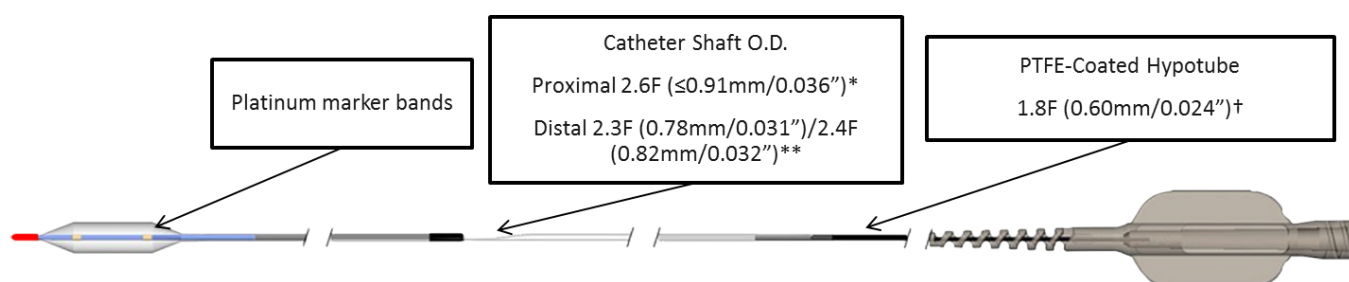


## SCHEMA TECNICA

### EMERGE™ MONORAIL

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



#### - CODICI DISPONIBILI

BALLOON DIAMETER	EMERGE™ Monorail				
	Lunghezza Pallone				
	8mm	12mm	15mm	20mm	30mm
1.20mm	H7493919308120	H7493919312120	H7493919315120	H7493919320120	----
1.20mm (Push)	H7493919408120	H7493919412120	H7493919415120	H7493919420120	----
1.50mm	H7493919308150	H7493919312150	H7493919315150	H7493919320150	----
1.50mm (Push)	H7493919408150	H7493919412150	H7493919415150	H7493919420150	----
2.00mm	H7493919308200	H7493919312200	H7493919315200	H7493919320200	H7493919330200
2.25mm	H7493919308220	H7493919312220	H7493919315220	H7493919320220	H7493919330220
2.50mm	H7493919308250	H7493919312250	H7493919315250	H7493919320250	H7493919330250
2.75mm	H7493919308270	H7493919312270	H7493919315270	H7493919320270	H7493919330270
3.00mm	H7493919308300	H7493919312300	H7493919315300	H7493919320300	H7493919330300
3.25mm	H7493919308320	H7493919312320	H7493919315320	H7493919320320	H7493919330320
3.50mm	H7493919308350	H7493919312350	H7493919315350	H7493919320350	H7493919330350
3.75mm	H7493919308370	H7493919312370	H7493919315370	H7493919320370	H7493919330370
4.00mm	H7493919308400	H7493919312400	H7493919315400	H7493919320400	H7493919330400

## - **DESCRIZIONE**

Il catetere EMERGE<sup>TM</sup> Monorail è un catetere a palloncino in materiale semicompiante nella configurazione Monorail

## - **MODELLI E TIPOLOGIE**

Vedi codici e descrizione

## - **NOME COMMERCIALE**

EMERGE<sup>TM</sup> Monorail

## **2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO**

### **A) PRESTAZIONI**

EMERGE<sup>TM</sup> Monorail è la nuova generazione di cateteri a palloncino per dilatazione coronarica con configurazione MONORAIL (doppia modalità, Standard & Push, per il diametro 1.2mm e 1.5mm) realizzata per facilitare l'attraversamento di lesioni complesse grazie ai ridotti profili ed al nuovo rivestimento idrofilico ZGlide<sup>TM</sup>.

### **B) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI**

Diametri disponibili (11): (1.2-1.2Push-1.5-1.5Push-2.0-2.25-2.5-2.75-3.0-3.25-3.5-3.75-4.0)

Lunghezze di lavoro disponibili (5): 8, 12, 15, 20, 30 mm (per diametri da 2.0 mm a 4.0 mm)

8, 12, 15, 20 mm (per diametri da 1.2 mm a 1.5 mm, per la modalità Standard e Push)

In aggiunta al design standard, i cateteri da 1,20mm e 1,50mm, sono disponibili anche nella modalità Push con caratteristiche del corpo del catetere differente per garantire una maggiore pushability.

**Tecnologia Standard:** Shaft interno Bi-Segment<sup>TM</sup> per una massima navigabilità.

Ideata per attraversare lesioni tortuose.

**Tecnologia Push:** Shaft interno a segmento singolo ideato per avere massima spinta fino alla punta.

Ideata per attraversare lesioni strette.

Pressione nominale: 6 ATM.

Pressione di rottura (RBP): 18 ATM (per 1,2mm).

14 ATM (da 1.5 a 3.25 mm).

12 ATM (da 3.5 a 4 mm).

¼ Size Pressure: 13 ATM ( 3.0 mm di diametro).

Profilo di punta: 0.017" (inch) PER TUTTI I DIAMETRI

Crossing profile: 0.026" (inch) (per il diametro da 1,2 mm).

*Il crossing profile è definito come il massimo diametro misurato tra la porzione prossimale del pallone e la punta distale del catetere come richiesto dalle linee guida della certificazione FDA ( Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty PTCA).*

Sistema di scoppio:	Longitudinale
Marker:	Un marker radiopaco in platino per le misure 1.2 e 1.5 mm. Due marker radiopachi in platino per tutte le altre misure.
Compatibilità:	Tutti i diametri Monorail sono compatibili con cateteri guida 5 Fr* (minimo I.D. 0.056 inch) e con guida 0,014"(inch)
Possibilità di effettuare il Kissing Balloon con il catetere guida 6 Fr* (I.D. 0.070 inch).	

## C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE

**Pallone:** Il pallone è realizzato in materiale OptiLEAP<sup>TM</sup>, che permette di ridurre i profili di crossing anche nei diametri maggiori, aumentandone la flessibilità.

**Tecnologia Laser Bonding:** Tecnologia esclusiva al laser che consente di ottenere profili migliori, transizioni impercettibili e flessibili in corrispondenza dei punti di innesto del palloncino e della punta.

**Doppio marker in Platino:** Assicura un preciso posizionamento dello stent. I marker sono pressati sul corpo del catetere e non incollati. Ciò permette una riduzione del profilo del pallone. I diametri 1.2mm e 1.5mm sono gli unici calibri con un solo marker.

**Rivestimento del pallone:** Xtra (rivestimento in silicone): per i palloni da 2.25 a 4.00 mm di diametro (8, 12 mm di lunghezza).

Xtra (rivestimento in silicone) e ZGlide (rivestimento idrofilico): per tutte le altre misure.

Di seguito la tabella riporta i dettagli del rivestimento del pallone (tabella 1 istruzioni per l'uso)

		Balloon Length				
		8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
Balloon Diameter	1.20 mm					
	1.20 mm Push					
	1.50 mm					
	1.50 mm Push					
	2.00 mm	Xtra Only				
	2.25 mm					
	2.50 mm					
	2.75 mm					
	3.00 mm					
	3.25 mm					
	3.50 mm					
	3.75 mm					
	4.00 mm					
		ZGlide and Xtra				

**CATETERE:** Il catetere è progettato secondo la tecnologia Bi-Segment che combina un segmento distale più flessibile ed un segmento prossimale più rigido per aumentare la deliverability del sistema.

La sezione distale del catetere è dotata di un doppio lume ed è coassiale. Il lume esterno viene impiegato per il gonfiaggio del palloncino; il lume interno permette l'uso di guide  $\leq 0.014$  in. (0,36mm) per agevolare l'avanzamento del catetere fino alla stenosi e il suo attraversamento o la dilatazione dello stent.

Il catetere è rivestito da un coating idrofilico ZGlide posizionato dalla porta del filoguida fino in posizione appena prossimale all'ansa del palloncino

La lunghezza di lavoro è di 144 cm.

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

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

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

Non presenta lattice.

Non presenta Ftalati.

#### **F) PERIODO DI VALIDITA'**

Il periodo di validità del prodotto è di 30 mesi.

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

I cateteri dilatatori per PTCA Emerge OTW ed Emerge Monorail (modelli di palloncino da 1,20 a 4,00 mm) sono indicati per la dilatazione tramite palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria oppure per l'innesto di bypass in una stenosi allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.

I cateteri dilatatori per PTCA Emerge Over-The-Wire ed Emerge Monorail (modelli con palloncino da 2,00 a 4,00 mm) sono inoltre indicati per l'espansione post-rilascio di stent espansibili tramite palloncino (in metallo e a rilascio di farmaco).

### **4. CONTROINDICAZIONI**

Tronco comune non protetto della coronaria sinistra.

Spasmo delle arterie coronarie, in assenza di stenosi significativa.

### **5. ACCESSORI**

Ago per lavaggio con raccordo Luer.

Clip per ipotubo CLIPT.

### **6. AVVERTENZE D' USO**

L'esecuzione di PTCA in pazienti non idonei a essere sottoposti a un innesto di bypass coronarico richiede un'attenta considerazione, valutando anche se non sia necessario un supporto emodinamico durante la procedura di PTCA, perché il trattamento di questa categoria di pazienti presenta rischi particolari.

È necessario usare estrema cautela e attenzione nel caso di pazienti per i quali non è indicata una terapia anticoagulante. I pazienti che presentano reazioni gravi agli agenti di contrasto che non sono in grado di essere premedicati vanno valutati attentamente e trattati con estrema cautela.

Le procedure di PTCA devono essere eseguite esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi di emergenza di innesti di bypass aortocoronarici, nell'eventualità dell'insorgere di complicazioni potenzialmente gravi o mortali.

Per ridurre il rischio di lesioni vascolari, il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro del vaso in posizione appena prossimale e distale alla stenosi. Usare il catetere a palloncino prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Usare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio consigliato. Non gonfiare il palloncino con aria o altri gas.

Quando il catetere a palloncino viene introdotto nell'albero vascolare, deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia ad alta risoluzione. Non far avanzare o retrarre il catetere senza avere prima sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto.

Qualora si incontrasse resistenza durante la manipolazione del catetere, individuarne la causa prima di proseguire. Non superare la pressione massima di rottura del palloncino. La pressione massima di rottura è stata determinata in base a dati ottenuti in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un'affidabilità del 95%) non scoppia a una pressione pari o inferiore alla pressione massima di rottura.

Per evitare una pressurizzazione eccessiva, si consiglia di usare un manometro. Se durante il gonfiaggio del palloncino si incontra resistenza, interrompere la procedura e rimuovere il catetere.

Prima di retrarre il catetere a palloncino, confermare in fluoroscopia lo sgonfiaggio completo del palloncino. Le varie tecniche di recupero del catetere a palloncino (l'uso di filiguida aggiuntivi, cappi e/o pinze) possono provocare ulteriori traumi vascolari in corrispondenza del sito di accesso. Inoltre, questo tipo di operazione può provocare complicazioni, compresi, in modo non limitativo, sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.

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 la morte del paziente.

## **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 (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO**

Il dispositivo Emerge™ 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.

Il prodotto è fornito in confezione indivisibile (confezione commerciale/secondaria) e ciascun pezzo è fornito singolarmente nella sua confezione primaria (quella a diretto contatto con il prodotto) sigillata, sterile e monouso.

La confezione è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

Sia la confezione primaria che quella commerciale (secondaria) riportano idonea etichettatura.

Inoltre 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, come da indicazione nelle istruzioni per l'uso.
- 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.

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

Ulteriori informazioni sulle procedure di stoccaggio sono disponibili nel documento "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

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