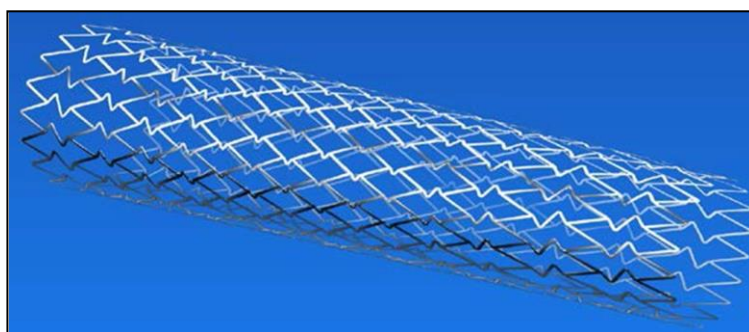




# Scheda Tecnica

Depliant  
Relazione

## **X.ACT CAROTID STENT SYSTEM**



### **DESCRIZIONE:**

Il sistema di stent carotideo X.ACT è costituito da un sistema di rilascio rapid exchange (RX) e da uno stent autoespandibile in nitinolo (NiTi), progettato per essere impiegato nella procedura interventistica carotidea.

Lo stent è disponibile in una gamma di dimensioni, sia in una configurazione diritta (retta) sia in una rastremata, per adattarsi all'anatomia carotidea.



Stent Carotideo X.ACT Cilindrico



Stent Carotideo X.ACT Conico

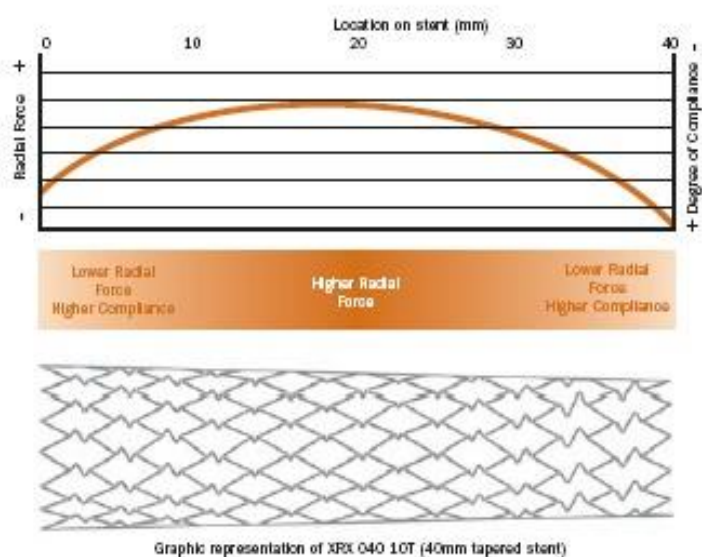
In sede di rilascio, lo stent endoluminale si espande automaticamente in modo da esercitare una forza radiale sulla parete del vaso sanguigno.



## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Disegno dello stent:

Lo stent X.ACT ha un disegno a celle chiuse. L'area di tali celle è più ampia nelle sue porzioni distali. Questa conformazione determina una differenziazione nella forza radiale che risulta più elevata nella porzione centrale dello stent, ove è maggiormente presente la malattia, e meno accentuata nelle parti distali, rendendole più flessibili e conformabili all'anatomia del vaso sanguigno.



### Sistema di rilascio dello stent:

Il sistema di rilascio è costituito da una punta, da una guaina esterna distale (sheath), dal corpo del catetere (shaft), e da uno stabilizzatore. La guaina esterna distale ospita lo stent crimpato. Alle estremità distali e prossimali dello stent, sul sistema di rilascio, vi sono due marker radiopachi. Tali marker sono utilizzati come guida per posizionare lo stent. La porzione prossimale dello shaft e lo stabilizzatore uniscono il sistema di rilascio all'impugnatura con il meccanismo di azionamento. Il rilascio dello stent avviene ritraendo, mediante la manopola, la guaina protettiva.



**Tipo di catetere:**

Monorail.

**Compatibilità filo guida:**

Filo guida da 0.014".

**Lunghezza stent:**

20, 30, 40 mm.

**Diametro stent:**

7, 8, 9, 10 mm (configurazione retta).

6-8, 7-9, 8-10 mm (configurazione rastremata).

**Lunghezza stelo:**

136 cm.

**Compatibilità introduttore:**

6 F

**Compatibilità catetere guida:**

8 F

**DATI TECNICI:**

<b>Codice Prodotto</b>	<b>Lunghezza Stent [mm]</b>	<b>Diametro Stent [mm]</b>	<b>Tipologia Stent</b>	<b>Crossing Profile [Fr]</b>
XRX02007S	20	7	Retto	5.7
XRX02008S	20	8	Retto	5.7
XRX02009S	20	9	Retto	5.7
XRX02010S	20	10	Retto	5.7
XRX03007S	30	7	Retto	5.7
XRX03008S	30	8	Retto	5.7
XRX03009S	30	9	Retto	5.7
XRX03010S	30	10	Retto	5.7
XRX03008T	30	8 – 6	Rastremato	5.7
XRX03009T	30	9 – 7	Rastremato	5.7
XRX03010T	30	10 – 8	Rastremato	5.7
XRX04008T	40	8 – 6	Rastremato	5.7
XRX04009T	40	9 – 7	Rastremato	5.7
XRX04010T	40	10 – 8	Rastremato	5.7



CONFIGURAZIONE RETTA		
Diametro stent [mm]	Dimensione del vaso di riferimento [mm]	
7,0	> 5,5 – 6,4	
8,0	> 6,4 – 7,3	
9,0	> 7,3 – 8,2	
10,0	>8,2 – 9,1	
CONFIGURAZIONE RASTREMATA		
Diametro stent [mm]	Dimensione lume prossimale del vaso [mm]	Dimensione lume distale del vaso [mm]
8,0 – 6,0	> 6,4 – 7,3	4,8 – 5,5
9,0 – 7,0	> 7,3 – 8,2	> 5,5 – 6,4
10,0 – 8,0	> 8,2 – 9,1	> 6,4 – 7,3

**Indicazioni per l'uso:**

Il sistema di stent carotideo X.ACT è indicato per l'uso su pazienti affetti da patologie aterosclerotiche delle arterie carotidi.

Il sistema di stent carotideo X.ACT è indicato per l'uso insieme ai sistemi di protezione da embolia (EPS) della famiglia Accunet o Emboshield di Abbott Vascular.

**Direttiva di riferimento:**

Versione più aggiornata CEE 93/42.

**Organismo notificato:**

0086/BSI

**Classe di appartenenza:**

Classe III.

**Classificazione CND:**

P0704020201 (STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)).

**Metodo di lavorazione:**

Coperto da segreto industriale.

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

Sterilizzato mediante Ossido di Etilene

**Periodo di scadenza:**

36 mesi.

**Contenuto:**

Ogni confezione contiene 1 sistema di stent carotideo.

**Imballaggio:**

Tubo dispenser/Blister/Busta/Cartone.

**Modalità di conservazione:**

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

**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

**X.ACT, ACCUNET, EMBOSHIELD** sono marchi del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

Le immagini sono rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Foto su file Abbott Vascular. Le informazioni qui contenute sono per la SOLA distribuzione in Italia. Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non da distribuire o mostrare al pubblico.

Il prodotto è soggetto a requisiti di training come da Istruzioni per l'Uso.

Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso inserite nella confezione (se presenti) o le istruzioni per l'uso disponibili sul sito [ifu.abbottvascular.com](http://ifu.abbottvascular.com) per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito web [abbottvascular.com](http://abbottvascular.com)

© 2016 Abbott. Tutti i diritti riservati.