

## SCHEMA TECNICA

### **ROTAPRO™, ROTALINK™ BURR**

Catetere premontato per aterectomia rotazionale e frese interscambiabili

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### - CODICI DISPONIBILI

		<b>ROTAPRO™</b> Catetere premontato (Lunghezza 135 cm)
		<b>UPN</b>
<b>DIAMETRO DELLA FRESA</b>	<b>1.25mm</b>	H749393001250
	<b>1.50mm</b>	H749393001500
	<b>1.75mm</b>	H749393001750
	<b>2.00mm</b>	H749393002000
	<b>2.15mm</b>	H749393002150
	<b>2.25mm</b>	H749393002250
	<b>2.38mm</b>	H749393002380
	<b>2.50mm</b>	H749393002500



**ROTAPRO™: catetere premontato, sistema completo di advancer e fresa**

		<b>ROTALINK™ BURR</b> Fresa interscambiabile (Lunghezza 135 cm)
		<b>UPN</b>
<b>DIAMETRO DELLA FRESA</b>	<b>1.25mm</b>	H802227680020
	<b>1.50mm</b>	H802227680030
	<b>1.75mm</b>	H802227680040
	<b>2.00mm</b>	H802227680050
	<b>2.15mm</b>	H802227680150
	<b>2.25mm</b>	H802227680060
	<b>2.38mm</b>	H802227680160
	<b>2.50mm</b>	H802227680070



**ROTALINK™ BURR: fresa interscambiabile**

##### - DESCRIZIONE

Il sistema per angioplastica rotazionale ROTAPRO™ è un dispositivo per angioplastica coronarica, che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un catetere flessibile rotante, indicato per la rimozione della lesione coronarica calcifica. La fresa (o burr), di diversi diametri, si sposta coassialmente

ad una guida e ruotando a velocità differenti in base al suo diametro riduce la placca calcifica in piccole particelle che vengono eliminate dal reticolo-endoteliale.

La velocità di rotazione in base al diametro della fresa è indicata di seguito:

- frese da 1.25 a 2.0 mm da 140.000 a 180.000 giri/min
- frese da 2.15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min

## **- MODELLI E TIPOLOGIE**

Vedere codici e descrizione

## **- NOME COMMERCIALE**

ROTAPRO™

ROTALINK™ BURR

## **2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTAPRO™**

### **A) MISURE**

- Diametri disponibili delle frese: 1.25 – 1.50 – 1.75 – 2.00 – 2.15 – 2.25 – 2.38 – 2.50 mm
- Lunghezza del catetere: 135 cm

### **B) PRESTAZIONI**

Il dispositivo ROTAPRO™ è il nuovo catetere premontato per aterectomia rotazionale costituito da un sistema di avanzamento connesso con un catetere flessibile rotante alla cui estremità è presente una fresa ellittica rivestita di diamante ed indicato per il trattamento dei pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni.

Il catetere ROTAPRO™ può essere utilizzato solo in combinazione con l'apparecchiatura ROTAPRO™ console e con il filoguida coronarico dedicato ROTAWIRE™.

Le caratteristiche principali del nuovo dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ sono:

- Pulsante di avvio/arresto della rotazione della fresa presente direttamente sul sistema di avanzamento a livello della manopola.
- Pulsante di avvio/arresto della modalità Dynaglide™.
- Pulsante di avvio temporaneo per la rotazione della fresa Dynaglide™.
- Cablaggio flessibile che ne consente un comodo posizionamento e collegamento con la console.

Un freno all'interno del corpo del dispositivo di avanzamento mantiene il filoguida saldamente in posizione durante la rotazione della fresa, eccetto quando si preme il pulsante di disattivazione del freno, per impedire che ruoti o si sposti.

L'insieme di queste caratteristiche consente una maggiore facilità di utilizzo e di configurazione dell'intero sistema per aterectomia rotazionale.

Il catetere ROTAPRO™ è disponibile in diverse misure, premontato con frese di diametri da 1,25mm fino a 2,50mm, e può essere utilizzato in combinazione con le frese interscambiabili RotaLink™ Burr.

La compatibilità del dispositivo ROTAPRO™ con i cateteri guida è riportata nella seguente tabella:

DIAMETRO DELLA FRESA ROTAPRO™ (mm)	DIAMETRO INTERNO MINIMO RACCOMANDATO DEL CATETERE GUIDA inches (mm)	CATETERE GUIDA RACCOMANDATO inches (mm)
1,25 mm	0,060 in (1,52 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,50 mm	0,063 in (1,60 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,75 mm	0,073 in (1,85 mm)	7 Fr* (2,33 mm)
2,00 mm	0,083 in (2,11 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,15 mm	0,089 in (2,26 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,25 mm	0,093 in (2,36 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,38 mm	0,098 in (2,49 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,50 mm	0,102 in (2,59 mm)	10 Fr* (3,33 mm)

### C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

ROTAPRO™: Acciaio inox T304

Gomma

PVC

PTFE

Nickel

Diamante

Silicone

Alluminio

Nylon

Polieterimmide PEI

RotaLink™ Burr: Acciaio inox T304

Polimero fluorurato FEP

Nickel

Diamante

Silicone

L'albero di azionamento e la fresa possono essere trasportati attraverso il sistema vascolare fino al sito della lesione. Il sistema ROTAPRO™ è in grado di trasmettere un movimento rotatorio fino ad una velocità

---

\* 1Fr (French) = 0.33 mm

di 190.000 giri/min., cosa che permette alla fresa rivestita di diamante di ablare in minuscole particelle il tessuto ateromatoso.

Il catetere rotante (lunghezza 135 cm) è protetto da una guaina di diametro di 1,4 mm (0,058 in) e ha la punta smussata per un agevole passaggio nel vaso. La guaina funge da condotto per guidare l'albero di azionamento elicoidale dal punto di ingresso fino al sito della lesione, protegge il tessuto arterioso dalla rotazione dell'albero di azionamento e permette il passaggio di soluzione fisiologica per la lubrificazione dell'albero.

#### **D) METODO DI STERILIZZAZIONE**

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

#### **E) LATTICE E FTALATI**

Non contiene lattice.

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008.

#### **F) PERIODO DI VALIDITÀ**

24 mesi.

### **3. INDICAZIONI D' USO**

L'aterectomia percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale ROTAPRO™, sia utilizzata singolarmente che in associazione con intervento percutaneo coronarico (PCI), è indicata in pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- pazienti sottoposti in precedenza a PCI e che presentino restenosi dell'arteria coronaria nativa post angioplastica con palloncino o aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm.

### **4. CONTROINDICAZIONI**

- Stenosi non attraversabili da filoguida.
- Ultimo vaso rimasto con funzionalità ventricolare sinistra compromessa.
- Innesti della vena safena.
- Evidenza angiografica di trombo.
- Evidenza angiografica di dissezione significativa al sito di intervento.

### **5. ACCESSORI**

Nessuno

## 6. AVVERTENZE D' USO

- I rischi associati all'aterectomia rotazionale possono essere ridotti se il dispositivo ed i relativi accessori vengono utilizzati su una popolazione di pazienti adatta e da un medico qualificato ed esperto.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o il catetere RotaLink™ mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di aterectomia, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. NON usare un dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.
- Non mettere mai in funzione il sistema ROTAPRO™ senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo di avanzamento ROTAPRO™.
- Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ né azionare il pulsante di disattivazione del freno del filoguida a meno che non si abbia una salda presa sul filoguida tramite il dispositivo di torsione wireClip™. Il dispositivo di torsione wireClip™ può essere tenuto con le dita o inserito completamente nell'attacco di aggancio dopo aver premuto il pulsante del freno. Se si disattiva il freno o si impiega il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.
- Durante la preparazione del sistema ROTAPRO™ non afferrare o tirare l'albero flessibile.
- La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink™ può girare ad altissima velocità. NON permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con tessuti, poiché potrebbe rimanere impigliata o provocare lesioni fisiche.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a spirale del filoguida. Tale contatto potrebbe causare il distacco distale e l'embolizzazione della punta.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ si blocca e sulla consolle si accende l'indicatore rosso STALL (Stallo), retrainare la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Controllare che il dispositivo di avanzamento sia collegato correttamente alla consolle. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il sistema quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di danneggiare il vaso (ad esempio perforazione) o il filoguida.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento.
- Se si avverte resistenza, retrainare la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso, lesione vascolare o embolia provocate dal distacco della fresa o dalla frattura del filoguida, che, in rare occasioni, possono richiedere intervento chirurgico o possono provocare la morte del paziente.

- L'utilizzo del sistema ROTAPRO™ per restenosi interne allo stent potrebbe danneggiare i componenti dello stent e/o il sistema ROTAPRO™, e di conseguenza provocare lesioni al paziente.
- Non tentare il trattamento di una lesione mentre il sistema ROTAPRO™ è in modalità Dynaglide™. Fare sempre avanzare o retrarre la fresa mentre è in rotazione. Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto o rimanere intrappolata nel sistema ROTAPRO™. Si consiglia di fare avanzare o retrarre la fresa di non oltre 3 cm per volta con un movimento rapido e fluido, facendo attenzione a procedere per tratti minimi quando si incontra resistenza. Si consiglia di effettuare brevi movimenti di durata inferiore a 30 secondi con un tempo totale della procedura rotazionale che non superi i cinque minuti.

## 7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

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

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

Dispositivo medico di Classe III.

## 9. NUMERO DEL NOTIFIED 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. Tutti i componenti monouso del sistema devono essere eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri.

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