dilatazione della lesione target con una pressione minore.

Gli aterotomi in acciaio sono dotati di punti di flessione ("Flex-Point") posizionati ogni 5 mm per incrementare la flessibilità del dispositivo.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

Pressione Nominale	6 ATM
Pressione RBP (Rate Burst Pressure)	12 ATM
Compatibilità con cateteri guida (diametro interno del catetere guida)	≥ 0.056" (1.42 mm) per i diametri 2.00-3.25mm ≥ 0.066" (1.68 mm) per i diametri 3.50 – 4.00
Marker radiopachi	2 marker radiopachi di 1mm posizionati all'estremità del pallone
Lunghezza del catetere Monorail	143 cm
Profilo di ingresso (per tutti i diametri)	0.017" (0.43 mm)
Rivestimento del dispositivo	Rivestimento idrofilico ZGlide™ posizionato dalla porta del filoguida fino alla punta distale del dispositivo

La sezione distale del catetere è dotata di doppio lume ed è coassiale. Il lume esterno viene impiegato per il gonfiaggio del palloncino; il lume interno permette l'uso di filoguida ≤ 0,014 in (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del dispositivo fino alla stenosi da dilatare e il suo attraversamento.

La sezione prossimale del catetere è costituita da un ipotubo in acciaio inossidabile a lume singolo con un raccordo per attacco Luer singolo per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino.

La punta del dispositivo è affusolata per agevolare l'avanzamento fino alla stenosi e il suo attraversamento. Il corpo di tutti i dispositivi è dotato di rivestimento idrofilo ZGlide™; tale rivestimento idrofilico è posizionato dalla porta del filoguida alla punta distale del dispositivo.

I punti di repere sulla porzione prossimale del corpo del dispositivo, uno a 90 cm ed uno a 100 cm, indicano l'uscita della punta del dispositivo a palloncino fuori dal catetere guida.

La tipologia del pallone ha caratteristiche di ridotta compliance con la seguente tabella di compliance

Tabella 1. Compliance del dispositivo dilatatore microchirurgico Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™

Pressione ATM (kPa)	Diametro modello (mm) x diametro medio palloncino (mm)								
	2,00 mm	2,25 mm	2,50 mm	2,75 mm	3,00 mm	3,25 mm	3,50 mm	3,75 mm	4,00 mm
3,0 (304)	1,90	2,14	2,38	2,62	2,88	3,11	3,28	3,55	3,80
4,0 (405)	1,95	2,18	2,43	2,69	2,94	3,17	3,35	3,62	3,89
5,0 (507)	1,98	2,22	2,48	2,73	2,99	3,22	3,41	3,69	3,96
6,0 (608) NOM	2,02	2,26	2,52	2,78	3,06	3,28	3,48	3,77	4,04
7,0 (709)	2,05	2,30	2,56	2,83	3,10	3,33	3,55	3,84	4,11
8,0 (811)	2,08	2,33	2,60	2,88	3,15	3,38	3,61	3,90	4,17
9,0 (912)	2,11	2,36	2,64	2,91	3,18	3,41	3,65	3,95	4,22
10,0 (1013)	2,13	2,39	2,67	2,95	3,22	3,45	3,70	3,99	4,26
11,0 (1115)	2,15	2,41	2,69	2,97	3,25	3,48	3,74	4,04	4,31
12,0 (1216) RBP	2,17	2,44	2,71	3,00	3,28	3,51	3,78	4,07	4,34

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

E) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice. Non contiene ftalati.

F) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi

3. INDICAZIONI D' USO

Il dispositivo Wolverine™ Cutting Balloon™ è indicato per l'uso in pazienti con patologie dei vasi coronarici che siano candidati possibili per un intervento di innesto di bypass coronarico, qualora questo sia urgentemente necessario allo scopo di migliorare la perfusione miocardica. Oltre a ciò, la lesione target dovrebbe possedere le seguenti caratteristiche:

- Discreta (≤ 15 mm di lunghezza) o tubolare (da 10 mm a 20 mm di lunghezza)
- Diametro del vaso di riferimento (RVD) da 2,00 mm a 4,00 mm
- Prontamente accessibile al dispositivo
- Tortuosità da leggera a moderata del segmento del vaso prossimale
- Segmento con lesione non ad angolo ($< 45^\circ$)
- Contorno angiografico liscio
- Assenza di trombo visibile in angiografia

4. CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo Wolverine™ Cutting Balloon™ è controindicato per l'uso in:

- Posizionamento attraverso la cella laterale di uno stent posizionato in precedenza: il Cutting

Balloon potrebbe impigliarsi nello stent.

- Spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa.

5. ACCESSORI

- Una clip per ipotubo CLIPIT™

6. AVVERTENZE D'USO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation - 300 Boston Scientific Way - Marlborough MA 01752 -USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.