

SCHEDA TECNICA

WALLSTENT-Uni™ Endoprosthesis

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

WallSTENT™ UNI Endoprosthesis Short Instrument (75 cm)			
M001731000*	73-100	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/20mm Comp. Guida .035"
M001731020*	73-102	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/40mm Comp. Guida .035"
M001731040*	73-104	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/55mm Comp. Guida .035"
M001731060*	73-106	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/80mm Comp. Guida .035"
M001731080*	73-108	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/20mm Comp. Guida .035"
M001731100*	73-110	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/45mm Comp. Guida .035"
M001731120*	73-112	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/60mm Comp. Guida .035"
M001731140*	73-114	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/90mm Comp. Guida .035"
M001731160*	73-116	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/20mm Comp. Guida .035"
M001731180*	73-118	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/40mm Comp. Guida .035"
M001731200*	73-120	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/60mm Comp. Guida .035"
M001731220*	73-122	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/90mm Comp. Guida .035"
M001731240*	73-124	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/20mm Comp. Guida .035"
M001731260*	73-126	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/40mm Comp. Guida .035"
M001731280*	73-128	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/60mm Comp. Guida .035"
M001731300*	73-130	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/80mm Comp. Guida .035"
M001731320*	73-132	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 10/20mm Comp. Guida .035"
M001731340*	73-134	WALLSTENT UNI 75 CM/7F INTR.	F.O. 10/42mm Comp. Guida .035"
M001731360*	73-136	WALLSTENT UNI 75 CM/7F INTR.	F.O. 10/68mm Comp. Guida .035"
M001731380*	73-138	WALLSTENT UNI 75 CM/7F INTR.	F.O. 10/94mm Comp. Guida .035"
M001731400	73-140	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/20mm Comp. Guida .035"
M001731420	73-142	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/40mm Comp. Guida .035"
M001731440	73-144	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/60mm Comp. Guida .035"
M001731460	73-146	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/90mm Comp. Guida .035"
M001731480	73-148	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/20mm Comp. Guida .035"
M001731490	73-149	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/40mm Comp. Guida .035"
M001731500	73-150	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/60mm Comp. Guida .035"
M001731510	73-151	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/90mm Comp. Guida .035"
M001731520	73-152	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/20mm Comp. Guida .035"
M001731530	73-153	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/40mm Comp. Guida .035"
M001731540	73-154	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/60mm Comp. Guida .035"

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

M001731550	73-155	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/90mm Comp. Guida .035"
M001731560	73-156	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 18/40mm Comp. Guida .035"
M001731570	73-157	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 18/60mm Comp. Guida .035"
M001731580	73-158	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 18/90mm Comp. Guida .035"
M001731590	73-159	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 20/40mm Comp. Guida .035"
M001731600	73-160	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 20/55mm Comp. Guida .035"
M001731610	73-161	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 20/80mm Comp. Guida .035"
M001731620	73-162	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 22/35mm Comp. Guida .035"
M001731630	73-163	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 22/45mm Comp. Guida .035"
M001731640	73-164	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 22/70mm Comp. Guida .035"
M001731650	73-165	WALLSTENT UNI 75 CM/12F INTR.	F.O. 24/35mm Comp. Guida .035"
M001731660	73-166	WALLSTENT UNI 75 CM/12F INTR.	F.O. 24/45mm Comp. Guida .035"
M001731670	73-167	WALLSTENT UNI 75 CM/12F INTR.	F.O. 24/70mm Comp. Guida .035"

WallSTENT™ UNI Endoprosthesis Long Instrument (135 cm)			
M001731010*	73-101	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/20mm Comp. Guida .035"
M001731030*	73-103	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/40mm Comp. Guida .035"
M001731050*	73-105	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/55mm Comp. Guida .035"
M001731070*	73-107	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/80mm Comp. Guida .035"
M001731090*	73-109	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/20mm Comp. Guida .035"
M001731110*	73-111	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/45mm Comp. Guida .035"
M001731130*	73-113	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/60mm Comp. Guida .035"
M001731150*	73-115	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/90mm Comp. Guida .035"
M001731170*	73-117	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/20mm Comp. Guida .035"
M001731190*	73-119	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/40mm Comp. Guida .035"
M001731210*	73-121	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/60mm Comp. Guida .035"
M001731230*	73-123	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/90mm Comp. Guida .035"
M001731250*	73-125	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/20mm Comp. Guida .035"
M001731270*	73-127	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/40mm Comp. Guida .035"
M001731290*	73-129	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/60mm Comp. Guida .035"
M001731310*	73-131	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/80mm Comp. Guida .035"
M001731330*	73-133	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 10/20mm Comp. Guida .035"
M001731350*	73-135	WALLSTENT UNI 135 CM/7F INTR.	F.O. 10/42mm Comp. Guida .035"
M001731370*	73-137	WALLSTENT UNI 135 CM/7F INTR.	F.O. 10/68mm Comp. Guida .035"
M001731390*	73-139	WALLSTENT UNI 135 CM/7F INTR.	F.O. 10/94mm Comp. Guida .035"
M001731410	73-141	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/20mm Comp. Guida .035"
M001731430	73-143	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/40mm Comp. Guida .035"
M001731450	73-145	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/60mm Comp. Guida .035"
M001731470	73-147	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/90mm Comp. Guida .035"

*prodotti di classe IIB

- **DESCRIZIONE** : Stent vascolare periferico autoespandibile, a celle chiuse, riposizionabile

- **MODELLI E TIPOLOGIE** : Stent metallici autoespandibili

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

- **NOME COMMERCIALE: WALLSTENT-Uni™ Endoprosthesis**

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- calibro catetere : da 6 a 11F
- lunghezza utile catetere : 75 – 135cm
- compatibilità filoguida: 0.035"
- compatibilità introduttore: 6F per diametri fino a 10mm
da 7 a 18F per le altre misure
- diametro stent completamente aperto : 5 – 6 – 7 – 8 – 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 20 – 22
– 24mm
- lunghezza stent : 20 – 30 – 40 – 50 – 60 – 70 – 90 mm

B) PRESTAZIONI: Il Wallstent UNI è uno stent autoespandibile costituito da fili di Elgiloy, una particolare lega metallica di tipo medicale DFT (Drawn Filled Tubing) che ingloba un'anima in tantalio estremamente radiopaca. I fili di Elgiloy vengono intrecciati in una configurazione tubolare a maglia a celle chiuse. L'angolazione della maglia a stent completamente aperto è di 120°. La configurazione a celle chiuse garantisce una migliore copertura della placca e ne minimizza la protrusione all'interno del lume del vaso. Il Wallstent ha un'ottima resistenza alla compressione e resistenza alla frattura grazie al suo design a fili intrecciati unitamente alla lega in Elgiloy utilizzata. Questa caratteristica permette l'utilizzo in situazioni di ostruzione della vena iliaca quali la sindrome di May-Thurner dove occorre contrastare la compressione pulsatile esterna da parte dell'arteria iliaca

Il dispositivo è costituito da due componenti: lo stent e il sistema di posizionamento. Il sistema di posizionamento consiste di due guaine disposte coassialmente: una guaina interna composta da una parte prossimale in acciaio inox e da una parte distale in materiale termoplastico, e da una guaina esterna in materiale termoplastico. Il lume centrale nella guaina interna continua fino alla punta e ospita un filo guida da 0.035" che fuoriesce dal lume distalmente. Il Wallstent UNI è premontato in un alloggiamento situato nel segmento distale della guaina interna; due markers radiopachi sulla guaina interna e un marker radiopaco posto sulla guaina esterna retraibile ne facilitano il posizionamento. L'estremità prossimale del Wallstent UNI è fissata saldamente alla guaina interna con uno speciale

meccanismo che consente di recuperare lo stent fino all'87% circa del suo avvenuto rilascio e riposizionarlo o, eventualmente, anche rimuoverlo.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| - stent : | ELGILOY |
| - catetere : | acciaio e materiale termoplastico |
| - markers radiopachi sul catetere: | Platino |

Il sistema non presenta lattice.

Il sistema non contiene Ftalati classificati come CMR 1 o 2 in accordo con la Direttiva 1272/2008.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE: sterilizzato mediante ossido di etilene

E) DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 2 anni

3. INDICAZIONI D' USO:**A) PATOLOGIA:**

- Arteria iliaca: lesioni stenotiche dell'arteria iliaca comune e/o esterna, di lunghezza ≤ 10 cm;
- Arteria Femorale Superficiale: stenosi od occlusioni dell'arteria femorale superficiale (SFA);
- Shunt portosistemico intraepatico transgiugulare (TIPS): Sanguinamento delle varici o di ascite intrattabile nel trattamento dell'ipertensione portale e delle relative complicazioni;
- Stenosi biliari: stenosi biliari causate da neoplasie maligne;
- Stenosi tracheobronchiali: stenosi tracheobronchiali causate da neoplasie maligne;
- Stenosi venose centrali: ostruzioni venose centrali e per aumentare il diametro luminale venoso centrale a seguito di tentativo di angioplastica non riuscita nei pazienti in condizioni di emodialisi cronica con stenosi del tratto di deflusso venoso;
- Vena cava superiore (SVC): trattamento palliativo delle stenosi della vena cava superiore dovute a formazioni maligne;
- Vena iliaca: trattamento delle ostruzioni venose sintomatiche (fare riferimento alle tabelle 2 e 3)

B) TERAPIA E/O PROCEDURA: Angioplastica percutanea transluminale (PTA) con stenting, bilioplastica con stenting, TIPSS.

Diametro dello stent (mm)	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Arteria iliaca												
SFA												
TIPS												
Biliare												
Tracheobronchiale												
Venoso centrale (sacclavia, anonima)												
Vena cava superiore (SVC)												

Tabella 1 Indicazioni

Nota: le aree bianche non sono intese per l'uso indicato. Non è stata dimostrata la sicurezza di tali dimensioni per l'uso specificato.

Diametro stent (mm)	10	12	14	16	18	20
Lunghezze stent (mm)	42 68 94	40 60 90	40 60 90	40 60 90	40 60 90	40 55 80

Tabella 2 Indicazioni per vena iliaca

Indicazione vena iliaca	WallSTENT™ UNI Endoprosthesis Short Instrument (75 cm)				
	M001731000	73-100	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/20mm Comp. Guida .035"	
	M001731020	73-102	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/40mm Comp. Guida .035"	
	M001731040	73-104	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/55mm Comp. Guida .035"	
	M001731060	73-106	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 05/80mm Comp. Guida .035"	
	M001731080	73-108	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/20mm Comp. Guida .035"	
	M001731100	73-110	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/45mm Comp. Guida .035"	
	M001731120	73-112	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/60mm Comp. Guida .035"	
	M001731140	73-114	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 06/90mm Comp. Guida .035"	
	M001731160	73-116	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/20mm Comp. Guida .035"	
	M001731180	73-118	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/40mm Comp. Guida .035"	
	M001731200	73-120	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/60mm Comp. Guida .035"	
	M001731220	73-122	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 07/90mm Comp. Guida .035"	

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

	M001731240	73-124	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/20mm Comp. Guida .035"
	M001731260	73-126	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/40mm Comp. Guida .035"
	M001731280	73-128	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/60mm Comp. Guida .035"
	M001731300	73-130	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 08/80mm Comp. Guida .035"
	M001731320	73-132	WALLSTENT UNI 75 CM/6F INTR.	F.O. 10/20mm Comp. Guida .035"
SI	M001731340	73-134	WALLSTENT UNI 75 CM/7F INTR.	F.O. 10/42mm Comp. Guida .035"
SI	M001731360	73-136	WALLSTENT UNI 75 CM/7F INTR.	F.O. 10/68mm Comp. Guida .035"
SI	M001731380	73-138	WALLSTENT UNI 75 CM/7F INTR.	F.O. 10/94mm Comp. Guida .035"
	M001731400	73-140	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/20mm Comp. Guida .035"
SI	M001731420	73-142	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/40mm Comp. Guida .035"
SI	M001731440	73-144	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/60mm Comp. Guida .035"
SI	M001731460	73-146	WALLSTENT UNI 75 CM/9F INTR.	F.O. 12/90mm Comp. Guida .035"
	M001731480	73-148	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/20mm Comp. Guida .035"
SI	M001731490	73-149	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/40mm Comp. Guida .035"
SI	M001731500	73-150	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/60mm Comp. Guida .035"
SI	M001731510	73-151	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 14/90mm Comp. Guida .035"
	M001731520	73-152	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/20mm Comp. Guida .035"
SI	M001731530	73-153	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/40mm Comp. Guida .035"
SI	M001731540	73-154	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/60mm Comp. Guida .035"
SI	M001731550	73-155	WALLSTENT UNI 75 CM/10F INTR.	F.O. 16/90mm Comp. Guida .035"
SI	M001731560	73-156	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 18/40mm Comp. Guida .035"
SI	M001731570	73-157	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 18/60mm Comp. Guida .035"
SI	M001731580	73-158	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 18/90mm Comp. Guida .035"
SI	M001731590	73-159	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 20/40mm Comp. Guida .035"
SI	M001731600	73-160	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 20/55mm Comp. Guida .035"
SI	M001731610	73-161	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 20/80mm Comp. Guida .035"
	M001731620	73-162	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 22/35mm Comp. Guida .035"
	M001731630	73-163	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 22/45mm Comp. Guida .035"
	M001731640	73-164	WALLSTENT UNI 75 CM/11F INTR.	F.O. 22/70mm Comp. Guida .035"
	M001731650	73-165	WALLSTENT UNI 75 CM/12F INTR.	F.O. 24/35mm Comp. Guida .035"
	M001731660	73-166	WALLSTENT UNI 75 CM/12F INTR.	F.O. 24/45mm Comp. Guida .035"
	M001731670	73-167	WALLSTENT UNI 75 CM/12F INTR.	F.O. 24/70mm Comp. Guida .035"

Indicazione vena iliaca	WallSTENT™ UNI Endoprosthesis			
	Long Instrument (135 cm)			
	M001731010	73-101	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/20mm Comp. Guida .035"
	M001731030	73-103	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/40mm Comp. Guida .035"
	M001731050	73-105	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/55mm Comp. Guida .035"
	M001731070	73-107	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 05/80mm Comp. Guida .035"
	M001731090	73-109	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/20mm Comp. Guida .035"
	M001731110	73-111	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/45mm Comp. Guida .035"
	M001731130	73-113	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/60mm Comp. Guida .035"

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

	M001731150	73-115	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 06/90mm Comp. Guida .035"
	M001731170	73-117	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/20mm Comp. Guida .035"
	M001731190	73-119	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/40mm Comp. Guida .035"
	M001731210	73-121	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/60mm Comp. Guida .035"
	M001731230	73-123	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 07/90mm Comp. Guida .035"
	M001731250	73-125	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/20mm Comp. Guida .035"
	M001731270	73-127	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/40mm Comp. Guida .035"
	M001731290	73-129	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/60mm Comp. Guida .035"
	M001731310	73-131	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 08/80mm Comp. Guida .035"
	M001731330	73-133	WALLSTENT UNI 135 CM/6F INTR.	F.O. 10/20mm Comp. Guida .035"
SI	M001731350	73-135	WALLSTENT UNI 135 CM/7F INTR.	F.O. 10/42mm Comp. Guida .035"
SI	M001731370	73-137	WALLSTENT UNI 135 CM/7F INTR.	F.O. 10/68mm Comp. Guida .035"
SI	M001731390	73-139	WALLSTENT UNI 135 CM/7F INTR.	F.O. 10/94mm Comp. Guida .035"
	M001731410	73-141	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/20mm Comp. Guida .035"
SI	M001731430	73-143	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/40mm Comp. Guida .035"
SI	M001731450	73-145	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/60mm Comp. Guida .035"
SI	M001731470	73-147	WALLSTENT UNI 135 CM/9F INTR.	F.O. 12/90mm Comp. Guida .035"

Tabella 3 Indicazioni per vena iliaca

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

4. CONTROINDICAZIONI: tutte le controindicazioni per la PTA valgono anche per l'impianto di stent. Queste includono, in modo non limitativo:

- Assenza di flusso distale
- Mancato accesso del filoguida o del catetere a palloncino
- Lesioni calcificate resistenti alla PTA
- Pazienti affetti da malattie emorragiche non corrette o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica
- Controindicazioni a farmaci trombolitici, salicilati e anticoagulanti
- Pazienti con patologie che impediscono un'emostasi locale al sito d'accesso.

5. ACCESSORI : Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO : Il prodotto è contenuto in una confezione sterile monouso; non utilizzare se la confezione risulta danneggiata o forata, non risterilizzare per nessun

motivo. Se il prodotto risulta danneggiato in uno qualsiasi dei suoi componenti, non utilizzarlo e contattare un rappresentante della Boston Scientific Italia.

A) COMPATIBILITA' CON L' IMAGING A RISONANZA MAGNETICA:

È stato dimostrato tramite prove non cliniche che lo stent per endoprotesi WALLSTENT-Uni™ è adatto alla risonanza magnetica con riserva, ovvero che non pone pericoli accertati in determinate condizioni. Le condizioni sono le seguenti:

- Intensità di campo di 3 tesla e 1,5 tesla con:
- Gradiente del campo magnetico statico < 19 T/m (estrapolato)
- Prodotto del campo magnetico statico e del gradiente del campo magnetico statico < 45 T²/m (estrapolato)
- Tasso di variazione calcolato del campo magnetico (dB/dt) massimo di 60 T/s
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero massimo inferiore a 2,0 W/kg, per un tempo totale di scansione RM attiva (con esposizione a RF) massimo di 15 minuti

In tale ambiente RM lo stent per endoprotesi WALLSTENT-Uni non dovrebbe migrare.

In tali condizioni, la risonanza magnetica può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent. Non è stato determinato se lo stent è compatibile con la risonanza magnetica con riserva in condizioni diverse.

Non sono stati eseguiti test sulla possibilità che venga attivata una stimolazione di nervi o altri tessuti da parte di campi magnetici con gradienti di forte intensità e sulle risultanti tensioni indotte.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE: Prodotto da Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific WAY – MARLBOROUGH 01752 (USA).

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE: CLASSE III – CLASSE IIB

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA:

DEKRA Certification B.V. - 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

normativi in materia di qualità dei dispositivi medici

- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO : Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da usare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione..

A) CONFEZIONAMENTO: Confezione singola sterile.

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.