

SCHEMA TECNICA

ROTALINK™ BURR, ROTALINK™ PLUS

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:

- CODICI DISPONIBILI

Rotalink™ Burr (Lunghezza 135 cm)	
UPN	Diametro Fresa (mm)
H802227680020	1.25
H802227680030	1.50
H802227680040	1.75
H802227680050	2.00
H802227680150	2.15
H802227680060	2.25
H802227680160	2.38
H802227680070	2.50



Rotalink™ PLUS (Lunghezza 135 cm)	
UPN	Diametro Fresa (mm)
H749236310020	1.25
H749236310030	1.50
H749236310040	1.75
H749236310050	2.00
H749236310150	2.15
H749236310060	2.25
H749236310160	2.38
H749236310070	2.50



- DESCRIZIONE

Il sistema per angioplastica rotazionale Rotablator è un dispositivo per angioplastica che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un catetere flessibile. La fresa, di diversi diametri, si sposta coassialmente ad una guida e ruotando a velocità diverse in base al diametro riduce la placca 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 160.000 a 180.000 giri/min
- frese da 2.15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min

- NOME COMMERCIALE

ROTALINK™ BURR

ROTALINK™ PLUS

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il catetere si collega all'unità di avanzamento per ottenere un sistema rotalink™ integrale. L'unità di avanzamento ed il catetere sono descritti in questa scheda tecnica/istruzioni per l'uso (descrizione dei componenti del sistema di angioplastica rotazionale rotablator).

L'unità di avanzamento ed il catetere di angioplastica rotazionale vengono forniti STERILI e apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata.

- DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

DIAMETRO DELLA FRESA (mm)	DIAMETRO INTERNO MINIMO RACCOMANDATO DEL CATETERE GUIDA inches (mm)	CATETERE GUIDA RACCOMANDATO inches (mm)
1,25 mm	0,060 in (1,53 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 (2,10 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 (2,60 mm)	10 Fr* (3,33 mm)

- MATERIALI DI COMPOSIZIONE

RotaLink™ Burr: Acciaio inox T304
Polimero fluorurato FEP
Nickel
Diamante
Silicone

RotaLink™ Plus: Acciaio inox T304
Gomma
PVC
PTFE
Nickel
Diamante
Silicone
Alluminio
Nylon
Polieterimmide PEI

* 1Fr (French) = 0.33 mm

- METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene.

- 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

- PERIODO DI VALIDITÀ

24 mesi

3. INDICAZIONI D'USO

L'angioplastica percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator, sia utilizzata singolarmente che in associazione con angioplastica a palloncino, è indicata in pazienti affetti da coronaropatia che siano idonei a un intervento di innesto di bypass aortocoronarico e 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;
- alcuni pazienti sottoposti in precedenza ad angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che presentino restenosi del vaso nativo; oppure
- aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm

4. CONTROINDICAZIONI

- Occlusioni non attraversabili da filoguida.
- Ultimo vaso rimasto con funzionalità ventricolare sinistra compromessa.
- Innesti della vena safena.
- Evidenza angiografica di trombo precedente al trattamento con il sistema Rotablator. Tali pazienti possono essere trattati con trombolitici (come urochinasi). La lesione potrà essere trattata con il sistema Rotablator da due a quattro settimane dopo la risoluzione del trombo.
- Evidenza angiografica di dissezione significativa al sito di intervento. Il paziente può essere trattato seguendo un protocollo minimale per circa quattro settimane in modo da consentire la guarigione della dissezione prima di trattare la lesione con il sistema Rotablator.

5. ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO**AVVERTENZE**

- I rischi associati all'aterectomia rotazionale possono essere ridotti se il dispositivo e i relativi accessori vengono utilizzati su una popolazione di pazienti adatta e da un medico qualificato ed esperto.
- Se il dispositivo di avanzamento Rotablator o il catetere mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di angioplastica, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. NON usare un dispositivo

di avanzamento Rotablator™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.

- Non usare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator 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.
- Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator 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 Rotablator in modalità Dynaglide senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.
- Durante la preparazione del sistema Rotablator non afferrare o tirare l'albero flessibile.
- La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink è in grado di ruotare ad altissima velocità. NON permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con gli indumenti indossati, poiché potrebbe rimanere impigliata negli indumenti o provocare lesioni fisiche.
- Non fare mai avanzare la fresa quando è 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 Rotablator si blocca e sulla consolle si accende la spia rossa STALL (stallo), retrarre 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 perforazione del vaso.
- 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, retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator 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 Rotablator per restenosi interne allo stent stent potrebbe danneggiare i componenti dello stent e/o il sistema Rotablator, e di conseguenza provocare lesioni al paziente.
- 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, danneggiare il sistema Rotablator o causarne l'intrappolamento. 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

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 02/26983230)

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

Dispositivo medico di classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification BV - 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

I dispositivi Rotalink™ Burr e Rotalink™ Plus devono essere manipolati con attenzione e immagazzinati in zona ben ventilata, in condizioni tali da proteggerli da agenti esterni di temperatura e umidità. Gli scatoloni che contengono questi articoli vanno protetti dai liquidi e impilati in modo da evitarne lo schiacciamento.

I prodotti sono forniti in confezione singola 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;
- 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.

Sono consentite escursioni all'interno della gamma di -30 - 45°C (- 22 - 113°F). 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.