

# CHOICE™

## SCHEDA TECNICA

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

#### A) CODICI E DESCRIZIONE

numero di codice		Modelli	segmento radiopaco	tipo di punta	lunghezza
12132-01	Choice	Floppy	3cm	Dritta	182cm
12132-01J	Choice	Floppy	3cm	J	182cm
12133-01	Choice	Intermedia	3cm	Dritta	182cm
12133-01J	Choice	Intermedia	3cm	J	182cm
12134-01	Choice	Standard	3cm	Dritta	182cm
12134-01J	Choice	Standard	3cm	J	182cm
12135-01	Choice	ExtraSupport	3cm	Dritta	182cm
12135-01J	Choice	Extra support	3cm	J	182cm
12116-01	CHOICE EXCHANGE	Floppy	3cm	Dritta	300cm
12116-01J	CHOICE EXCHANGE	FLOPPY	3cm	J	300cm
12117-01	CHOICE EXCHANGE	Intermedia	3cm	Dritta	300cm
12117-01J	CHOICE EXCHANGE	intermedia	3cm	J	300cm
12118-01	CHOICE EXCHANGE	Standard	3cm	Dritta	300cm
12118-01J	CHOICE EXCHANGE	Standard	3cm	J	300cm
12119-01	CHOICE EXCHANGE	ExtraSupport	3cm	Dritta	300cm
12119-01J	CHOICE EXCHANGE	Extra support	3cm	J	300cm

#### B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

#### C) NOME COMMERCIALE

Choice™

### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Le guide CHOICE™ sono disponibili con punte standard flessibili. E' possibile configurare diversamente i 3 cm distali della guida. L'anima interna affusolata è rivestita da una guaina in polimero, che va dalla spirale a molla all'anima interna prossimale, rivestita in polimero fluororato, ed è a sua volta dotata di rivestimento idrofilo ICE. Tutti i modelli sono provvisti nella parte prossimale di un segmento magnetico per l'estensione.

#### A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

- Diametro: 0.014"
- Radiopacità: segmento di 3 cm nella parte distale



- Lunghezze: 182, 300 cm.
- Configurazioni: Punta Retta e J
- Tipo di supporto: Floppy – Intermediate – Standard – Extra Support
- Rivestimento del tratto distale: l'intera guida è provvista di rivestimento idrofilico ICE per aumentarne la scorrevolezza.

#### **B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE**

##### **ANIMA INTERNA**

Corpo unico in acciaio di diametro 0.014".

##### **TRATTO DISTALE**

35 cm ricoperto di polimero protettivo che riduce l'attrito agevolando la "navigabilità" e riducendo la possibilità di traumi.

##### **PUNTA DISTALE**

Rastremata, atraumatica, preformabile, con ricopertura a spirale di materiale idrofilico ICE.

Non presenta lattice.

#### **C) METODO DI STERILIZZAZIONE**

Ossido di etilene.

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

#### **A) TERAPIA E/O PROCEDURA**

Le guide intra-coronariche sono indicate per facilitare l'introduzione di cateteri dilatatori a palloncino o di altri dispositivi terapeutici, interventistici nel corso di procedure di PTCA.

Le guide Boston Scientific non sono previste per l'uso nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale.

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per altre eventuali indicazioni.

### **4. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

### **5. EVENTUALI ACCESSORI**

The Magnet (non compreso nella confezione).



## 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

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

**Boston  
Scientific***Delivering what's next.™*

## 12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI, numero 0086

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

Il dispositivo CHOICE™ 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.

La temperatura massima di stoccaggio è 30 °C.



# CHOICE PT™

## SCHEDA TECNICA

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

#### A) CODICI E DESCRIZIONE

numero di codice	Modelli		segmento radiopaco	tipo di punta	lunghezza
12160-01	Choice PT	Floppy	35cm	Dritta	182cm
12160-01J	Choice PT	Floppy	35cm	J	182cm
12161-01	Choice PT	Extra Support	35cm	Dritta	182cm
12161-01J	Choice PT	Extra Support	35cm	J	182cm
12154-01	Choice PT Exchange	Floppy	35cm	Dritta	300cm
12154-01J	Choice PT Exchange	Floppy	35cm	J	300cm
12155-01	Choice PT Exchange	Extra Support	35cm	Dritta	300cm
12155-01J	Choice PT Exchange	Extra Support	35cm	J	300cm

#### B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

#### C) NOME COMMERCIALE

CHOICE PT™

### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

#### A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Le guide CHOICE PT™ includono un segmento distale di 2 cm sagomabile o disponibile con una punta a J. I 35 cm distali della guida contengono un'anima interna rivestita con un polimero radiopaco e rivestimento idrofilo ICE. La sezione prossimale delle guide CHOICE PT è rivestita con un polimero Fluorurato. Tutti i modelli sono provvisti nella parte prossimale di un segmento magnetico per l'estensione.

- **Diametro:** 0.014"
- **Radiopacità:** segmento di 35 cm nella parte distale
- **Lunghezze:** 182, 300 cm.
- **Configurazioni:** Punta Retta e J
- **Tipo di supporto:** Floppy – Extra Support
- **Rivestimento del tratto distale:** l'intera guida è provvista di rivestimento idrofilico ICE per aumentarne la scorrevolezza.

## **B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE**

### **ANIMA INTERNA**

Corpo unico in acciaio di diametro 0.014".

### **TRATTO DISTALE**

35 cm ricoperto di polimero protettivo che riduce l'attrito agevolando la "navigabilità" e riducendo la possibilità di traumi.

### **PUNTA DISTALE**

Rastremata, atraumatica, preformabile, con rivestimento idrofilico ICE.

Non presenta lattice.

## **C) METODO DI STERILIZZAZIONE**

Ossido di etilene.

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

### **A) TERAPIA E/O PROCEDURA**

Le guide intra-coronariche sono indicate per facilitare l'introduzione di cateteri dilatatori a palloncino o di altri dispositivi terapeutici, interventistici nel corso di procedure di PTCA. Le guide Boston Scientific non sono previste per l'uso nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale.

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per altre eventuali indicazioni.

## **4. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

## **5. EVENTUALI ACCESSORI**

The Magnet (non compreso nella confezione).

## **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

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

BSI, numero 0086

**Boston  
Scientific***Delivering what's next.™*

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

Il dispositivo CHOICE PT™ 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.

La temperatura massima di stoccaggio è 30 °C.



## PT GRAPHIX™

### SCHEMA TECNICA

#### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

##### A) CODICI E DESCRIZIONE

<i>numero di codice</i>	<i>modelli</i>		<i>segmento radiopaco</i>	<i>tipo di punta</i>	<i>lunghezza</i>
14902-01	PT Graphix	Intermedia	2cm	Dritta	182cm
14902-01J	PT Graphix	Intermedia	2cm	J	182cm
14903-01	PT Graphix	Standard	2cm	Dritta	182cm
14903-01J	PT Graphix	Standard	2cm	J	182cm
14905-01	PT Graphix	Super Support	2cm	Dritta	182cm
14905-01J	PT Graphix	Super Support	2cm	J	182cm
14914-01	PT Graphix Exchange	Intermedia	2cm	Dritta	300cm
14914-01J	PT Graphix Exchange	Intermedia	2cm	J	300cm

##### B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

##### C) NOME COMMERCIALE

PT GRAPHIX™

#### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

##### A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

Le guide PT GRAPHIX™ sono disponibili con diversi tipi di punta, da standard a flessibile. I 2 cm distali della guida possono essere modificati o già configurati con una punta a J. I 10 o 38 cm distali della guida contengono un'anima interna rivestita con un polimero radiopaco e rivestimento idrofilico ICE™. La sezione prossimale delle guide PT GRAPHIX™ è rivestita con un polimero Fluorurato. Tutti i modelli sono provvisti nella parte prossimale di un segmento magnetico per l'estensione.

- Diametro: 0.014"

**Boston  
Scientific**

*Delivering what's next.*

- **Radiopacità:** segmento di 2 cm
- **Lunghezze:** 182, 300 cm. Le versioni 'Standard' e 'Super Support' sono disponibili solo nella lunghezza 182 cm.
- **Configurazioni:** Punta Retta e J
- **Versioni:** Intermediate – Standard – Super Support
- **Rivestimento:** l'intera guida è provvista di rivestimento idrofilico ICE per aumentarne la scorrevolezza.

#### **B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE**

##### **ANIMA INTERNA**

Corpo unico in acciaio di diametro 0.014".

##### **TRATTO DISTALE**

35 cm ricoperto di polimero protettivo che riduce l'attrito agevolando la "navigabilità". Il tratto è rastremato fino alla punta distale.

##### **PUNTA DISTALE**

Rastremata, atraumatica, preformabile, con rivestimento idrofilico ICE.

Non presenta lattice.

#### **C) METODO DI STERILIZZAZIONE**

Ossido di etilene.

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

#### **A) TERAPIA E/O PROCEDURA**

Le guide intra-coronariche sono indicate per facilitare l'introduzione di cateteri dilatatori a palloncino o di altri dispositivi terapeutici, interventistici nel corso di procedure di PTCA.

Le guide Boston Scientific non sono previste per l'uso nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale.

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per altre eventuali indicazioni.

### **4. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

### **5. EVENTUALI ACCESSORI**

The Magnet (non compreso nella confezione).

**Boston  
Scientific**

*Delivering what's next.*

## 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)

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. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI - 0086

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

Il dispositivo PT GRAPHIX™ 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.

La temperatura massima di stoccaggio è 30 °C.

PT<sup>2</sup>™

## SCHEDA TECNICA

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

#### A) CODICI E DESCRIZIONE

Numero di codice	Descrizione	Diametro	Segmento radiopaco	Tipo di punta	Lunghezza
H749 3893101 2	PT2 LS	.014"	2	Dritta	185 cm
H749 3893102 2	PT2 LS	.014"	2	Dritta	300 cm
H749 3893101 J2	PT2 LS	.014"	2	J	185 cm
H749 3893102 J2	PT2 LS	.014"	2	J	300 cm
H749 3893103 2	PT2 MS	.014"	2	Dritta	185 cm
H749 3893104 2	PT2 MS	.014"	2	Dritta	300 cm
H749 3893103 J2	PT2 MS	.014"	2	J	185 cm
H749 3893104 J2	PT2 MS	.014"	2	J	300 cm

#### B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione

#### C) NOME COMMERCIALE

PT<sup>2</sup>™

### 2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

La PT2™ rappresenta la nuova generazione di fili guida coronarici ideati da Boston Scientific che, grazie alla migliorata durevolezza dell'anima in nitinol ed alla punta in polimero ad elevata resistenza, consente un accesso ottimale in tutti i tipi di lesione.

La guida PT<sup>2</sup>™ è dotata di un'estremità prossimale modificata per consentire il collegamento della guida di prolunga AddWire.

I filiguide PT2 di Boston Scientific con rivestimento idrofilo ICE™ sono filiguide manovrabili disponibili con diametro nominale pari a 0.014 in ( $\leq 0.37$  mm) e lunghezza nominale di 185 o 300 cm. Tutti i modelli sono disponibili con una punta diritta sagomabile o con una preformata a "J".

I 2cm distali del filiguide

sono sagomabili. La sezione prossimale delle guide è rivestita con PTFE.



Delivering what's next.™

I filiguida PT2 sono dotati di marker brachiali e femorali posizionati sul segmento prossimale del filoguida per consentire di individuare la posizione del filoguida in relazione alla punta del catetere guida distale. I marker prossimali sono compatibili con cateteri guida brachiali e femorali lunghi rispettivamente almeno 90 cm o 100 cm.

I filiguida PT2 da 185 cm sono dotati di una estremità prossimale modificata per consentire il collegamento del filo di prolunga AddWire™.

Confezione da 5.

#### A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI

- **Diametro:** 0.014"
- **Radiopacità:** segmento di 2 cm nella parte distale
- **Lunghezze:** 185, 300 cm.
- **Configurazioni:** Punta Retta e J
- **Tipo di supporto:**
  - PT<sup>2</sup>™ LIGHT SUPPORT (LS):* Guida a supporto leggero che offre un'ottima flessibilità.
  - PT<sup>2</sup>™ MODERATE SUPPORT (MS):* Guida a supporto moderato che offre un maggior supporto per la spinta e il rilascio del dispositivo.

#### B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

##### ANIMA INTERNA

25 cm di segmento in nitinol per fornire più resistenza e durezza potenziando la risposta di torsione e le performance.

##### PUNTA DISTALE

- Morbida, atraumatica, preformabile grazie alla lamella di sicurezza in acciaio 316L (Shaping Ribbon).

##### Rivestimento del tratto distale

Rivestimento idrofilico ICE™ per fornire un attrito minore e una sensazione tattile lubrificante che potenzia la tracciabilità e l'attraversamento.

Non presenta lattice.

**Boston  
Scientific***Delivering what's next.™***C) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE**

Ossido di etilene.

**3. INDICAZIONI D' USO****A) TERAPIA E/O PROCEDURA**

I filiguida Boston Scientific sono indicati per facilitare l'introduzione di cateteri dilatatori a palloncino o di altri dispositivi terapeutici interventistici nel corso di procedure di PTCA, PTA o di altre procedure di interventistica intravascolare. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per altre eventuali indicazioni.

**4. CONTROINDICAZIONI**

I filiguida Boston Scientific non sono destinati all'uso nei vasi cerebrali. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per altre eventuali controindicazioni del prodotto.

**5. EVENTUALI ACCESSORI**

AddWire (non compreso nella confezione).

**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.

I filiguida devono essere utilizzati solo da medici debitamente addestrati all'uso previsto. Prima della procedura, controllare che tutta l'attrezzatura funzioni correttamente e sia in buone condizioni. Irregolarità della superficie, piegamenti o kinking possono compromettere la funzionalità del dispositivo. Usare estrema cautela e una valutazione attenta in quei pazienti per cui la terapia anticoagulante non è indicata. In risposta agli agenti di contrasto potrebbero verificarsi gravi reazioni che non sarà possibile premedicare adeguatamente. Seguire attentamente le istruzioni allegate. Una volta introdotto, il filiguida deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia. Non effettuare movimenti del filiguida senza controllare la risposta della punta. Qualora si avverta resistenza, non fare avanzare il filiguida senza avere determinato la causa del

**Boston  
Scientific***Delivering what's next.*

problema in fluoroscopia. Qualora si avverta significativa resistenza, non ruotare il filoguida. Forzando l'avanzamento del filoguida si può provocare la separazione della punta del filoguida, danni al catetere o al vaso. Nel corso della procedura, maneggiare il filoguida con estrema cautela per ridurre il rischio di rottura, piegature, kinking accidentali o la separazione della spirale. Le risultanti rotture del filoguida potrebbero richiedere altri interventi percutanei o chirurgici. Il rivestimento idrofilo di questi filoguida aumenta il rischio di perforazione della parete vascolare rispetto ai rivestimenti non idrofili. Mantenere costantemente un attento controllo della punta distale durante l'intervento per evitare dissezioni e perforazioni vascolari.

Prestare particolare attenzione all'avanzamento del filoguida dopo il rilascio di uno stent. Durante il riattraversamento dello stent, il filoguida potrebbe uscire dalle maglie dello stent se quest'ultimo non è completamente applicato alla parete del vaso. In tal caso, quando un qualsiasi dispositivo viene fatto avanzare sul filoguida, potrebbe impigliarsi nello stent.

## 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 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.



