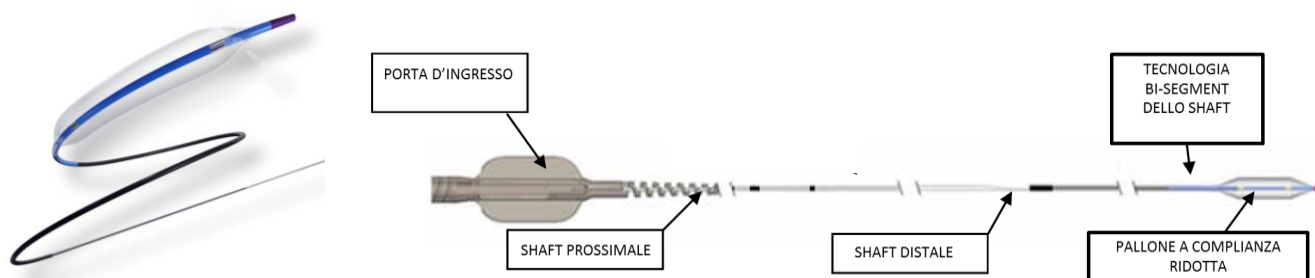


## SCHEDA TECNICA

### NC EMERGE™

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



#### - CODICI DISPONIBILI

		LUNGHEZZA DEL PALLONE					
		6mm	8mm	12mm	15mm	20mm	30mm
DIAMETRO DEL PALLONE	2.00mm	H7493927606200	H7493927608200	H7493927612200	H7493927615200	H7493927620200	H7493927630200
	2.25mm	H7493927606220	H7493927608220	H7493927612220	H7493927615220	H7493927620220	H7493927630220
	2.50mm	H7493927606250	H7493927608250	H7493927612250	H7493927615250	H7493927620250	H7493927630250
	2.75mm	H7493927606270	H7493927608270	H7493927612270	H7493927615270	H7493927620270	H7493927630270
	3.00mm	H7493927606300	H7493927608300	H7493927612300	H7493927615300	H7493927620300	H7493927630300
	3.25mm	H7493927606320	H7493927608320	H7493927612320	H7493927615320	H7493927620320	H7493927630320
	3.50mm	H7493927606350	H7493927608350	H7493927612350	H7493927615350	H7493927620350	H7493927630350
	3.75mm	H7493927606370	H7493927608370	H7493927612370	H7493927615370	H7493927620370	H7493927630370
	4.00mm	H7493927606400	H7493927608400	H7493927612400	H7493927615400	H7493927620400	H7493927630400
	4.50mm	H7493927606450	H7493927608450	H7493927612450	H7493927615450	H7493927620450	-
	5.00mm	H7493927606500	H7493927608500	H7493927612500	H7493927615500	H7493927620500	-
	5.50mm	-	H7493927608550	H7493927612550	H7493927615550	H7493927620550	-
	6.00mm	-	H7493927608600	H7493927612600	H7493927615600	H7493927620600	-

#### - DESCRIZIONE

Il catetere NC EMERGE™ è un catetere a palloncino a basso profilo in materiale a bassa compliance.

#### - MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

#### - NOME COMMERCIALE

NC EMERGE™

## 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

### A) PRESTAZIONI

Il Catetere dilatatore per PTCA NC EMERGE™ è il catetere dilatatore per angioplastica percutanea transluminale coronarica a scambio rapido o Monorail dotato in prossimità della punta distale di un pallone con ridotta complianza del 3% (percentuale di crescita del diametro del pallone tra la pressioni di 12atm e 18atm).

Il catetere NC EMERGE™ è caratterizzato da ridotti profili del pallone e da uno shaft con rivestimento idrofilo ZGlide™ che consente di ottenere una elevata navigabilità del device e di facilitare l'attraversamento delle lesioni più complesse.

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 filiguide  $\leq 0,014$  in (0,36 mm) per agevolare l'avanzamento del catetere fino alla stenosi o allo stent da dilatare e il suo attraversamento. La sezione prossimale del catetere NC EMERGE™ 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 catetere è affusolata per agevolarne l'avanzamento fino alla stenosi o allo stent e il loro attraversamento. Il corpo di tutti i cateteri è dotato di rivestimento idrofilo ZGlide™.

### Rivestimento idrofilo

Il corpo di tutti i cateteri è dotato di rivestimento idrofilo ZGlide™. Il rivestimento ZGlide™ è applicato dalla porta per filoguia fino alla posizione appena prossimale al restringimento prossimale del palloncino. Tutti i palloncini sono dotati di un rivestimento Xtra™ (idrofobo) mentre ad alcuni palloncini è applicato un rivestimento ZGlide™ dalla punta distale fino alla posizione appena prossimale al palloncino, secondo la Tabella 1.

Tabella 1. Rivestimenti per palloncino NC Emerge

Diametro del palloncino (mm)	Lunghezza del palloncino (mm)					
	6	8	12	15	20	30
2,00	ZGlide e Xtra					
2,25						
2,50						
2,75						
3,00						
3,25						
3,50						
3,75						
4,00						
4,50						
5,00	solo Xtra					
5,50						
6,00						

La lunghezza effettiva del catetere NC EMERGE™ Monorail è di 143 cm. I punti di reperi sulla porzione prossimale del corpo del catetere indicano l'uscita della punta del catetere a palloncino al di fuori del catetere guida (uno a 90 cm ed uno a 100 cm).

## B) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Diametri disponibili (13):	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00, 5.50, 6.00 mm
Lunghezze disponibili (6):	6, 8, 12, 15, 20, 30 mm
Pressione nominale:	12 ATM.
Pressione di rottura o RBP:	20 ATM (2.0-4.0). 18 ATM (4.5-6.0).
Entry Profile:	0.017" (inch) per tutti i diametri.
Sistema di scoppio:	Longitudinale.
Marker	Due marker in platino/iridio per tutte le misure.
Compatibilità con filo guida	0.014" (inch).
Tecnologia dello shaft	Shaft interno Bi-Segment per una massima navigabilità Ideata per attraversare lesioni tortuose.

Possibilità di effettuare il Kissing Balloon con il catetere 6 Fr\*.

Di seguito viene riportata la tabella di compliance per tutte le misure del pallone NC EMERGE™:

Dimensioni del palloncino (mm)															
Pressione															
atm	kPa		2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50	5,00	5,50	6,00
3,0	304		1,75	1,95	2,19	2,38	2,65	2,87	3,03	3,28	3,59	4,02	4,49	4,86	5,40
4,0	405		1,80	2,00	2,25	2,44	2,71	2,94	3,11	3,35	3,67	4,12	4,59	4,96	5,51
5,0	507		1,84	2,04	2,29	2,48	2,76	3,00	3,17	3,41	3,74	4,20	4,68	5,05	5,62
6,0	608		1,87	2,08	2,34	2,53	2,81	3,05	3,23	3,47	3,81	4,28	4,76	5,14	5,72
7,0	709		1,90	2,12	2,38	2,57	2,86	3,10	3,29	3,53	3,87	4,34	4,84	5,22	5,81
8,0	811		1,93	2,15	2,41	2,61	2,90	3,14	3,33	3,58	3,92	4,40	4,90	5,29	5,89
9,0	912		1,95	2,17	2,44	2,64	2,93	3,18	3,37	3,62	3,96	4,45	4,95	5,35	5,95
10,0	1.013		1,97	2,19	2,47	2,67	2,96	3,21	3,41	3,66	3,99	4,49	5,00	5,40	6,00
11,0	1.115		1,99	2,21	2,49	2,69	2,99	3,23	3,44	3,69	4,03	4,52	5,03	5,44	6,05
12,0	1.216	Nominale	2,00	2,23	2,51	2,71	3,01	3,25	3,46	3,72	4,05	4,55	5,07	5,48	6,09
13,0	1.317		2,01	2,25	2,52	2,73	3,03	3,27	3,49	3,74	4,08	4,58	5,10	5,52	6,13
14,0	1.419		2,03	2,26	2,54	2,75	3,04	3,29	3,51	3,77	4,10	4,61	5,13	5,55	6,17
15,0	1.520		2,04	2,27	2,55	2,76	3,06	3,31	3,53	3,78	4,12	4,63	5,15	5,58	6,20
16,0	1.621		2,05	2,28	2,56	2,78	3,08	3,32	3,54	3,80	4,14	4,65	5,17	5,60	6,22
17,0	1.723		2,06	2,29	2,58	2,79	3,09	3,34	3,56	3,82	4,16	4,67	5,19	5,62	6,25
18,0	1.824		2,06	2,30	2,59	2,80	3,10	3,35	3,57	3,84	4,17	4,70*	5,22*	5,65*	6,28*
19,0	1.925		2,07	2,31	2,60	2,82	3,12	3,36	3,59	3,85	4,19				
20,0	2.027		2,08*	2,33*	2,61*	2,83*	3,13*	3,38*	3,61*	3,87*	4,21*				
*Pressione massima di rottura e pressione massima di rottura dello stent. NON SUPERARE.															

\*Pressione massima di rottura e pressione massima di rottura dello stent. NON SUPERARE.

\* 1Fr (French) = 0.33 mm

## **C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE**

**Pallone:** Il pallone è realizzato con un materiale a doppio strato (strato esterno in Nylon e strato interno in Pebax) per consentire di ottenere un pallone a compliance ridotta con bassi profili anche per i diametri maggiori.

**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 del pallone. I marker sono pressati sul corpo del catetere e non incollati. Ciò permette una riduzione del profilo del pallone.

### **Rivestimento del pallone:**

Xtra (rivestimento in silicone) o

Xtra (rivestimento in silicone) e ZGlide (rivestimento idrofilico) come riportato precedentemente nella Tabella 1

**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 143 cm.

## **D) METODO DI STERILIZZAZIONE**

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

## **D) LATTICE E FTALATI**

Non presenta lattice.

Non presenta ftalati

## **E) PERIODO DI VALIDITA'**

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

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

Il Catetere Dilatore per PTCA NC Emerge™ Monorail è indicato per la dilatazione tramite palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria nativa oppure per stenosi di innesti di bypass allo scopo di migliorare la perfusione miocardica in pazienti affetti da aterosclerosi.

Il Catetere Dilatore per PTCA NC Emerge™ Monorail (modelli del palloncino 2,00-5,00 mm) è inoltre indicato per l'espansione post-rilascio di stent espansibili tramite palloncino (di metallo e a rilascio di

farmaco).

#### **4. CONTROINDICAZIONI**

Il Catetere Dilatatore per PTCA NC Emerge™ è controindicato per l'uso nei seguenti casi:

- Tronco comune non protetto della coronaria sinistra.
- Spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa.

#### **5. EVENTUALI ACCESSORI**

Una 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. Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza può causare complicazioni.

#### **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**

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

Prima di procedere all'intervento di angioplastica, ispezionare attentamente tutta l'attrezzatura da utilizzare nel corso della procedura, compreso il catetere, per verificarne la funzionalità. Controllare che il catetere e la confezione sterile non abbiano subito danni. Controllare che le dimensioni del catetere siano adeguate per la procedura in cui sarà utilizzato. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Osservare tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza può causare complicazioni.

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