

MAVERICK XL

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

A) CODICI E DESCRIZIONE

Order Number	Length / Diameter	Lesion Entry Profile	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure
H7493790940150	15 / 4.00 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790945150	15 / 4.50 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790950150	15 / 5.00 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790955150	15 / 5.50 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790960150	15 / 6.00 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790940200	20 / 4.00 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790945200	20 / 4.50 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790950200	20 / 5.00 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790955200	20 / 5.50 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)
H7493790960200	20 / 6.00 mm	.022" (0.55 mm)	6 ATM (608 kPa)	14 ATM (1419 kPa)

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

C) NOME COMMERCIALE

Maverick XL

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Maverick XL é la nuova generazione di cateteri a palloncino per pre e post dilatazione coronarica con configurazione MONORAIL, indicato in grossi vasi e in graft venosi.

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

- Pressione nominale: 6 ATM
- Pressione di rottura: 14 ATM
- ¼ Size Pressure: 11 ATM (4.0-4.5 mm di diametro)
- Sistema di scoppio: Longitudinale
- Due marker in oro per tutte le altre misure.



- Due lunghezze di lavoro disponibili
- Materiale del pallone: DynaLEAP
- Compatibilità con fili guida: max 0.018"
- Compatibilità con catetere guida: 6 Fr (0.064" I.D.)

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

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.

Punta a profilo ultrabasso TrackTip: Punta in materiale morbido (Polyamide) che consente la massima precisione alla rastrematura fino ad un profilo d'ingresso di 0.022" (per tutte le misure); la TrackTip enfatizza la capacità del pallone di attraversare la lesione. La lunghezza della punta è 5,5 mm per tutte le misure.

Doppio marker in oro: 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.

Rivestimento: Xtra (non idrofilico) sul pallone e sullo shaft per le tutte le misure.

CATETERE

La sezione distale del catetere è dotata di un doppio lume ed è coassiale. Il lume esterno viene impiegato per il gonfiaggio del palloncino e l'ingresso per guida permette l'uso di guide (< 0.018 in.). La lunghezza dello shaft è 150 cm.

Non presenta lattice.

C) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante ossido di etilene.

Sito di sterilizzazione: STERIS Isomedix Services
8 Industrial Drive
Coventry, Rhode Island 02816
USA

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA

Il catetere a palloncino Maverick™ XL è indicato negli interventi di dilatazione di porzioni stenotiche di arterie coronarie ad ampio lume ed innesti di bypass, che abbiano come scopo il miglioramento della perfusione miocardica.



B) TERAPIA E/O PROCEDURA

Il dispositivo Maverick™ XL deve essere preparato e controllato secondo le indicazioni fornite nel libretto allegato al prodotto prima dell'inserimento nel corpo.

4. CONTROINDICAZIONI

- Tronco comune non protetto
- Spasmo delle arterie coronarie, in assenza di stenosi significativa.

5. EVENTUALI ACCESSORI

La confezione include un ago con ingresso Luer, per l'irrigazione del lume distale interno, da effettuarsi prima dell'introduzione delle guide coronariche adatte.

6. AVVERTENZE D' USO

Questo dispositivo deve essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di sterilizzazione non appropriata e contaminazione crociata.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Sito di produzione: Boston Scientific Scimed, Inc.
Two Scimed Place
Maple Grove MN 55311-1566 - USA -

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)

EN ISO 13485 : 2003



10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

12. MARCHIO CE E NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV Rheinland Product safety GmbH, numero 0197

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Il dispositivo MAVERICK™ XL 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.

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



QUANTUM MAVERICK™

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

A) CODICI E DESCRIZIONE

Order Number	Length / Diameter	Lesion Entry Profile	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure
H749380800820 0	8 / 2.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800822 0	8 / 2.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800825 0	8 / 2.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800827 0	8 / 2.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800830 0	8 / 3.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800832 0	8 / 3.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800835 0	8 / 3.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800837 0	8 / 3.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800840 0	8 / 4.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380800845 0	8 / 4.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749380800850 0	8 / 5.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749380801220 0	12 / 2.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801222 0	12 / 2.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801225 0	12 / 2.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801227 0	12 / 2.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801230 0	12 / 3.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801232 0	12 / 3.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801235 0	12 / 3.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801237 0	12 / 3.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801240 0	12 / 4.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H749380801245 0	12 / 4.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H749380801250 0	12 / 5.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)



Order Number	Length / Diameter	Lesion Entry Profile	Nominal Pressure	Rated Burst Pressure
H7493808015200	15 / 2.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015220	15 / 2.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015250	15 / 2.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015270	15 / 2.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015300	15 / 3.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015320	15 / 3.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015350	15 / 3.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015370	15 / 3.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015400	15 / 4.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808015450	15 / 4.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H7493808015500	15 / 5.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H7493808020200	20 / 2.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020220	20 / 2.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020250	20 / 2.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020270	20 / 2.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020300	20 / 3.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020320	20 / 3.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020350	20 / 3.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020370	20 / 3.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020400	20 / 4.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808020450	20 / 4.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H7493808020500	20 / 5.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	18 ATM (1824 kPa)
H7493808030200	30 / 2.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030220	30 / 2.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030250	30 / 2.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030270	30 / 2.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030300	30 / 3.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030320	30 / 3.25 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030350	30 / 3.50 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030370	30 / 3.75 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)
H7493808030400	30 / 4.00 mm	.017" (0.43mm)	12 ATM (1216 kPa)	20 ATM (2026 kPa)

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

C) NOME COMMERCIALE

Quantum Maverick™



2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Quantum Maverick™ è la nuova generazione di cateteri a palloncino Monorail a compliance ridotta che grazie all' unione di caratteristiche quali il materiale Quantum Leap e la tecnologia Maverick consente di essere utilizzato sia per la pre-dilatazione in lesioni resistenti che per la post-dilatazione di stent.

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

- Pressione nominale: 12 ATM
- Pressione di rottura: 20 ATM (2.0 – 4.0)
18 ATM (4.5-5.0)
- ¼ Size Pressure: 24 ATM (3.0 mm di diametro)
- Sistema di scoppio: Longitudinale
- Due marker in oro radiopachi per tutte le altre misure.
- Cinque lunghezze di lavoro disponibili
- Compatibilità con filo guida: 0.014"
- Possibilità di effettuare il Kissing Balloon con il catetere 6 Fr.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

PALLONE

Quantum Leap a compliance variabile grazie alla Hinge Technology che determina l' esclusiva curva di compliance di questo materiale per pallone. A bassa pressione, fra 4 e 10 ATM il Quantum Leap ha una crescita da semicompiante mentre ad alte pressioni (sopra le 10 ATM) presenta un comportamento da non compliante

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.

Punta a profilo ultrabasso TrackTip: Punta in materiale morbido (Polyamide) che consente la massima precisione alla rastrematura fino ad un profilo d' ingresso di 0.017"; la TrackTip enfatizza la capacità del pallone di attraversare la lesione. La lunghezza della punta è 3,5 mm per tutte le misure.

Doppio marker in oro: 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.



Palloncino a triplice piegatura: Consente un' espansione uniforme e migliorato re-wrap.

Rivestimento:

Bioslide (idrofilico) per le lunghezze 20-30mm (sia lo shaft che il pallone)

Xtra (non idrofilico) sul pallone e Bioslide sullo shaft per le lunghezze da 8 -12-15 mm.

CATETERE

La sezione distale del catetere è dotata di un doppio lume ed è coassiale. Il lume esterno viene impiegato per il gonfiaggio del palloncino e l'ingresso per guida permette l'uso di guide (< 0.014 in.). Il catetere ha un rivestimento idrofilico (Bioslide).

Non presenta lattice.

C) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante ossido di etilene.

Sito di sterilizzazione: STERIS Isomedix Services, Inc.
8 Industrial Drive
Coventry, Rhode Island 02816 - USA -

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA

Il catetere a palloncino Quantum Maverick™ è indicato negli interventi di dilatazione di porzioni stenotiche di arterie coronarie ed innesti di bypass, che abbiano come scopo il miglioramento della perfusione miocardica.

B) TERAPIA E/O PROCEDURA

Il dispositivo Quantum Maverick™ deve essere preparato e controllato secondo le indicazioni fornite nel libretto allegato al prodotto prima dell'inserimento nel corpo.

4. CONTROINDICAZIONI

- Tronco comune non protetto
- Spasmo delle arterie coronarie, in assenza di stenosi significativa.



5. EVENTUALI ACCESSORI

La confezione include un ago con ingresso Luer, per l'irrigazione del lume distale interno, da effettuarsi prima dell'introduzione delle guide coronariche adatte. Le clip (CLIPIT) vengono fornite per facilitare la manipolazione del catetere.

6. AVVERTENZE D' USO

Questo dispositivo deve essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di sterilizzazione non appropriata e contaminazione crociata.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Sito di produzione: Boston Scientific Scimed, Inc.
Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566 - USA -

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)

EN ISO 13485 : 2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.



12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV Rheinland Product safety GmbH, numero 0197

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Il dispositivo Quantum Maverick™ 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.

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



H749RB4375100	RB437510	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.75mm/4 microlame, 10mm
H749RB4400100	RB440010	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 4.00mm/4 microlame, 10mm
H749RB4200150	RB420015	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.00mm/3 microlame, 15mm
H749RB4225150	RB422515	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.25mm/3 microlame, 15mm
H749RB4250150	RB425015	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.50mm/3 microlame, 15mm
H749RB4275150	RB427515	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.75mm/3 microlame, 15mm
H749RB4300150	RB430015	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.00mm/3 microlame, 15mm
H749RB4325150	RB432515	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.25mm/3 microlame, 15mm
H749RB4350150	RB435015	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.50mm/4 microlame, 15mm
H749RB4375150	RB437515	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.75mm/4 microlame, 15mm
H749RB4400150	RB440015	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 4.00mm/4 microlame, 15mm

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

C) NOME COMMERCIALE

Flextome Cutting Balloon™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL PRODOTTO

Il Flextome Cutting Balloon™ è costituito da un pallone dotato di 3 o 4 aterotomi (a seconda del diametro) montati longitudinalmente sulla superficie esterna. Grazie ai punti di flessione presenti sugli aterotomi il sistema risulta essere molto flessibile e con una eccezionale capacità di riattraversamento della lesione. Quando il pallone viene gonfiato, le lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata.

Il Flextome Cutting Balloon™ combina caratteristiche di un pallone convenzionale per angioplastica e capacità microchirurgiche avanzate, per il trattamento di lesioni coronariche con ridotto barotrauma. Può essere impiegato come unico trattamento o come coadiuvante prima dello stenting.

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:

Flextome Cutting Balloon™

A) CODICI E DESCRIZIONE

FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™

H749RB4200060	RB420006	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.00mm/3 microlame, 6mm
H749RB4225060	RB422506	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.25mm/3 microlame, 6mm
H749RB4250060	RB425006	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.50mm/3 microlame, 6mm
H749RB4275060	RB427506	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.75mm/3 microlame, 6mm
H749RB4300060	RB430006	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.00mm/3 microlame, 6mm
H749RB4325060	RB432506	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.25mm/3 microlame, 6mm
H749RB4350060	RB435006	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.50mm/4 microlame, 6mm
H749RB4375060	RB437506	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.75mm/4 microlame, 6mm
H749RB4400060	RB440006	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 4.00mm/4 microlame, 6mm
H749RB4200100	RB420010	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.00mm/3 microlame, 10mm
H749RB4225100	RB422510	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.25mm/3 microlame, 10mm
H749RB4250100	RB425010	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.50mm/3 microlame, 10mm
H749RB4275100	RB427510	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 2.75mm/3 microlame, 10mm
H749RB4300100	RB430010	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.00mm/3 microlame, 10mm
H749RB4325100	RB432510	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.25mm/3 microlame, 10mm
H749RB4350100	RB435010	FLEXTOME™ CUTTING BALLOON™ 3.50mm/4 microlame, 10mm



A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

- Pressione Nominale: 6 ATM
- Pressione di scoppio: 12 ATM
- Diametri da 2.0 a 4.0 mm con incrementi di 0.25 mm
- Due marker radiopachi
- Tre lunghezze di lavoro disponibili: 6, 10, 15 mm

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

PALLONE

Palloncino di nylon non compliant con le seguenti caratteristiche

CATETERE

Lunghezza di lavoro del catetere 142 cm

Diametro del corpo prossimale 2.0 Fr.

Marker a 100 cm 90 cm

Attacco di uscita della guida 24 cm

Diametro del corpo distale 2.7 Fr.

ATEROTOMI

Il dispositivo Flextome Cutting Balloon™ è dotato di aterotomi microchirurgici montati sulla superficie di un palloncino non compliant che incidendo la placca in modo sicuro consentono di tagliare la continuità elastica e fibrotica del vaso ottenendo una dilatazione graduale e controllata. Gli aterotomi presentano le seguenti caratteristiche:

- Aterotomi in acciaio dotati di punti di flessione ("Flex-Point") posizionati ogni 5 mm
- Le lame sono in numero di 3 sui palloni con diametro da 2.0 a 3.25 mm e in numero di 4 nei diametri da 3.5 a 4.0

Non presenta lattice.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante raggi beta.

3. INDICAZIONI D'USO

A) PATOLOGIA

Il dispositivo Flextome Cutting Balloon™ è utile nei pazienti con patologia vascolare coronarica, idonei per l'intervento e innesto con bypass dell'arteria coronarica, nei casi



in cui tale operazione sia urgentemente necessaria.

Il design semplice ed efficace del dispositivo Flextome Cutting Balloon™ consente di ottenere risultati eccellenti nel trattamento di lesioni resistenti alla dilatazione con tecniche angioplastiche a palloncino tradizionali. Grazie alle sue caratteristiche, il Flextome Cutting Balloon™ è particolarmente indicato in:

- Piccoli vasi
- Biforcazioni
- Lesioni fibrotiche/calcifiche
- Lesioni ostiali

B) TERAPIA E/O PROCEDURA

Il dispositivo Flextome Cutting Balloon™ deve essere preparato e controllato secondo le indicazioni fornite nel libretto allegato al prodotto prima dell'inserimento nel corpo.

4. CONTROINDICAZIONI

Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa

5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D' USO

Questo dispositivo deve essere utilizzato una sola volta. Non risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di sterilizzazione non appropriata e contaminazione crociata.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537 USA



8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM, ecc..)

EN ISO 13485 : 2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' Elettromagnetica, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il medico deve consultare la letteratura recente sulla pratica clinica che riguarda attualmente la dilatazione a palloncino, come quella pubblicata da ACC/AHA.

1. Management of resistant coronary lesions by the Cutting Balloon Device: Initial experience. *Bertrand et al. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 41:179-184*
2. Cutting Balloon Device angioplasty for the prevention of restenosis: results of the cutting balloon Device global randomized trial. *Mauri et al Am J Cardiol 2002; 90:1079-1083.*

12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

Marchio CE emesso dal KEMA n° 0344



13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Il dispositivo Flextome Cutting Balloon™ 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.

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

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: ROTALINK™ BURR, ROTALINK™ PLUS

A) CODICI E DESCRIZIONE

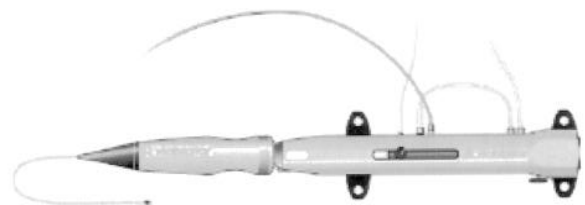
RotaLink™ Burr

Order Number	Length	Burr Size
H802227680020	135 cm	1.25 mm
H802227680030	135 cm	1.50 mm
H802227680040	135 cm	1.75 mm
H802227680050	135 cm	2.00 mm
H802227680150	135 cm	2.15 mm
H802227680060	135 cm	2.25 mm
H802227680160	135 cm	2.38 mm
H802227680070	135 cm	2.50 mm



RotaLink™ Plus

Order Number	Length	Burr Size
H749236310020	135 cm	1.25 mm
H749236310030	135 cm	1.50 mm
H749236310040	135 cm	1.75 mm
H749236310050	135 cm	2.00 mm
H749236310150	135 cm	2.15 mm
H749236310060	135 cm	2.25 mm
H749236310160	135 cm	2.38 mm
H749236310070	135 cm	2.50 mm





B) MODELLI E TIPOLOGIE

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

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

C) 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).

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Dimensione Fresa Rotablator	Diametro Interno Consigliato per Catetere Guida (pollici / mm)*	Calibro del catetere Guida (French)**
1,25 mm	0.053 / 1,346 mm	8 Fr.
1,50 mm	0.063 / 1,600 mm	8 Fr.
1,75 mm	0.073 / 1,854 mm	8 Fr.
2,00 mm	0.083 / 2,108 mm	9 Fr.
2,15 mm	0.089 / 2,261 mm	9 Fr.
2,25 mm	0.093 / 2,362 mm	9 Fr.
2,38 mm	0.098 / 2,489 mm	10 Fr.***
2,50 mm	0.102 / 2,591 mm	10 Fr.

B) 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

Non presenta lattice.

C) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene.

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA

Come Unica terapia o con l'aggiunta di angioplastica a palloncino, l'angioplastica rotazionale coronarica percutanea con rotablator è indicata nei pazienti con arteropatia coronarica, candidati al bypass chirurgico, che soddisfano i seguenti requisiti:

- aterosclerosi coronarica monovasale con una stenosi superabile con filoguida;
- aterosclerosi coronarica multivasale non a rischio secondo il giudizio medico
- pazienti con restenosi dopo trattamento con P.T.C.A.
- stenosi coronarica di un vaso nativo con una lunghezza non superiore a 25 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

1. Occlusioni non superabili con filo guida
2. Pervietà di un solo vaso con funzione ventricolare compromessa
3. Bypass venosi
4. Evidenza angiografica di trombo prima del trattamento con rotablator. tali pazienti possono essere trattati con trombolitici (es. urochinasi). una volta sciolto il trombo, dopo 2-4 settimane il paziente può essere sottoposto al trattamento con rotablator.
5. Evidenza angiografica di dissezione significativa nel sito da trattare. il paziente può venire sottoposto a trattamento conservativo per 4 settimane per consentire il risanamento della dissezione prima di trattare la lesione con rotablator.



5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D' USO

Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific. Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

- Se l'unità di avanzamento o il catetere Rotablator mostrano segni di guasto meccanico prima o durante la procedura, interrompere immediatamente l'uso dell'apparecchio e rispedirlo al Servizio di Assistenza Clienti per una valutazione. NON usare mai Rotablator se vi sono danni evidenti. Ciò potrebbe causare un cattivo funzionamento dell'apparecchio e/o lesionare il paziente.

- Non avviare mai l'unità di avanzamento Rotablator senza infusione con fisiologica. La soluzione salina è indispensabile per raffreddare e lubrificare i meccanismi della turbina. L'uso dell'unità di avanzamento senza infusione potrebbe causare danni permanenti al sistema.

- Non usare mai la guida avanzatore Rotablator in modalità Dynaglide™ o il pulsante per l'esclusione del freno prima di avere trattenuto saldamente la guida con il dispositivo di torsione wireClip™. Il dispositivo di torsione wireClip può essere sostenuto con le dita o inserito completamente nel sito di aggancio dopo la pressione del pulsante del freno. L'esclusione del freno o l'uso della guida avanzatore Rotablator in modalità Dynaglide prima di fissare la guida potrebbe causare la rotazione e l'attorcigliamento della guida.

- Durante l'allestimento del Sistema Rotablator non afferrare o tirare mai il catetere.

- La fresa sulla porzione distale del catetere Rotablator è in grado di ruotare ad alta velocità. Fare attenzione a non mettere in contatto la fresa a parti del corpo o tessuti. Il contatto potrebbe causare infortuni o provocare il grippaggio della fresa.

- Non fare mai avanzare la fresa in fase di rotazione fino al punto di contatto con la punta a spirale della guida. Tale contatto potrebbe causare il distacco della punta e il conseguente effetto di embolizzazione.

- Se l'unità di avanzamento Rotablator si blocca e sulla console si accende la spia luminosa rossa STALL (stallo), ritrarre immediatamente la fresa e interrompere la procedura. Verificare il corretto collegamento dell'unità di avanzamento alla console. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in scopia. Non forzare mai l'unità di avanzamento quando si incontra resistenza rotazionale o traslazionale, dato che ciò potrebbe causare la perforazione del vaso.

- Non far mai avanzare la fresa facendo avanzare il catetere portante. Ciò potrebbe causare la deformazione della guida o un trauma vascolare. Fare sempre avanzare la fresa rotante durante la rotazione utilizzando unicamente la manopola dell'unità di avanzamento.



- Se si incontra resistenza, ritrarre immediatamente la fresa e interrompere la procedura. Analizzare la situazione in scopia e non forzare mai il Sistema per Angioplastica Rotazionale Rotablator quando si incontra resistenza rotazionale o traslazionale, dato che ciò potrebbe causare la perforazione del vaso.
- La fresa durante la rotazione deve essere mantenuta in movimento (in avanti o indietro). Se la fresa rimane nella medesima posizione durante la rotazione, ciò potrebbe causare un'eccessiva rimozione del tessuto o danneggiare l'apparecchio.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)

EN ISO 13485 : 2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Current Status of Rotational Atherectomy - Catheterization and Cardiovascular Interventions
62:485-498 (2004)



12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV Rheinland Product safety GmbH, numero 0197

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente e di infezione crociata, inclusa la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

I cateteri coronarici hanno una durata di impiego prevista di 5 minuti per i dispositivi da 1,25 - 2,5 mm e l'avanzatore coronarico ha una durata di impiego prevista di 10 minuti. La durata di impiego corrisponde al periodo di tempo durante il quale il dispositivo può funzionare nella gamma di velocità rotazionale specificata nel Passo 5 della sezione "Procedura clinica con il sistema Rotablator" di questo manuale.

Eliminare tutti i componenti monouso del sistema (avanzatore, catetere, guida e dispositivo di torsione wireClip) secondo le norme dell'ospedale.

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: CONSOLE ROTABLATOR™

A) CODICI E DESCRIZIONE

Order Number	Model
H802 22020038 1	Rotablator Console 220 V (European)



B) MODELLI E TIPOLOGIE

Il SISTEMA Rotablator™ è un aterotomo rotazionale esclusivo che consente la rimozione della placca ateromatosa mediante l'azione rotante di una fresa ricoperta di microcristalli di diamante. La placca viene rotta in microframmenti di dimensioni inferiori a quelle dei globuli rossi che vengono rimossi dal flusso sanguigno. Il sistema comprende: componente monouso e la console Rotablator. La console Rotablator deve venire usata esclusivamente con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator, costituito dalla guida e dall'unità di avanzamento. Consultare le schede tecniche per la guida e l'unità di avanzamento per specifiche informazioni sulle caratteristiche tecniche di questi componenti.

C) NOME COMMERCIALE CONSOLE ROTABLATOR™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il sistema di angioplastica rotativa Rotablator è un dispositivo di angioplastica basato su catetere che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un albero flessibile.

Il sistema della console di controllo consigliato include un riduttore della pressione per aria o azoto montato su una bombola di gas compresso, collegata alla console rotablator tramite un



tubo di alimentazione (in dotazione della console). La bombola di gas devono venire fissate correttamente per le procedure standard.

A) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Non presenta lattice.

3. INDICAZIONI D' USO

A) TERAPIA E/O PROCEDURA

La console rotablator deve venire utilizzata esclusivamente con il sistema di angioplastica rotativa rotablator.

Consultare gli inserti esplicativi per la guida e l'avanzatore per specifiche informazioni sull'uso di questi componenti.

4. EVENTUALI ACCESSORI

La tabella riporta gli accessori autorizzati Boston Scientific. CAVI e Pedale Dynaglide.

Order Number	Description
H802 21600003 1	15' Air Supply Hose Replacement
H802 22436002 1	DynaGlide™ Foot Pedal Replacement

5. AVVERTENZE D' USO

- Non usare mai ossigeno come propellente per il sistema di angioplastica rotativa Rotablator. Non collegare mai il riduttore a una bombola di ossigeno. La combinazione di ossigeno con olio o altri combustibili all'interno del sistema può causare un'esplosione.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi e dei trasduttori venduti dal produttore del sistema Rotablator come pezzi di ricambio per i componenti interni, può determinare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema Rotablator.
- Il sistema Rotablator non deve essere usato vicino o sopra ad altre apparecchiature. Se l'uso vicino o sopra altre apparecchiature fosse necessario, osservare il sistema Rotablator per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà impiegato.
- Questo dispositivo non deve essere usato in presenza di anestetici infiammabili.
- Se si nota che la console emette un sibilo, controllare che la pressione del gas erogato al connettore dell'aria o dell'azoto non superi 758,4 kPa (110 psi). La console è dotata di una valvola di sfogo della pressione che protegge da eccessi della pressione in ingresso. NON usare la console Rotablator se la pressione del gas supera 758,4 kPa (110 psi) per evitare l'eventuale rottura del tubo del gas.



- Se occorre eseguire la defibrillazione per il paziente, il medico deve osservare le necessarie precauzioni per proteggersi dall'elettrocuzione causata dal defibrillatore.
- Non modificare o riparare. Modifiche o riparazioni del prodotto eseguite da persone non autorizzate da Boston Scientific possono compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne guasti, che a loro volta possono provocare lesioni al paziente o la sua morte. La Boston Scientific non si assume alcuna responsabilità nei confronti di dispositivi che siano stati modificati o riparati da persone non autorizzate dalla Boston Scientific e non concede alcun tipo di garanzia, sia essa espressa o implicita, comprese a scopo esemplificativo garanzie di commerciabilità o idoneità a scopi particolari, nei confronti di tali dispositivi. In caso sia necessaria una riparazione, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

6. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Sito di produzione: Boston Scientific Fremont
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538-6515 - USA -

7. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE IIa

8. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)

EN ISO 13485 : 2003

9. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

IEC 60601



10. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Current Status of Rotational Atherectomy - Catheterization and Cardiovascular Interventions
62:485–498 (2004)

11. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

TÜV Rheinland Product safety GmbH, numero 0197

12. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

1. Ventilazione

La console Rotablator usa un raffreddamento a convezione naturale per mantenere la corretta temperatura operativa per i componenti interni. Le fessure di ventilazione si trovano sul fondo e sul retro della custodia della console. Per garantire una corretta ventilazione della console, questa deve venire sistemata su una superficie dura e piana, lasciando uno spazio libero circostante minimo di 2,5 cm (1 in.) su tutti i lati e dal fondo della custodia.

Non appoggiare la console su tende o coperte.

2. Spruzzi

La console Rotablator è stata progettata per essere sistemata all'esterno di un campo sterile. La console deve essere protetta dagli spruzzi e dalla penetrazione di liquidi che potrebbero danneggiarne i componenti interni.

3. Pulizia

La console Rotablator e il pedale Dynaglide™ devono essere puliti regolarmente con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente delicato. Non immergere mai in liquidi. L'uso di solventi e detersivi abrasivi può danneggiare i componenti in plastica della console e deve essere evitato.

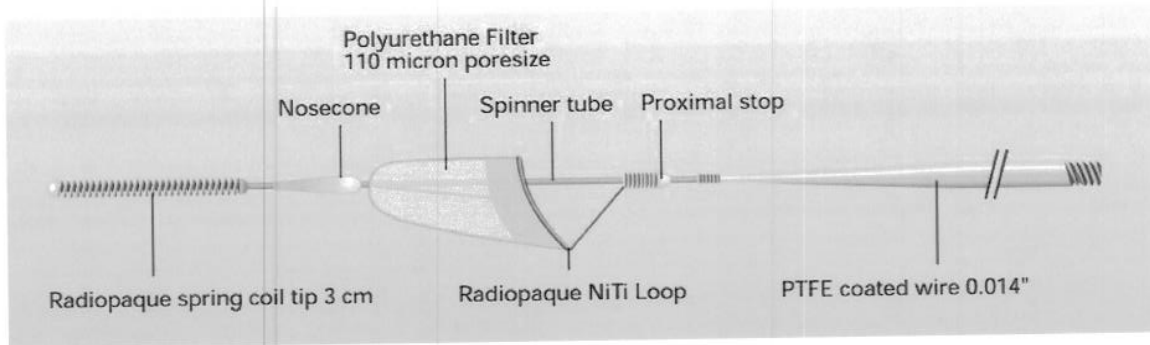
4. Smaltimento

L'utente deve seguire le normative locali e nazionali per lo smaltimento dei componenti elettronici quando questa unità dovrà venire scartata. La console non contiene batterie o metalli pesanti.

SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: FilterWire EZ™

A) CODICI E DESCRIZIONE



FILTERWIRE

H749201003990	20100399	FilterWire EZ - Sistema di protezione intra-arteriosa da 80 micron, lung. 190 cm
H749201004000	20100400	FilterWire EZ - Sistema di protezione intra-arteriosa da 80 micron, lung. 300 cm

EX RETRIEVAL SHEATH

H749501001500	50100150	EZ Bent tip RETRIEVAL SHEATH - Guaina di recupero precurvata per FilterWire EZ
---------------	----------	--

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

C) NOME COMMERCIALE

FilterWire EZ™



2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL PRODOTTO

Il FilterWire EZ™ è un'esclusivo filtro montato su filoguida e studiato per la protezione distale embolica, preservando il flusso distale.

A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

- L'ansa in nitinol radiopaco del filtro consente di regolare il diametro del filtro entro un range di 3.5 – 5.5 mm. Pressione di scoppio: 12 ATM
- Filo guida in acciaio da .014", punta floppy radiopaca da 30 mm
- Lunghezze: 190cm – 300cm

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

FILTRO

Il filtro Filterwire EZ™ presenta un nuovo design: l'ansa in nitinol è resa indipendente dal filoguida. Ciò consente il posizionamento in curva, mantenendo un'ottima apposizione alla parete. Il filtro è in poliuretano con micropori da 110 micron.

La punta altamente flessibile garantisce un basso profilo di crossing.

Il filtro è premontato sulla guaina di posizionamento peel-away per una rapidissima preparazione. L'ansa in nitinol radiopaco consente di regolare il diametro del filtro entro un range di 3.5 – 5.5.

FILO GUIDA

Il filtro FILTERWIRE EZ™ è costituito da un filo guida in acciaio da .014" rivestita in PTFE e punta floppy di 30 mm radiopaca.

CATETERE

Il Catetere per il posizionamento del filtro Filterwire EZ™ è da 3.2F con configurazione Monorail dotato di marker radiopaco distale.

Non presenta lattice.

C) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante raggi beta.

Sito di sterilizzazione: BeamOne LLC,
(formerly Titan Scan Technologies),
9020 Activity Road,
Suite D,
San Diego, CA 92126 - USA -



3. INDICAZIONI D'USO

A) PATOLOGIA

Il sistema di protezione embolica FilterWire EZ Boston Scientific è indicato per l'uso come guida e sistema di protezione embolica per il contenimento e la rimozione di materiale embolico (trombi/residui) nel corso di procedure di angioplastica e di stenting nell'albero vascolare periferico, nelle arterie carotidee, nelle arterie coronarie e negli innesti della vena safena. Il diametro del vaso nel punto di posizionamento dell'ansa del filtro deve essere compreso tra 3,5 mm e 5,5 mm.

B) RESTRIZIONI EVENTUALI DI COMPETENZA MEDICA

L'uso del sistema di protezione embolica FilterWire EZ deve essere riservato esclusivamente a medici esperti in procedure e tecniche percutanee intravascolari.

4. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che presentano gravi reazioni allergiche all'eparina.
- Pazienti affetti da diatesi emorragica o altre patologie che limitino l'uso di terapia anticoagulante.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO

- L'uso del sistema di protezione embolica FilterWire EZ deve essere riservato esclusivamente a medici esperti in procedure e tecniche percutanee intravascolari (fare riferimento alla sezione "Addestramento medico" nel libretto Istruzioni per l'uso)
- Osservare in fluoroscopia tutti i movimenti della guida all'interno del vaso.
- Non effettuare movimenti della guida di protezione senza controllare la risposta della punta.
- Mantenere sempre l'ansa del filtro aperto in posizione distale rispetto ad uno stent espanso. Tirando l'ansa del filtro in prossimità dello stent se ne potrebbe causare l'impigliamento con lo stent e il possibile distacco dell'ansa del filtro.
- Assicurarsi che la guida di protezione sia stabilizzata nel corso dello scambio di guide. La mancata stabilizzazione della guida di protezione potrebbe causare spostamenti accidentali del filtro, con conseguenti attorcigliamenti della guida di protezione e/o ritardi nella procedura.



- Non tirare eccessivamente la guida di protezione o la guida di recupero EZ per evitare di lacerare la membrana del filtro, causare il distacco dell'ansa del filtro o altri danni alla guida di protezione.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Sito di produzione: Boston Scientific Corporation
 2011 Sterling Court
 Mountain View, CA 94043-4655 - USA -

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

Classe di appartenenza (D.Lgs. 24.02.97 N. 46): CLASSE III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM, ecc..)

ISO 13485 : 2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)

Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

1. Mechanical Prevention of Distal Embolization During Primary Angioplasty Safety, Feasibility, and Impact on Myocardial Reperfusion (Circulation).



2. 2003;108:171-176.)
3. Retrieval and Analysis of Particulate Debris After Saphenous Vein Graft Intervention (John G. Webb et al Journal of the American College of Cardiology Vol. 34 No 2, 1999)
4. Randomized Trial of a Distal Embolic Protection Device During Percutaneous Intervention of Saphenous Vein Aorto-Coronary Bypass Grafts (Donald S. Baim et. al Circulation. 2002;105:r13-r18).
5. Randomized Comparison of Distal Protection With a Filter-Based Catheter and a Balloon Occlusion and Aspiration System During Percutaneous Intervention of Diseased Saphenous Vein Aorto-Coronary Bypass Grafts (Gregg W. Stone Circulation July 29, 2003)

12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

KEMA Quality BV, the Netherlands (0344)

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

Il dispositivo FilterWire EZ™ 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.

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

SCHEDA TECNICA

FilterWire EZ™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

Order Number	Description
H74920105 1900	FilterWire EZ 190 cm
H74920105 3000	FilterWire EZ 300 cm
H74950100 1500	Bent Tip Retrieval Sheath

- DESCRIZIONE:** Filtro antiembolia con sistema di rilascio monorail
- MODELLI E TIPOLOGIE:** Embolic Protection system
- NOME COMMERCIALE:** FilterWire EZ™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE:

- calibro catetere di trasporto: 3.2F (1.1mm)
- lunghezza utile catetere: 150cm
- rivestimento siliconico: 20cm distali
- calibro guida: 0.014"
- lunghezza punta floppy: 3cm
- lunghezza guida: 190 e 300cm
- porosità filtro: 110 micron
- lunghezza filtro: 15mm
- diametro ansa aperta: autoadattabile da 3.5 a 5.5mm
- calibro catetere di recupero: 4.3F (1.4mm)
- rivestimento siliconico: 20cm distali
- compatibilità catetere portante: 5F

B) PRESTAZIONI: Il dispositivo anti-embolia FilterWire EZ è costituito da un'ansa in nitinol cui è saldato un filtro in poliuretano a forma di manica a vento con una porosità di 110 micron. L'ansa, che si adatta ad arterie di calibro variabile fra 3.5 e 5.5mm, è collegata a una microguida ad alte prestazioni di calibro 0.014" e lunghezza 190cm (per uso con cateteri monorail) o 300cm (per uso con cateteri OTW), con punta floppy radiopaca e preformabile da 3cm, rivestita in PTFE. Il catetere di trasporto, monorail, è pretagliato per poter essere agevolmente estratto con la tecnica "peel-away". Il catetere di recupero è leggermente svasato in punta per facilitare il ritiro del filtro.

Nel caso in cui sia difficile attraversare uno stent espanso o un'anatomia particolarmente tortuosa con la guaina di recupero EZ è possibile usare la guaina di recupero a punta ricurva EZ, una guaina di recupero alternativa disponibile separatamente (cod. **50100-150**).

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE:

- ansa:	nitinol
- filtro:	poliuretano
- guida:	acciaio inox rivestita in PTFE
- punta radiopaca guida:	platino
- catetere di trasporto:	PEBAX
- catetere di recupero:	PEBAX
- rivestimento distale:	silicone
- introduttore peel-away:	polietilene ad alta densità
- guaina di recupero a punta ricurva:	PEBAX con rivestimento in silicone

Non presenta lattice.

D) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE: Sterilizzato mediante raggi beta.

3. INDICAZIONI D' USO

A) PATOLOGIA: Non applicabile

B) TERAPIA E/O PROCEDURA: Indicato per l'uso come guida e sistema di protezione embolica per il contenimento e la rimozione di materiale embolico (trombi/residui) nel corso di procedure di angioplastica e di stenting nell'albero vascolare periferico, nelle arterie carotidiche, nelle arterie coronarie e negli innesti della vena safena.

C) RESTRIZIONI: Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche vascolari.



4. CONTROINDICAZIONI: Controindicazioni specifiche delle procedure angiografiche.

- Pazienti che presentano gravi reazioni allergiche all'eparina
- Pazienti affetti da diatesi emorragica o altre patologie che limitano l'uso di terapia anticoagulante.

5. ACCESSORI: Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE: Prodotto da Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537 (USA).

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE : CLASSE III

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM):

EN ISO 13485:2003

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC.): Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO: Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle istruzioni per l'uso contenute in ogni confezione.



12. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: Marchio CE emesso dall'ente KEMA Quality BV, the Netherlands 0344.

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

14. CONFEZIONAMENTO: Confezione singola. Il sistema è composto da una guida di protezione, una guaina di rilascio EZ, una guaina di recupero EZ e da altri accessori: un dispositivo di torsione della guida, un introduttore peelaway e un dilatatore per valvole emostatiche.

SCHEDA TECNICA

EZ Bent Tip Retrieval Sheath

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

Nr. di codice	Descrizione
H749501001500	Guaina di recupero a punta ricurva EZ

- DESCRIZIONE: Guaina di recupero a punta ricurva EZ

- MODELLI E TIPOLOGIE: Embolic Protection system

- NOME COMMERCIALE: EZ Bent Tip Retrieval Sheath

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) PRESTAZIONI: La guaina di recupero a punta ricurva EZ Boston Scientific è una guaina di facile scambio dotata di un'estremità distale ricurva. La guaina di recupero a punta ricurva EZ presenta un punto di reperi radiopaco sulla punta distale per la visualizzazione del dispositivo in fluoroscopia. Al completamento della procedura, il filtro viene riposto nell'estremità distale della guaina di recupero a punta ricurva EZ e l'intero dispositivo viene quindi rimosso dal paziente.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE:

- Pebax
- Acciaio inox
- Rivestimento in PTFE
- Non presenta lattice

C) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE: Sterilizzato mediante raggi beta.



3. INDICAZIONI D' USO

A) **PATOLOGIA:** Non applicabile.

B) **TERAPIA E/O PROCEDURA:** La guaina di recupero a punta ricurva EZ è indicata per l'uso con il sistema di protezione embolica FilterWire EZ Boston Scientific come metodo alternativo per il recupero di una guida di protezione FilterWire EZ posizionata attraverso uno stent o altre ostruzioni in cui la guaina di recupero EZ incontra difficoltà di passaggio. Questo si può verificare nel caso in cui la guaina di recupero EZ venga fatta avanzare attraverso uno stent per il riposizionamento del filtro al termine della procedura e prima della rimozione dell'intero dispositivo dal paziente. Per le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni relative al sistema, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di protezione embolica FilterWire EZ.

C) **RESTRIZIONI:** Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche vascolari.

4. **CONTROINDICAZIONI:** Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di protezione embolica FilterWire EZ Boston Scientific.

5. **ACCESSORI:** Nessuno.

6. **AVVERTENZE D'USO:** Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di protezione embolica FilterWire EZ Boston Scientific.

7. **INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:** Prodotto da Boston Scientific Corporation One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537 USA.

8. **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE :** CLASSE III

9. **NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM):**

EN ISO 13485:2003



10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTRICITA', SICUREZZA CHIMICA, ECC.): Non applicabile.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO: Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle istruzioni per l'uso contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: Marchio CE emesso dall'ente KEMA Quality BV, the Netherlands – 0344.

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

14. CONFEZIONAMENTO: Confezione singola.

SCHEDA TECNICA

ZIPwire

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **CODICI DISPONIBILI**: si veda tabella allegata a pag. 4
- **DESCRIZIONE**: Guida idrofila per diagnostica e interventistica vascolare ed extra-vascolare
- **MODELLI E TIPOLOGIE**: GUIDEWIRES
- **NOME COMMERCIALE**: ZIPwire

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) **MISURE** :

- calibro : 0.018" - 0.025" - 0.035" - 0.038"
- lunghezze : 80 - 150 - 180 - 260cm
- configurazione punta : retta / angolata / angolata a punta lunga / J-3mm

B) PRESTAZIONI : La guida ZIPwire ha l'anima in nitinol elastico lineare e la superficie esterna in poliuretano e tungsteno ricoperto dal polimero idrofilo Hydropass. Questa costruzione le conferisce flessibilità e memoria di forma, oltre a una scivolosità che annulla ogni attrito e facilita enormemente l'avanzamento all'interno di vasi e cateteri. La punta è rastremata. La guida ZIPwire è disponibile nella versione standard o rigida e in diverse configurazioni di punta per poter affrontare le diverse procedure e anatomie.

C) **MATERIALI DI COMPOSIZIONE** :

- guida : nitinol elastico lineare
- superficie esterna : polimero e tungsteno
- rivestimento idrofilo : HYDROPASS

Non presenta lattice.

D) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE: Sterilizzato a ossido di etilene (ETO).



3. INDICAZIONI D'USO

A) **PATOLOGIA**: Non applicabile.

B) **TERAPIA E/O PROCEDURA**: Angiografia, interventistica vascolare ed extra-vascolare.

C) **RESTRIZIONI**: Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche.

4. **CONTROINDICAZIONI**: Controindicazioni specifiche delle procedure interventistiche.

5. **ACCESSORI**: Nessuno.

6. **AVVERTENZE D'USO**: Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso".

7. **INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE**: Lake Regional Medical, 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318, USA.

8. **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** : IIA

9. **NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)**:
ISO 13485:2003

10. **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' Elettromagnetica, SICUREZZA CHIMICA, ECC.)**: Non applicabile



11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL PRODOTTO: Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: MARCHIO CE EMESSO DALL'ENTE N° 0050 – NSAI.

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

14. CONFEZIONAMENTO: Scatola da 5 pezzi, ognuno in confezione singola sterile.



Tabella dei codici e delle misure

ZIPwire™ Guide Standard		
ZIPwire™ - Standard guide idrofile .035" & .038"		
M00146151B1	46-151B	ZIPwire guida idrofila standard.035" 150cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146152B1	46-152B	ZIPwire guida idrofila standard.035" 180cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146155B1	46-155B	ZIPwire guida idrofila standard.035" 150cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146156B1	46-156B	ZIPwire guida idrofila standard.035" 180cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146161B1	46-161B	ZIPwire guida idrofila standard.038" 150cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146162B1	46-162B	ZIPwire guida idrofila standard .038" 180cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146165B1	46-165B	ZIPwire guida idrofila standard .038" 150cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146166B1	46-166B	ZIPwire guida idrofila standard .038" 180cm a punta retta (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		
ZIPwire™ – Standard Anima Lunga Rastremata		
M00146325B1	46-325B	ZIPwire guida idrofila standard rastremata .035" 150cm punta angolata (BOX 5PZ)
M00146331B1	46-331B	ZIPwire guida idrofila standard rastremata .038" 150cm punta angolata (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		
ZIPwire™ – Standard Punta J 3mm		
M00146350B1	46-350B	ZIPwire guida idrofila standard .035" 150cm punta J 3mm (BOX 5PZ)
M00146355B1	46-355B	ZIPwire guida idrofila standard .038" 150cm punta J 3mm (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		
ZIPwire™ Guide Stiff 80cm, 150cm e 180cm		
ZIPwire™ – Guide Idrofile Stiff 80cm, 150cm e 180cm		
M00146300B1	46-300B	ZIPwire guida idrofila stiff .035" 80cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146301B1	46-301B	ZIPwire guida idrofila stiff .038" 80cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146305B1	46-305B	ZIPwire guida idrofila stiff .035" 150cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146306B1	46-306B	ZIPwire guida idrofila stiff .035" 150cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146308B1	46-308B	ZIPwire guida idrofila stiff .035" 180cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146309B1	46-309B	ZIPwire guida idrofila stiff .035" 180cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146311B1	46-311B	ZIPwire guida idrofila stiff .038" 150cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146312B1	46-312B	ZIPwire guida idrofila stiff .038" 150cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146314B1	46-314B	ZIPwire guida idrofila stiff .038" 180cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146315B1	46-315B	ZIPwire guida idrofila stiff .038" 180cm a punta retta (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		
ZIPwire™ – Stiff Anima Lunga Rastremata		
M00146318B1	46-318B	ZIPwire guida idrofila stiff rastremata .035" 150cm punta angolata (BOX 5PZ)

M00146320B1	46-320B	ZIPwire guida idrofila stiff rastremata .035" 150cm punta retta (BOX 5PZ)
M00146321B1	46-321B	ZIPwire guida idrofila stiff rastremata .038" 150cm punta angolata (BOX 5PZ)
M00146322B1	46-322B	ZIPwire guida idrofila stiff rastremata .038" 150cm a punta retta (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		
ZIPwire™ Guide idrofile da lunghe 260cm		
ZIPwire™ - lunghe 260cm Standard & Stiff		
M00146154B1	46-154B	ZIPwire guida idrofila standard.035" 260cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146159B1	46-159B	ZIPwire guida idrofila standard.035" 260cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146164B1	46-164B	ZIPwire guida idrofila standard .038" 260cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146169B1	46-169B	ZIPwire guida idrofila standard .038" 260cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146316B1	46-316B	ZIPwire guida idrofila stiff .035" 260cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146317B1	46-317B	ZIPwire guida idrofila stiff .035" 260cm a punta retta 0.035 (BOX 5PZ)
M00146319B1	46-319B	ZIPwire guida idrofila stiff rastremata .035" 260cm punta angolata (BOX 5PZ)
M00146254B1	46-254B	ZIPwire guida idrofila Piccoli Vasi .025" 260cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146255B1	46-255B	ZIPwire guida idrofila Piccoli Vasi .025" 260cm a punta retta (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		
ZIPwire™ Guide idrofile .025" per piccoli vasi		
ZIPwire™ – Standard diam. .025" lungh. 150 e 180cm		
M00146125B1	46-125B	ZIPwire guida idrofila Piccoli Vasi .025" 150cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146126B1	46-126B	ZIPwire guida idrofila Piccoli Vasi .025" 150cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146240B1	46-240B	ZIPwire guida idrofila Piccoli Vasi .025" 180cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146249B1	46-249B	ZIPwire guida idrofila Piccoli Vasi .025" 180cm a punta retta (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		
ZIPwire™ Guide idrofile .018"		
ZIPwire™ – Standard diam. .018" lungh. 150 e 180cm		
M00146231B1	46-231B	ZIPwire guida idrofila .018" 150cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146235B1	46-235B	ZIPwire guida idrofila .018" 150cm a punta retta (BOX 5PZ)
M00146232B1	46-232B	ZIPwire guida idrofila .018" 180cm a punta angolata (BOX 5PZ)
M00146236B1	46-236B	ZIPwire guida idrofila .018" 180cm a punta retta (BOX 5PZ)