



Scheda Tecnica Prodotto

Nome della società: Cook Italia Srl	Tel: +39 02 69 68 28 53 Fax: +39 02 69 43 02 52
Indirizzo della società: Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	E-mail: gare@cookmedical.com
Vigilanza contatto: Marianne Høy	Tel: +45 56 86 87 87 Email: marianne.hoey@cookmedical.com

PRODOTTO:

Sistema con stent vascolare Formula 418® dilatabile mediante palloncino

CODICE PRODOTTO:

FOV418-18-80-3-12	FOV418-18-80-6-16
FOV418-18-80-3-16	FOV418-18-80-6-20
FOV418-18-80-3-20	FOV418-18-80-6-24
FOV418-18-80-3-24	FOV418-18-80-6-30
FOV418-18-80-3-30	FOV418-18-80-7-12
FOV418-18-80-4-12	FOV418-18-80-7-16
FOV418-18-80-4-16	FOV418-18-80-7-20
FOV418-18-80-4-20	FOV418-18-80-7-24
FOV418-18-80-4-24	FOV418-18-80-7-30
FOV418-18-80-4-30	FOV418-18-80-8-12
FOV418-18-80-5-12	FOV418-18-80-8-16
FOV418-18-80-5-16	FOV418-18-80-8-20
FOV418-18-80-5-20	FOV418-18-80-8-24
FOV418-18-80-5-24	FOV418-18-80-8-30
FOV418-18-80-5-30	FOV418-18-135-3-12
FOV418-18-80-6-12	FOV418-18-135-3-16

FOV418-18-135-3-20
FOV418-18-135-3-24
FOV418-18-135-3-30
FOV418-18-135-4-12
FOV418-18-135-4-16
FOV418-18-135-4-20
FOV418-18-135-4-24
FOV418-18-135-4-30
FOV418-18-135-5-12
FOV418-18-135-5-16
FOV418-18-135-5-20
FOV418-18-135-5-24
FOV418-18-135-5-30
FOV418-18-135-6-12
FOV418-18-135-6-16

FOV418-18-135-6-20
FOV418-18-135-6-24
FOV418-18-135-6-30
FOV418-18-135-7-12
FOV418-18-135-7-16
FOV418-18-135-7-20
FOV418-18-135-7-24
FOV418-18-135-7-30
FOV418-18-135-8-12
FOV418-18-135-8-16
FOV418-18-135-8-20
FOV418-18-135-8-24
FOV418-18-135-8-30

DIMENSIONI

*Sistema con stent vascolare Formula 418® dilatabile mediante palloncino
Compatibile con guida da 0,018 pollici*

Sistema di inserimento da 80 cm

FOV418-18-80-3-12

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-3-16

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-3-20

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-3-24

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-3-30

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-4-12

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-4-16

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-4-20

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-4-24

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-4-30

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-5-12

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-5-16

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-5-20

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-5-24

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-5-30

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-6-12

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-6-16

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-6-20

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-6-24

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-6-30

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-80-7-12

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-7-16

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-7-20

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-7-24

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-7-30

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-8-12

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-8-16

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-8-20

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-8-24

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-80-8-30

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

Sistema di inserimento da 135 cm

FOV418-18-135-3-12

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-3-16

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-3-20

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-3-24

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-3-30

- Diametro dello stent – 3 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-4-12

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-4-16

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-4-20

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-4-24

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-4-30

- Diametro dello stent – 4 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-5-12

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-5-16

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-5-20

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-5-24

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-5-30

- Diametro dello stent – 5 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-6-12

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-6-16

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-6-20

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-6-24

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-6-30

- Diametro dello stent – 6 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 6,0 / 5,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,068 pollici

FOV418-18-135-7-12

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-7-16

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-7-20

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-7-24

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-7-30

- Diametro dello stent – 7 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-8-12

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 12 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-8-16

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 16 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-8-20

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 20 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-8-24

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 24 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

FOV418-18-135-8-30

- Diametro dello stent – 8 mm
- Lunghezza dello stent – 30 mm
- Catetere guida / guaina – 7,0 / 6,0 Fr.
- Diametro interno del catetere guida / della guaina – 0,078 pollici

Immagine



COMPONENTI:

Stent

Sistema di inserimento

DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:

Lo stent vascolare Formula 418 è uno stent dilatabile mediante palloncino realizzato in acciaio inossidabile 316L e dotato di configurazione tubolare con fenditure. È premontato su un catetere a palloncino filoguidato che funge da sistema di inserimento (nel complesso, definito sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino). Lo stent si trova tra due marker radiopachi a banda posizionati all'interno del palloncino, in corrispondenza delle sue rastremature prossimale e distale. La struttura tubolare dello stent conferisce un diametro esterno ridotto, che ne consente l'uso con una guaina da 5,0 French o un catetere guida da 6,0 French nel caso dei diametri di 3-6 mm e con una guaina da 6,0 French o un catetere guida da 7,0 French nel caso dei diametri di 7-8 mm. Il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino è premontato su sistemi di inserimento basati su catetere a palloncino filoguidato da 80 cm e da 135 cm. Lo stent è disponibile in diametri nominali (a stent dilatato) di 3, 4, 5, 6, 7 e 8 mm, ciascuno dei quali è disponibile nelle lunghezze di 12, 16, 20, 24 e 30 mm.

DESTINAZIONE D'USO:

Il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino è previsto per l'impianto di stent nelle arterie periferiche.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso del sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino è controindicato nei seguenti casi.

- Pazienti in cui è controindicata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con una lesione che non può essere attraversata con una guida o con un catetere per angioplastica a palloncino.
- Pazienti con stenosi non dilatabile a sufficienza per consentire il passaggio dello stent.
- Pazienti affetti da disturbi emorragici.
- Impianto in un vaso arterioso nel quale la perdita dal vaso potrebbe venire esacerbata dall'impianto dello stent
- Pazienti in cui la lesione interessata presenta un'elevata quantità di trombo adiacente acuto o subacuto.

PRECAUZIONI:

Informazioni generali

- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente da medici debitamente addestrati. L'addestramento adeguato consiste nella formazione specifica per quanto riguarda le tecniche e le procedure di stenting vascolare sotto la supervisione di un chirurgo interventistico esperto nell'impianto di stent vascolari.
- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente presso strutture ospedaliere adeguatamente equipaggiate per interventi di bypass arterioso d'urgenza.
- Una successiva stenosi recidiva può rendere necessaria la ripetuta dilatazione del segmento dell'arteria che ospita lo stent. Al momento non è noto l'esito a lungo termine della dilatazione ripetuta di uno stent vascolare Formula 418 endotelializzato.

Posizionamento dello stent

- La manipolazione del sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino deve essere eseguita sotto osservazione fluoroscopica.
- Lo stent è precaricato sul relativo palloncino previsto per l'inserimento, da cui non va staccato. Non tentare di collocare lo stent su un altro catetere a palloncino per il suo inserimento.
- Inserire lo stent su una guida con diametro non superiore a 0,018 pollici (0,46 mm).
- NON passare o pulire lo stent o il catetere con solventi organici (ad esempio, alcool isopropilico).
- NON esporre il catetere a temperature superiori a 54 °C (130 °F).
- NON usare sistemi di iniezione automatici con il sistema di inserimento.
- NON fare ruotare alcuna parte del sistema durante il rilascio dello stent.

- È necessario operare con la dovuta cautela per non toccare o disturbare in alcun modo lo stent sul palloncino. Ciò è particolarmente importante durante l'estrazione del catetere dalla confezione, mentre lo si posiziona sopra la guida e lo si fa avanzare attraverso l'adattatore Tuohy-Borst a Y di grande diametro e attraverso il connettore del catetere guida.
- Non pregonfiare il palloncino prima del rilascio dello stent (vedere la sezione Preparazione del catetere a palloncino nelle presenti Istruzioni per l'uso).
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il liquido di gonfiaggio consigliato. Il liquido di gonfiaggio standard è una miscela in rapporto 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale. Non usare aria o altra sostanza gassosa per gonfiare il palloncino.
- La dilatazione dello stent non deve essere eseguita se lo stent non è correttamente posizionato nel vaso (vedere la sezione Rimozione dello stent non dilatato nelle presenti Istruzioni per l'uso).
- Durante il gonfiaggio, è necessario monitorare la pressione all'interno del palloncino. Non superare la pressione nominale di rottura indicata sull'etichetta del prodotto. L'uso di pressioni più elevate di quelle specificate sull'etichetta del prodotto può provocare la rottura del palloncino con possibili danni o dissezione dell'intima.
- L'impianto dello stent può provocare la dissezione del vaso in posizione distale e/o prossimale rispetto allo stent e può causare l'occlusione acuta del vaso, che può a sua volta richiedere un ulteriore intervento chirurgico (come, ad esempio, un'ulteriore dilatazione o l'impianto di ulteriori stent).
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza specificata sull'etichetta della confezione.
- Previsto per un solo utilizzo (non risterilizzare).
- L'uso di dispositivi meccanici per aterectomia all'interno dello stent impiantato può danneggiare lo stent.
- Il riposizionamento del dispositivo dopo il suo rilascio non è possibile.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Acciaio inox 316L Nylon poliammide Nylon naturale Nylon tungsteno
--	--

Marchio CE	Sì
Classe	IIb
Numero ente notificato	0088
Produttore	Cook Incorporated
Codice CND e descrizione	P0704020201 - STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)

Monouso	Sì
Sterilizzazione	Sì
Indirizzo di sterilizzazione	6300 North Matthews Drive, Ellettsville, Indiana 47429 USA
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola