

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

WOLVERINE™
Cutting Balloon™ Dilatation Device

**MASTER THE
COMPLEX™**

INHALTSVERZEICHNIS

Produktbeschreibung	1
Produktvorteile	2
Produktdetails	3
Produktspezifikationen	4
Bestellinformationen	5



PRODUKTBESCHREIBUNG

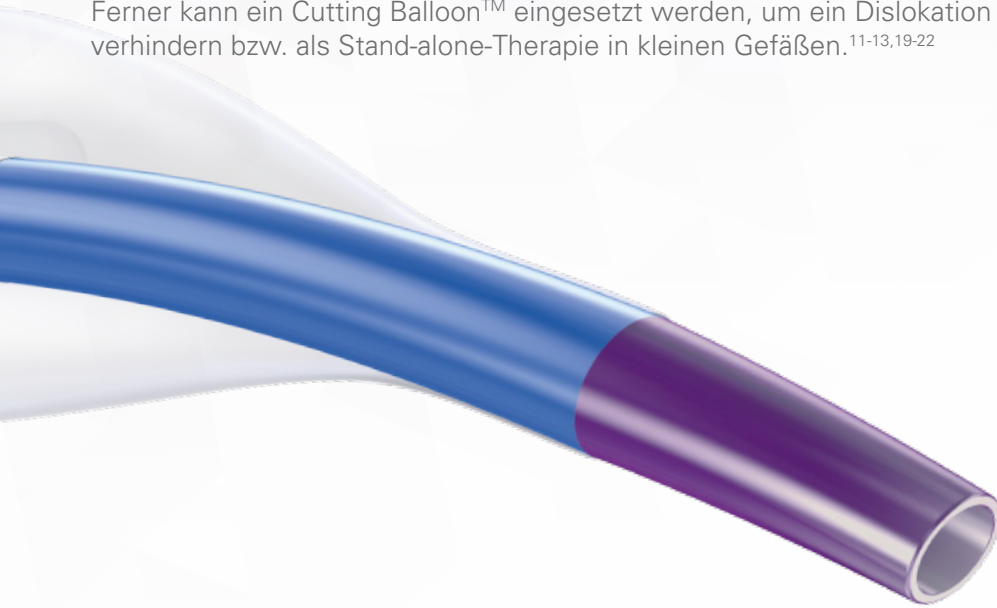
WAS IST EIN CUTTING BALLOON™?

Der Cutting Balloon™ ist ein Spezialballon zur Läsionsvorbereitung mittels Plaquemodifikation mit drei bzw. vier Klingen (Atherotomen*), die Längsschnitte in Gefäßablagerungen verengter Gefäße schneiden, wenn der Ballon dilatiert wird. Die Dilatierbarkeit des Plaques wird dadurch verbessert und erleichtert damit die Stentimplantation.

Ziel dieser Technik aus Dilatation und Schneiden ist es, Arterien mit geringerem Druck** zu öffnen und einen größeren Lumengewinn zu erzielen.³⁻⁴

Im Speziellen wird der Gewinn an Koronarlumen jedoch über eine höhere punktuelle Kompression von Gefäßplaque mit gleichzeitig geringerer Gefäßüberdehnung und vermindertem lokalem Barotrauma erreicht, was eine sorgfältige Läsionsvorbereitung ermöglicht.^{1-2,5-6,21}

Ferner kann ein Cutting Balloon™ eingesetzt werden, um ein Dislokation des Ballons oder einen Plaqueshift zu verhindern bzw. als Stand-alone-Therapie in kleinen Gefäßen.^{11-13,19-22}



*Ballonmodelle mit 2,00 - 3,25 mm Durchmesser enthalten drei Atherotome und Ballonmodelle mit 3,50 - 4,00 mm vier Atherotome.

**Mit Druck ist an dieser Stelle ein geringerer Nominal- bzw. Nennberstdruck im Vergleich zu anderen, ähnlichen auf dem Markt befindlichen Produkten gemeint.

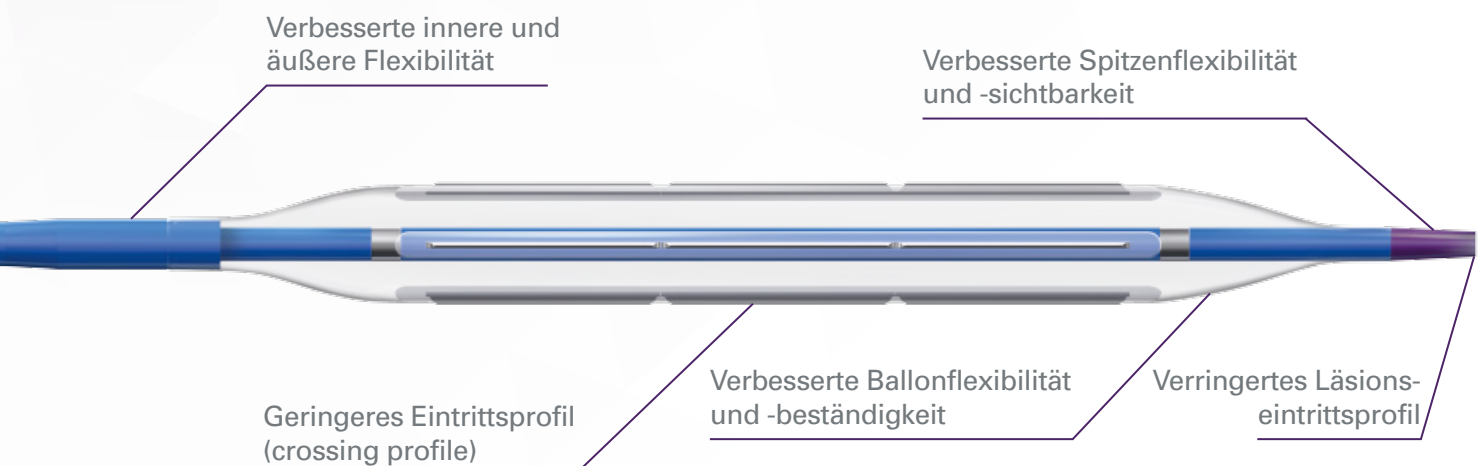
PRODUKTVORTEILE

WAS SIND DIE VORTEILE DES WOLVERINE™ CUTTING BALLOON™?

- Effektivere Dilatation von komplexen Stenosen bereits mit niedrigeren Drücken
- Vermindern von Gefäßtrauma^{1,5,21}
- Vermeiden von Plaqueshift in Bifurkationen oder seitastostialen Läsionen¹¹⁻¹³
- Vermeiden von elastischem Recoil durch Dilatation mit niedrigeren Drücken^{1,3-4,15}
- Bessere Preparation bei ostialen Läsionen bzw. vor Stentimplantation^{1-2,5-6,14-18}
- Größerer Lumengewinn durch Plauekprimierung mit niedrigen Drücken^{1,3-5}
- Vermeiden von Ballondislokationen in der Läsion⁸
- Bessere Outcomes in kleinen Gefäßen¹⁹⁻²²

WELCHE EIGENSCHAFTEN HAT DER WOLVERINE™ CUTTING BALLOON™?

- Leichte Vorschiebbarkeit
- Maximale Kontrolle
- Effektive Dilatation und kontrolliertes Schneiden.
- Verbesserte Flexibilität, Platzierbarkeit und ein reduziertes Profil

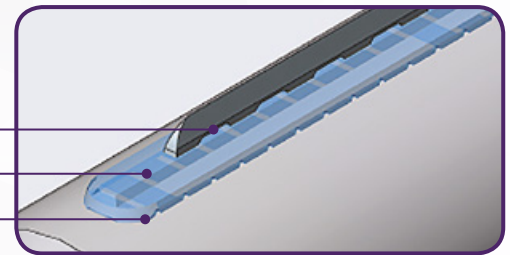


PRODUKTDDETAILS

VERGLEICH DER ATHEROTOME

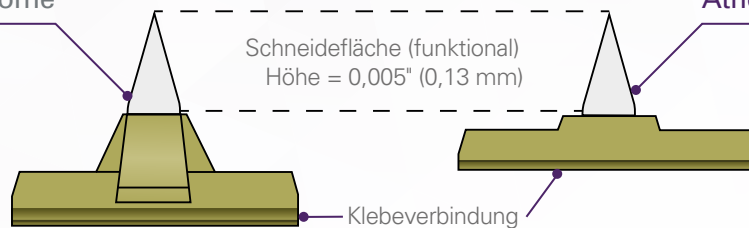
Ein kleineres Profil wurde durch die Verringerung der T-Slot-Höhe* erzielt.

- T-Slot
- Gusskissen
- Klebeverbindung



FLEXTOME™
Atherotome

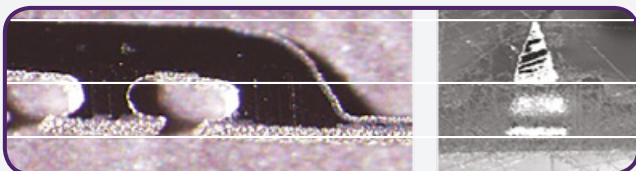
WOLVERINE™
Atherotome



ÄNDERUNGEN DER T-SLOT-KLINGENDIMENSION

- Reduktion der T-Slot-Höhe (nicht funktional) um 57% für eine größere Flexibilität der Klingen
- Verlängerter T-Slot für starken Halt der Klinge am Klebemittel

FLEXTOME™



Funktionale Höhe **0,005" (0,13 mm)**

T-Slot-Höhe **0,0059" (0,15 mm)**

WOLVERINE™

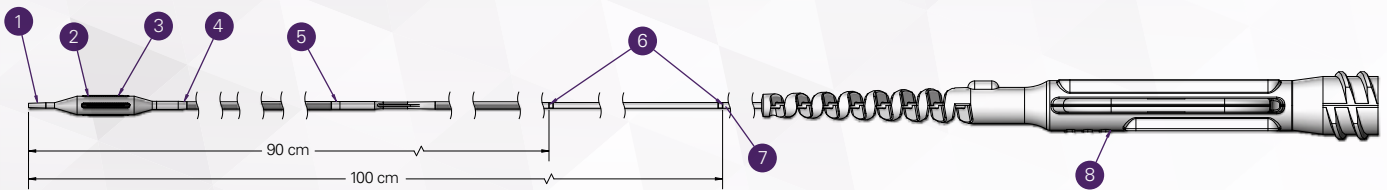


Funktionale Höhe **0,005" (0,13 mm)**

T-Slot-Höhe **0,0025" (0,06 mm)**

*Der T-Slot wird in die Basis der Klinge geschnitten, die dann auf dem Gusskissen montiert wird.

PRODUKT-SPEZIFIKATIONEN



1 Spitze
2 Atherotom-Klebstoff aus acyliertem Urethan
3 Atherotome

4 Z-Glide™ Hydrophile Beschichtung
5 Mitte des Schafts
6 Proximale Marker

7 Montierter Hypotube/Kerndraht
8 Ansatzstück

Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> - Läsionsvorbereitung¹⁻⁶ - In-Stent Restenose (ISR)⁷⁻¹⁰ - Bifurkationen¹¹⁻¹³ - Ostiale Läsionen¹⁴⁻¹⁸ - Kleine Gefäße¹⁹⁻²² - Kalzifizierte & fibrotische Läsionen²³⁻²⁶
Ballonplattform	NC EMERGE™
Plattform zur Deviceplatzierung	Monorail™ (143 cm)
Durchmesser	2,00 mm; 2,25 mm; 2,50 mm; 2,75 mm; 3,00 mm; 3,25 mm; 3,50 mm; 3,75 mm; 4,00 mm
Längen	6 mm, 10 mm, 15 mm
Nennberstdruck (RBP)	12 ATM (1216 kPa)
Nominaldruck	6 ATM (608 kPa)
Innendurchmesser Führungskatheter	2,00–3,25 ≥ 0,056" (1,42 mm) 3,50–4,00 ≥ 0,066" (1,68 mm)
Crossing-Profil	0,036" (0,91 mm)
Läsionseintrittsprofil	0,017" (0,43 mm)
Hersteller	Boston Scientific Corporation
Verkaufseinheit (VE)	1 Stück/VE
Verpackungsmaße	Abmessungen der Einzelverpackung: 11 ¼" (286 mm) x 9 ¾" (248 mm) x ½" (13 mm)
Hinweise zur Lagerung	Gemäß Gebrauchsanweisung an einem trockenen, dunklen Ort bei Raumtemperatur lagern.
Mindesthaltbarkeit	2 Jahre
Vorhandensein von Latex im Produkt oder in der Verpackung	Kein Nachweis von Latex in diesem Produkt.

BESTELL- INFORMATIONEN

Länge (mm)	6 mm		10 mm		15 mm	
Ø (mm)	GTIN-Nummer	Bestellnummer	GTIN-Nummer	Bestellnummer	GTIN-Nummer	Bestellnummer
2.00	8714729888406	H74939403062000	8714729888499	H74939403102000	8714729888581	H74939403152000
2.25	8714729888413	H74939403062250	8714729888505	H74939403102250	8714729888598	H74939403152250
2.50	8714729888420	H74939403062500	8714729888512	H74939403102500	8714729888604	H74939403152500
2.75	8714729888437	H74939403062750	8714729888529	H74939403102750	8714729888611	H74939403152750
3.00	8714729888444	H74939403063000	8714729888536	H74939403103000	8714729888628	H74939403153000
3.25	8714729888451	H74939403063250	8714729888543	H74939403103250	8714729888635	H74939403153250
3.50	8714729888468	H74939403063500	8714729888550	H74939403103500	8714729888642	H74939403153500
3.75	8714729888475	H74939403063750	8714729888567	H74939403103750	8714729888659	H74939403153750
4.00	8714729888482	H74939403064000	8714729888574	H74939403104000	8714729888666	H74939403154000

Referenzen

- Hara H et al. Am J Coll Cardiol. 2002; 89: 1253-1256.
- Ozaki Y et al. Circ J 2007; 71: 1-8.
- Yamaguchi T et al. J Interven Cardiol. 1998; 11(Suppl) S114-S119.
- Suzuki et al. Amer J Cardiol. 1999; 84(Suppl) 58P(US SCI #2525).
- Rizik D et al. J Invas Cardiol 2004; 15: 624-628.
- Vaquerizo B et al. J Interven Cardiol 2010; 23: 240-248.
- Kurbaan A et al. Catheter Cardiovasc Interv 2000; 50: 480-483.
- Albiero R et al. J Am Coll Cardiol. 2004; 43: 943-949.
- Sethi A et al. Circ Cardiovasc Interv. 2015; 8: e002778.
- Hang CL et al. Circ J. 2011; 75: 113-120.
- Veerapaneni R et al. JACC 2002; 12Suppl: 1028-12.
- Bair T et al. JAAC 2003; 41(6s1): 5-5.3.
- Takebayashi H. J Interven Cardiol. 2004; 17: 1-7.
- Muramatsu T et al. J Invas Cardiol. 1999; 11: 201-206.
- Inoue et al. J Interven Cardiol. 2000; 13: 7-14.
- Amin FR et al. J Interven Cardiol 1998; 11: 507-510.
- Nassar H et al. Clin. Cardiol. 2009; 32: 183-186.
- Gao LJ et al. Clin. Cardiol. 2009; 32: E31-E 35.
- Izumi M et al. Am Heart J. 2001; 142: 782-789.
- Iijima R et al. Coron Artery Dis. 2004 Nov; 15(7): 435-440.
- Ergene O et al. J Invas Cardiol 1998; 10: 70-75.
- Umeda H et al. Am Heart J 2004;147:e4.
- Bertrand O et al. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 41: 179-184.
- Li Q et al. BMC Cardiovasc Disord. 2016; 16: 112.
- Tang Z et al. J Geriatr Cardiol. 2016; 13: 984-991.
- Tian W et al. J Invas Cardiol. 2015; 27: 287-391.

MASTER THE COMPLEX™

für eine komplette Revaskularisation

Calcific Disease

In-Stent
Restenosis

Complication
Management

Hemodynamic
Status

Education &
Training

Chronic Total
Occlusion

Left Main and
Bifurcation

Multivessel
Disease

Innovative Tools | Fortbildungen und Trainings | Klinische Unterstützung durch Experten

Alle erwähnten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer. ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen die genannten Produkte nur durch einen Arzt oder in dessen Auftrag erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Bedienungsanleitung sind der mitgelieferten Packungsbeilage und der Produktbeschreibung des jeweiligen Produkts zu entnehmen. Informationen zur Benutzung nur in Ländern mit gesundheitsbehördlich geltenden Produktregistrierungen. Boston Scientific Precision™:

Informationen nur für den Vertrieb außerhalb der USA bestimmt. Die hierin enthaltenen Informationen sind ausschließlich zur Verbreitung außerhalb von Frankreich. Abbildungen dienen nur zur Information – sie sind keine Zusicherung der tatsächlichen Abmessungen oder klinischen Ergebnisse.

IC-441209-AA-EU FEB 2018. creativeservices.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

© 2018 Boston Scientific Corporation
oder ihre Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten.

DINCAR2727GA