

SCHEMA TECNICA

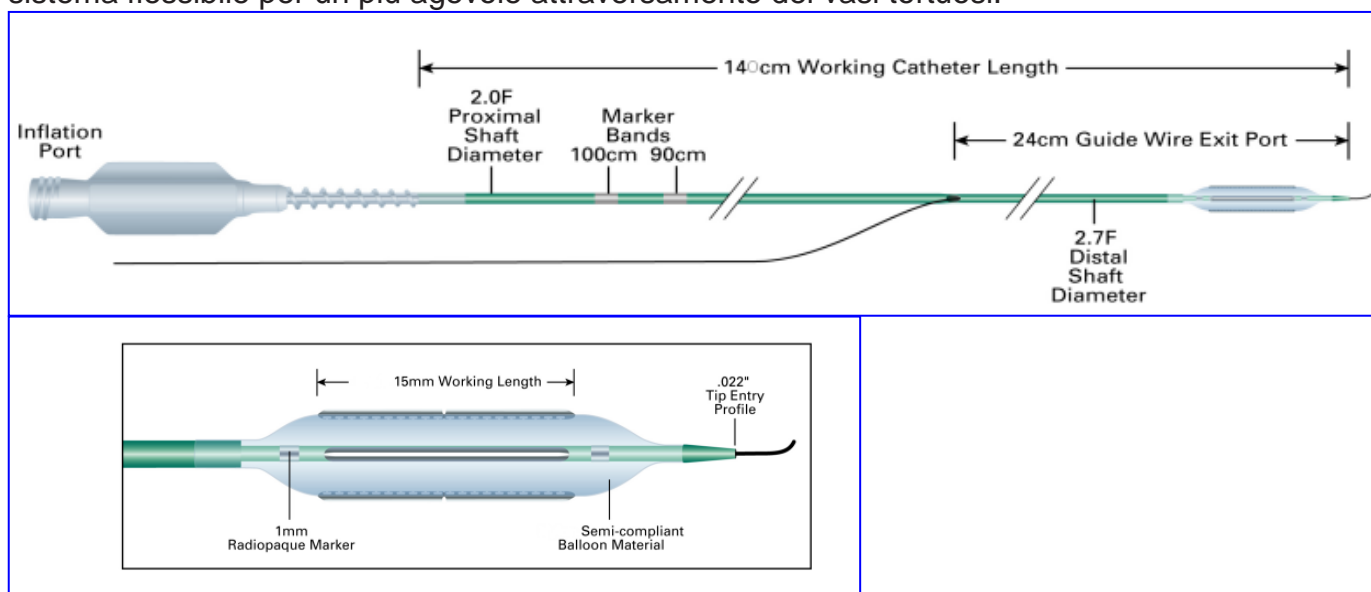
Cutting Balloon Periferico Flextome™ Monorail™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **CODICI DISPONIBILI:**

Peripheral Cutting Balloon™ Flextome™ Monorail™							
Complete UPN	Catalog #	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)	Catheter Length (cm)	Atherotomes	Shaft	Recommended Introducer sheath
M001BPM2015140F0	BPM2015140F	2,0	1,5	140	3	2.7 - 2.0 Fr	6 Fr
M001BPM2515140F0	BPM2515140F	2,5	1,5	140	3	2.7 - 2.0 Fr	6 Fr
M001BPM3015140F0	BPM3015140F	3,0	1,5	140	3	2.7 - 2.0 Fr	6 Fr
M001BPM3515140F0	BPM3515140F	3,5	1,5	140	4	2.7 - 2.0 Fr	6 Fr
M001BPM4015140F0	BPM4015140F	4,0	1,5	140	4	2.7 - 2.0 Fr	6 Fr

- **DESCRIZIONE:** Il dispositivo Peripheral Cutting Balloon™ con sistema Monorail™ è composto da un palloncino dotato di 3 o 4 aterotomi (lamine microchirurgiche) disposti longitudinalmente sulla superficie esterna del palloncino. Quando il dispositivo Peripheral Cutting Balloon viene gonfiato, gli aterotomi incidono la placca rendendo più efficace e uniforme l'angioplastica del vaso. L'angioplastica percutanea transluminale (PTA) eseguita tramite il dispositivo Peripheral Cutting Balloon consente di dilatare la lesione di interesse esercitando una pressione minore. Il dispositivo Peripheral Cutting Balloon™ Flextome™ Monorail™ è dotato di aterotomi che presentano delle micro incisioni di 0.004" ogni 5 mm di lunghezza, in modo da rendere l'intero sistema flessibile per un più agevole attraversamento dei vasi tortuosi.



- **MODELLI E TIPOLOGIE:** vedi tabella codici

- **NOME COMMERCIALE:** Peripheral Cutting Balloon™ Flextome™ Monorail™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) **MISURE:**

- calibro catetere:	2.0Fr - 2.7Fr
- lunghezza utile catetere:	140cm per diametri
- punta:	rastremata, 3mm-profilo di ingresso .022"
- compatibilità guida:	0.014"
- compatibilità introduttore:	6Fr
-compatibilità catetere guida:	8Fr
- costruzione:	a 2 lumi coassiali
- diametri palloncino:	2.0 - 2.5 - 3.0 - 3.5 - 4.0mm
- lunghezze palloncino:	15mm
- pressione nominale:	6Atm
- pressioni di rottura:	12Atm
- profondità di taglio aterotomi:	0.18mm (0.007")
- lunghezza palloncino:	15mm

B) **MATERIALI DI COMPOSIZIONE:**

- catetere:	materiale flessibile
- palloncino:	nylon soft semi compliant
- aterotomi:	acciaio 316L
Non presenta lattice.	

C) **METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE:** Irradiazione e-beam.

3. INDICAZIONI D' USO

A) **PATOLOGIA:** Il dispositivo Peripheral Cutting Balloon è indicato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) di lesioni ostruenti di vasi periferici con diametro di riferimento di 2 mm - 4 mm. La lesione di interesse deve possedere le seguenti caratteristiche: il segmento del vaso prossimale deve presentare una tortuosità minima e non deve essere angolato (<45°).

B) **TERAPIA E/O PROCEDURA:** Angioplastica percutanea transluminale periferica (PTA).

C) **RESTRIZIONI:** Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche.

4. CONTROINDICAZIONI:

- E' controindicato per l'uso nelle arterie coronarie e carotidi.
- E' controindicato per l'espansione o il rilascio di stent.

5. ACCESSORI: Nessuno

6. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE : Prodotto da Boston Scientific Corporation,
300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

7. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE: CLASSE IIA

8. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: Marchio CE emesso dall'ente DEKRA n° 0344.

9. 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

10. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO: Conservare
in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

11. CONFEZIONAMENTO: Confezione singola, monouso e sterile.

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