



# Scheda Tecnica

Depliant  
Relazione

## RX HERCULINK ELITE Peripheral Stent System



### DESCRIZIONE:

Il sistema periferico HERCULINK ELITE è costituito da uno stent flessibile con un disegno delle maglie ad anelli corrugati congiunti tra loro in maniera da assicurare flessibilità e conformabilità alla parete vasale e realizzato con una super-lega di cromo-cobalto (invece del tradizionale acciaio 316L), che fornisce maggiore forza radiale e radiopacità.

Le caratteristiche meccaniche della superlega cromo-cobalto hanno permesso di ridurre lo spessore delle maglie dello stent a solo 0,0044", pur non penalizzando forza radiale e radiopacità.

Lo stent è montato su un palloncino multicompiante in XCELON Soffice, di tipo RX (Rapid Exchange) che consente di dilatare correttamente lo stent e la possibilità di effettuare l'eventuale post - dilatazione "ad alta pressione".

E' disponibile nelle lunghezze di 12, 15 e 18 mm, e nei diametri da 4 a 7 mm con incrementi di 0,5 mm.



## CARATTERISTICHE TECNICHE:

### Disegno dello stent:

Stent flessibile in lega cromo-cobalto tipo Multilink anelli corrugati interconnessi. La sua struttura è composta da molteplici anelli legati tra loro da connessioni alternate. Queste caratteristiche costruttive e le qualità meccaniche della superlega cromo-cobalto hanno permesso di ridurre lo spessore delle maglie dello stent a solo 0,0044", larghezza maglia 0,0049" pur non penalizzando forza radiale e radiopacità. Il risultato è uno stent con elevati livelli di: flessibilità, radiopacità e copertura (scaffolding) uniforme su tutta la lunghezza. Massima area circolare non supportata 1,58 mm<sup>2</sup>.

Ottima navigabilità nelle anatomie tortuose.



Spessore della maglia → 0,0044"

Ampiezza maglia → 0,0049" (Ø 4 – 6 mm)

Ampiezza maglia → 0,0074" (Ø 6,5 – 7 mm)

Lunghezza cella → ~1,5-1,67 mm (Ø 4 – 6 mm)

Lunghezza cella → ~1,63-1,71 mm (Ø 6,5 – 7 mm)

**Recoil max → 12% (al Ø nominale)**

### Sovra espansibilità:

stent con Ø max sino a 6,0 mm

con Ø max di 6,5 e 7 mm

**7,0 mm massimo**

**8,0 mm massimo**

### Sistema di rilascio dello stent:

La tecnologia GRIP di crimpaggio conferisce un passaggio uniforme da stent a palloncino e fornisce allo stent un profilo di attraversamento estremamente basso (max. 0,067"/1,70 mm) che gli conferisce una buona capacità di attraversamento anche delle lesioni particolarmente serrate e distali. Ottima navigabilità nelle anatomie tortuose.

Il rivestimento del catetere in MICROGLIDE sulla parte distale (non sul pallone) determina minore attrito.

La punta del catetere è flessibile del tipo punta corta (1 mm).



DESCRIZIONE e CODICE PRODOTTO		Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Diametro stelo (F) Proximale/distale	Max Diametro stent crimpato, (" /mm)	Catetere guida compatibile (ID)	Introduttore consigliato	Guida accettata, (")
Lunghezza stelo								
80 cm	135 cm							
1011521-12	1011522-12	4	12	3.3 / 2.9	0,067" / 1,70	6 F (0,067")	5 F	0,014
1011524-12	1011525-12	4,5	12	3.3 / 2.9				
1011527-12	1011528-12	5	12	3.3 / 2.9				
1011530-12	1011531-12	5,5	12	3.3 / 3.3				
1011533-12	1011534-12	6	12	3.6 / 3.3				
1011536-12	1011537-12	6,5	12	3.6 / 3.5				
1011521-15	1011522-15	4	15	3.3 / 2.9				
1011524-15	1011525-15	4,5	15	3.3 / 2.9				
1011527-15	1011528-15	5	15	3.3 / 2.9				
1011530-15	1011531-15	5,5	15	3.3 / 3.3				
1011533-15	1011534-15	6	15	3.6 / 3.3				
1011536-15	1011537-15	6,5	15	3.6 / 3.5				
1011539-15	1011540-15	7	15	3.6 / 3.5				
1011521-18	1011522-18	4	18	3.3 / 2.9				
1011524-18	1011525-18	4,5	18	3.3 / 2.9				
1011527-18	1011528-18	5	18	3.3 / 2.9				
1011530-18	1011531-18	5,5	18	3.3 / 3.3				
1011533-18	1011534-18	6	18	3.6 / 3.3				
1011536-18	1011537-18	6,5	18	3.6 / 3.5				



1011539-18	1011540-18	7	18	3.6 / 3.5				
------------	------------	---	----	-----------	--	--	--	--

## COMPLIANZA

Pressione (atm)	Diametro Stent (mm)						
	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0
<b>11 (nominale)</b>	<b>4.00</b>	<b>4.50</b>	<b>5.00</b>	<b>5.50</b>	<b>6.00</b>	<b>6.50</b>	<b>7.00</b>
12	4.08	4.60	5.13	5.61	6.13	6.61	7.14
13	4.15	4.68	5.25	5.72	6.25	6.71	7.27
<b>14 (RBP)</b>	<b>4.21</b>	<b>4.77</b>	<b>5.35</b>	<b>5.82</b>	<b>6.36</b>	<b>6.81</b>	<b>7.39</b>
15	4.28	4.84	5.46	5.91	6.47	6.90	7.50
16	4.33	4.91	5.55	5.99	6.56	6.98	7.61
17	4.39	4.98	5.64	6.07	6.66	7.06	7.70

## COMPATIBILITA' CON RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

Vedi IFU

### Tipo di catetere:

Rapid exchange

### Materiale pallone:

Il palloncino in XCELON conferisce una notevole resistenza alle alte pressioni (14 atm pressione massima). L'esclusiva tecnologia del palloncino consente di ottenere bassi profili sia pre che post dilatazione a tutto vantaggio della manovrabilità e della semplicità d'uso.

### Tipo di pallone:

Il pallone è di tipo multi-compiante.

### Profilo di deflazione:

A trifoglio per: Diametri 4,0/5,0 mm e lunghezze del pallone 15/20 mm

Diametri 4,0/7,0 mm e lunghezze del pallone 30/40 mm

A quadrifoglio per: Diametro 5,5/7,0 mm e lunghezze del pallone 15/20 mm

**Tipologia spalla:**

Spalla corta di 1 mm oltre lo stent.

**Pressione nominale:**

11 atm

**Pressione massima (RBP):**

14 atm

**Sovra espandibilità:**

L'ampio range pressorio permette un elevato controllo nell'impiego delle pressioni, consentendo di raggiungere un diametro circa il 10% maggiore del diametro massimo dichiarato.

**Compatibilità filo guida:**

0,014"

**Lunghezza stent:**

12 – 15 - 18 mm

**Diametro stent:**

4 - 4,5 – 5 - 5,5 – 6 - 6,5 - 7 mm

**Lunghezza stelo:**

Sono disponibili cateteri da 80 cm e da 135 cm.

**Compatibilità Introduttore:**

5 F

**Compatibilità catetere guida:**

6 F

**Radiopacità:**

Due marker radiopachi, situati sotto il palloncino, per consentire l'individuazione in fluoroscopia della lunghezza utilizzabile del palloncino. Marker prossimale sullo stelo per determinare la posizione di rilascio del catetere, rispetto alla punta di un catetere guida brachiale, renale o femorale. Un terzo marker situato a circa 30 cm dal centro del palloncino, che aiuta a localizzare il lume di uscita del filo guida e agevola la rimozione e lo scambio del catetere.

**Indicazioni per l'uso:**

Il sistema di stent periferico RX HERCULINK ELITE è stato studiato per l'apertura di stenosi del lume nell'albero biliare, nelle arterie renali e nelle arterie periferiche protette.

**Direttiva di riferimento:**

Versione più aggiornata CEE 93/42.

**Organismo notificato:**

0086 / BSI

**Classe di appartenenza:**

Classe IIb.

**Classificazione CND:**

P0704020201 (STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS))

**Metodo di lavorazione:**

Coperto da segreto industriale.

**Prodotto monouso e sterile.****Metodo di sterilizzazione:**

Sterilizzato mediante radiazioni con fascio di elettroni.

**Periodo di scadenza:**

36 mesi.

**Contenuto:**

Sistema di stent periferico

**Confezione:**

Singola

**Imballaggio:**

Tubo Dispenser/Busta/Cartone.

**Modalità di conservazione:**

Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.



## **Etichetta e stampigliature presenti su tutte le confezioni ed imballaggi**

### **Indicazioni in etichetta:**

- Nome prodotto
- Dimensioni
- Composizione quali/quantitativa
- Fabbricante e mandatario
- Numero organismo notificato
- Simbolo CE
- Data e lotto di fabbricazione
- La parola 'Sterile' e metodo di sterilizzazione
- Indicazione della data di scadenza
- L'indicazione che il dispositivo è monouso

### **Fabbricante:**

Abbott Vascular  
3200 Lakeside Drive  
Santa Clara, CA 95054 - USA

**HERCULINK ELITE, MICROGLIDE e XCELON** sono marchi del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

Le informazioni qui contenute sono per la sola distribuzione in Italia.

Le immagini sono rappresentazioni artistiche dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le potenziali complicanze associate all'utilizzo di questo dispositivo

© 2014 Abbott. Tutti i diritti riservati.