

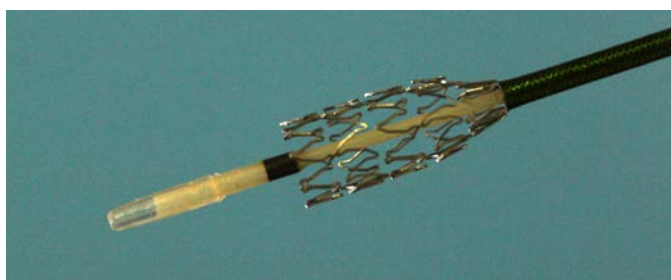


Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

XPERT PRO

SISTEMA DI STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE



DESCRIZIONE

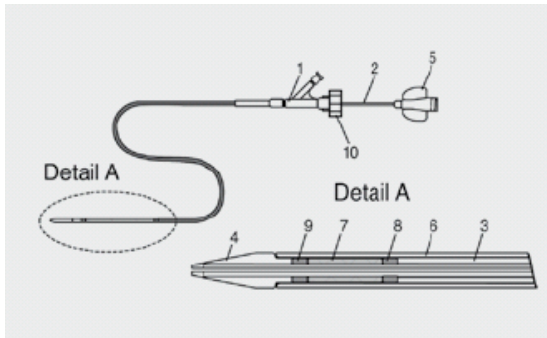
Il sistema di stent autoespandibile XPERT PRO è un sistema costituito da uno stent autoespandibile integrato in un sistema di rilascio.

Lo stent è in lega di Nichel-Titanio premontato su un sistema di rilascio over-the-wire. Il sistema è compatibile con fili guida da 0.014" / 0.018". Per un corretto posizionamento ed individuazione dello stent, il dispositivo è dotato di marker radiopachi, uno prossimale ed uno distale, posizionati sul sistema di rilascio. Il catetere è costituito da un catetere interno e da una guaina retrattile che copre lo stent durante il rilascio.

Il tasso di accorciamento estremamente ridotto consente grande precisione nel posizionamento della protesi.



L'intero sistema è mostrato in figura:



- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1- Tuohy Borst | 6- Tubo esterno |
| 2- Stelo di metallo | 7- Stent |
| 3- Tubo intermedio | 8- Marker prossimale |
| 4- Punta morbida atraumatica | 9- Marker distale |
| 5- Raccordo Luer-Lock | 10- Valvola prossimale |

CARATTERISTICHE TECNICHE

Disegno dello stent:

Lo stent è autoespandibile in Nichel-Titanio: questo materiale conferisce al dispositivo alcune peculiarità come quella di non essere comprimibile. Lo stent è stato appositamente progettato per mostrare un elevato grado di flessibilità sia prima del suo posizionamento che dopo l'impianto nel vaso, per esercitare una forza radiale tale da ottenere la pervietà del vaso.

Sistema di rilascio dello stent:

Lo stent è integrato in corrispondenza della punta distale del sistema di rilascio, nel tubo esterno, e poggia su un tubo interno in cui scorre la sede del filo guida. Per facilitare il posizionamento, due marker radiopachi indicano l'estremità prossimale e distale dello stent. Il tubo interno è collegato distalmente ad una punta morbida atraumatica, in corrispondenza del punto di ingresso del filo guida. Tra il tubo esterno e quello interno si trova un tubo intermedio, che termina distalmente in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent montato.

Tipo di catetere:

Over-the-wire

Compatibilità filo guida:

Filo guida da 0.014" / 0.018"

Lunghezza stent:

20, 30, 40, 60, 80, 100 mm

Diametro stent:

3, 4, 5, 6, 8 mm

**Lunghezza stelo:**

80, 120 cm per 5-6-8 mm di diametro

90, 135 cm per 3-4 mm di diametro

Compatibilità introduttore:

4 F per 3-4 mm di diametro e da 20-30-40-60-80-100 mm di lunghezza

4 F per 5 mm di diametro e da 20-30-40-60 mm di lunghezza

4 F per 6 mm di diametro e da 20-30-40 mm di lunghezza

5 F per 5 mm di diametro e da 80-100 mm di lunghezza

5 F per 6 mm di diametro e da 60-80 mm di lunghezza

5 F per 8 mm di diametro e da 30-40-60 mm di lunghezza

Radiopacità:

L'XPERT PRO è dotato di due marker radiopachi posizionati in corrispondenza delle estremità prossimale e distale sul catetere ove è alloggiato lo stent.

DATI TECNICI:

Codice prodotto Lunghezza stelo 90 [cm]	Codice prodotto Lunghezza stelo 135 [cm]	Diametro stent [mm]	Lunghezza stent [mm]	Compatibilità introduttore [F]
17525-20	17538-20	3	20	4
17525-30	17538-30	3	30	4
17525-40	17538-40	3	40	4
17525-60	17538-60	3	60	4
17525-80	17538-80	3	80	4
17525-100	17538-100	3	100	4
17526-20	17539-20	4	20	4
17526-30	17539-30	4	30	4
17526-40	17539-40	4	40	4
17526-60	17539-60	4	60	4
17526-80	17539-80	4	80	4
17526-100	17539-100	4	100	4



Codice prodotto Lunghezza stelo 80 [cm]	Codice prodotto Lunghezza stelo 120 [cm]	Diametro stent [mm]	Lunghezza stent [mm]	Compatibilità introduttore [F]
17527-20	17540-20	5	20	4
17527-30	17540-30	5	30	4
17527-40	17540-40	5	40	4
17527-60	17540-60	5	60	4
17527-80	17540-80	5	80	5
17527-100	17540-100	5	100	5
17528-20	17541-20	6	20	4
17528-30	17541-30	6	30	4
17528-40	17541-40	6	40	4
17528-60	17541-60	6	60	5
17528-80	17541-80	6	80	5
17529-30	17542-30	8	30	5
17529-40	17542-40	8	40	5
17529-60	17542-60	8	60	5

Dimensioni consigliate:

Diametro: dovrebbe essere leggermente superiore al diametro del vaso di riferimento.

Lunghezza: tale da coprire tutta la lesione.

Indicazioni per l'uso:

- VASCOLARE: Risultati insufficienti in seguito ad angioplastica transluminale percutanea (PTA), quali stenosi residua, dissezione, ostruzione causata dal distacco di materiale della placca aterosclerotica o fenomeni di riocclusione.

- BILIARE: Ostruzione dei dotti biliari causata da tumori maligni (trattati con approccio transepatico).

Malignità:

- Pazienti che presentano carcinoma pancreatico comprimenti l'albero biliare,
- Pazienti che presentano colangiocarcinoma che ha provocato ostruzione biliare,
- Pazienti che presentano un'ostruzione delle vie biliari extraepatiche, dovute a carcinoma della cistifellea, metastasi o carcinoma dell'ampolla di Vater.

**Direttiva di riferimento:**

Versione più aggiornata CEE 93/42

Organismo notificato:

0086 / BSI

Classe di appartenenza:

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 ossido di etilene

Periodo di scadenza:

24 mesi

Contenuto:

n. 1 sistema di stent periferico

Confezionamento:

Confezionato singolarmente

Imballaggio:

Blister/Busta/Cartone

Modalità di conservazione:

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

**Indicazioni in etichetta:**

- Nome prodotto
- Dimensioni
- Composizione
- Fabbricante
- Numero organismo notificato
- Simbolo CE
- 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

XPERT PRO è un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

Luer-Lock è un marchio di Becton Dickinson.

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.

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.

Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito web abbottvascular.com

© 2014 Abbott. Tutti i diritti riservati.