

## SCHEMA TECNICA

### AGENT™

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### - CODICI DISPONIBILI

DIAMETRO PALLONE	LUNGHEZZA PALLONE				
	8mm	12mm	15mm	20mm	30mm
2.00mm	H74939222200810*	H74939222201210	H74939222201510	H74939222202010	H74939222203010
2.25mm	H7493922220810*	H7493922221210	H7493922221510	H7493922222010	H7493922223010
2.50mm	H74939222250810*	H74939222251210	H74939222251510	H74939222252010	H74939222253010
2.75mm	H74939222270810*	H74939222271210	H74939222271510	H74939222272010	H74939222273010
3.00mm	H74939222300810*	H74939222301210	H74939222301510	H74939222302010	H74939222303010
3.25mm	H74939222320810*	H74939222321210*	H74939222321510*	H74939222321510*	H74939222323010*
3.50mm	H74939222350810*	H74939222351210	H74939222351510	H74939222352010	H74939222353010
3.75mm	H74939222370810*	H74939222371210*	H74939222371510*	H74939222372010*	H74939222373010*
4.00mm	H74939222400810*	H74939222401210	H74939222401510	H74939222402010	H74939222403010

\*codici disponibili fino ad esaurimento scorte

##### - DESCRIZIONE

AGENT™ è la nuova generazione dei cateteri a palloncino per dilatazione coronarica a rilascio controllato di Paclitaxel indicato per il trattamento delle lesioni coronariche de novo/piccoli vasi e nelle restenosi in-stent (ISR).

##### - MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

##### - NOME COMMERCIALE

AGENT™

#### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

##### A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

AGENT™ è la nuova generazione dei cateteri a palloncino per dilatazione coronarica a rilascio controllato di Paclitaxel indicato per il trattamento delle lesioni coronariche de novo/piccoli vasi e nelle restenosi in-stent (ISR).

AGENT™ è una catetere a palloncino monorail di tipo semicompiante rivestito con la formulazione unica denominata TransPax™. Tale formulazione, caratterizzata dalla combinazione di paclitaxel e di un eccipiente, è studiata per ottimizzare il rilascio del farmaco e la sua ritenzione nel tessuto attraverso un ridotto carico di farmaco pari a 2.0 µg per mm<sup>2</sup> di superficie del pallone.

Lo shaft del device AGENT™ è caratterizzato dalla tecnologia Bi-Segment™ e dal rivestimento idorfilico Z-Glide™ che si estende dal foro di uscita della guida fino alla porzione prossimale del pallone, per consentire una maggiore deliverability.

Due marker radiopachi sono posizionati sul pallone per un preciso posizionamento del device

## **B) MISURE E PRESTAZIONI**

- Diametri: da 2.0mm a 4.0mm  
(2.0mm - 2,25mm - 2,5mm - 2,75mm - 3,00mm - 3,5mm - 4,00mm)
- Lunghezze: da 12mm a 30mm per tutti i diametri  
(12mm - 15mm - 20mm - 30mm)
- Pressione nominale: 6 ATM
- Pressione di rottura: 14 ATM (da 2,00 a 3,0mm)  
12 ATM (da 3.5 a 4,0 mm)
- Sistema di scoppio: Longitudinale
- Marker radiopachi: 2 marker radiopachi in platino per tutte le misure.
- Tutti i diametri Monorail sono compatibili con cateteri guida 5 Fr<sup>(\*)</sup> (minimo I.D. 0.056in)
- Latex free

## **C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE**

### **Caratteristiche del rivestimento TransPax™**

IL Catetere a palloncino AGENT™ è rivestito con una formulazione unica denominata TransPax™ studiata per ottimizzare il rilascio del farmaco e la sua ritenzione nel tessuto.

Tale formulazione è caratterizzata dalla combinazione del farmaco paclitaxel (elemento farmacologicamente attivo) e da un eccipiente che rappresenta l'elemento farmacologicamente non attivo.

La dose di paclitaxel che caratterizza il rivestimento del pallone è di 2.0 µg per mm<sup>2</sup> di superficie del pallone

### **Caratteristiche del Pallone**

Il pallone è realizzato in materiale Pebax™, che permette di ridurre i profili di crossing anche nei diametri maggiori, aumentandone la flessibilità e tramite la tecnologia Laser Bonding che consente di ottenere

profili migliori, transizioni impercettibili e flessibili in corrispondenza dei punti di innesto del palloncino e della punta.

Il pallone è dotato di doppio marker in Platino per tutte le misure per assicurarne un preciso posizionamento. I marker sono pressati sul corpo del catetere e non incollati, ciò permette una riduzione del profilo del pallone.

### **Caratteristiche del 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 e mantenere una elevata pushability.

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 Z-Glide™ posizionato dalla porta del filoguida fino in posizione appena prossimale all'ansa del palloncino

La lunghezza di lavoro è di 144 cm. (due marker radiopachi presenti sul corpo del catetere identificano la distanza di 90 e 100cm)

### **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 catetere a palloncino Agent è indicato per le procedure di angioplastica transluminale percutanea coronarica (PTCA) nelle arterie coronarie per il trattamento di restenosi all'interno dello stent (ISR) e lesioni de novo/in vasi di piccole dimensioni.

## **4. CONTROINDICAZIONI**

L'uso del catetere a palloncino Agent è controindicato per pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- Tronco comune non protetto della coronaria sinistra
- Spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa
- Ipersensibilità nota al paclitaxel o a composti con struttura simile

## **5. ACCESSORI**

- Clip per ipotubo CLIPIT™

## 6. AVVERTENZE D'USO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa.

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. 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

FABBRICANTE: Hemotek AG Adenauerstrasse 15 52146 Würselen Germany.

DISTRIBUITO DA: Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY –  
MARLBOROUGH 01752 (USA).

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

Dispositivo medico di Classe III

## 9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV SÜD Product Service GmbH -- CE 0123

## 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 a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Conservare il prodotto all'interno della confezione.

(\*) 1Fr (French)= 0.33 mm

---

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