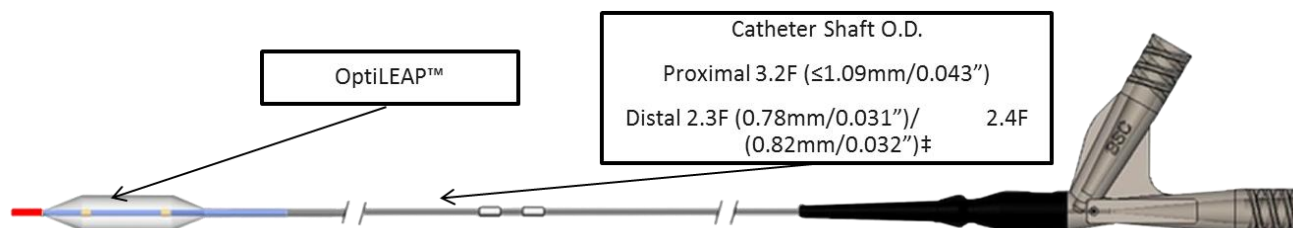


## SCHEDA TECNICA

### EMERGE™ Over-the-Wire

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



#### - CODICI DISPONIBILI

| BALLOON<br>DIAMETER | EMERGE™ Over-the-Wire |                |                |                |                |
|---------------------|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                     | BALLOON LENGTH        |                |                |                |                |
|                     | 8mm                   | 12mm           | 15mm           | 20mm           | 30mm           |
| 1.20mm              | H7493919508120        | H7493919512120 | H7493919515120 | H7493919520120 | NA             |
| 1.20mm (Push)       | H7493919608120        | H7493919612120 | H7493919615120 | H7493919620120 | NA             |
| 1.50mm              | H7493919508150        | H7493919512150 | H7493919515150 | H7493919520150 | NA             |
| 1.50mm (Push)       | H7493919608150        | H7493919612150 | H7493919615150 | H7493919620150 | NA             |
| 2.00mm              | H7493919508200        | H7493919512200 | H7493919515200 | H7493919520200 | H7493919530200 |
| 2.25mm              | H7493919508220        | H7493919512220 | H7493919515220 | H7493919520220 | H7493919530220 |
| 2.50mm              | H7493919508250        | H7493919512250 | H7493919515250 | H7493919520250 | H7493919530250 |
| 2.75mm              | H7493919508270        | H7493919512270 | H7493919515270 | H7493919520270 | H7493919530270 |
| 3.00mm              | H7493919508300        | H7493919512300 | H7493919515300 | H7493919520300 | H7493919530300 |
| 3.25mm              | H7493919508320        | H7493919512320 | H7493919515320 | H7493919520320 | H7493919530320 |
| 3.50mm              | H7493919508350        | H7493919512350 | H7493919515350 | H7493919520350 | H7493919530350 |
| 3.75mm              | H7493919508370        | H7493919512370 | H7493919515370 | H7493919520370 | H7493919530370 |
| 4.00mm              | H7493919508400        | H7493919512400 | H7493919515400 | H7493919520400 | H7493919530400 |

#### - DESCRIZIONE

Il catetere EMERGE™ Over-the-Wire è un catetere a palloncino in materiale semicompiante nella configurazione Over the Wire

## **- MODELLI E TIPOLOGIE**

Vedi codici e descrizione

## **- NOME COMMERCIALE**

EMERGE<sup>TM</sup> Over-the-Wire

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

### **A) PRESTAZIONI**

EMERGE<sup>TM</sup> Over-the-Wire è la nuova generazione di cateteri a palloncino per dilatazione coronarica con configurazione OTW (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:  | 8, 12, 15, 20, 30 mm (per diametri da 2.0 mm a 4.0 mm)<br>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 differenti per garantire una maggiore pushability. |   |
| Tecnologia Standard:  | Shaft interno Bi-Segment <sup>TM</sup> per una massima navigabilità.<br>Ideata per attraversare lesioni tortuose.                             |
| Tecnologia Push:  | Shaft interno a segmento singolo ideato per avere massima spinta fino alla punta.<br>Ideata per attraversare lesioni strette.                 |
| Pressione nominale:   | 6 ATM   |
| Pressione di rottura (RBP):   | 18 ATM (per 1,2mm)<br>14 ATM (da 1.5 a 3.25 mm)<br>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<br>Due marker radiopachi in platino per tutte le altre misure.   |
| Compatibilità:  | Tutti i diametri Over the Wire sono compatibili con cateteri guida 6 Fr* (I.D minimo. 0.070 inch) e filo guida 0,014 inch) |
| Possibilità di effettuare il Kissing Balloon con il catetere guida 8 Fr* (I.D. minimo 0.088 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.

Per ulteriori specifiche, vedere la tabella 1 dell'Instruction for Use.

**CATETERE:** La sezione del catetere è dotata di un doppio lume ed è coassiale. Il catetere Over The Wire è dotato di raccordo Luer Doppio, uno per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino e l'altro per l'accesso al lume della guida (0.0014").

Il catetere è rivestito da un coating idrofilico ZGlide posizionato dalla posizione distale dei contrassegni prossimali alla posizione appena prossimale dell'ansa del palloncino

La lunghezza di lavoro è di 143 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 24 mesi.

---

\* 1Fr (French) = 0.33 mm

### 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.**