

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	VascuFlex Aortic
Descrizione Prodotto	Stent aortico autoespandibile
Codice Prodotto	
Divisione	AESCULAP
Prodotto da	B. Braun Melsungen AG Germania
Officina di produzione	B. Braun Melsungen AG-Vascular Systems-Berlino Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0124
Classe di rischio	III
Codice CND	P0704020299

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Stent autoespandibile in Nitinol per arteriopatie dell'Aorta.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Stent "autoespandibile" in lega Ni-Ti (Nitinolo) elettropolitato, premontato su catetere portante da PTA "OTW"
- Design stent: celle chiuse alle estremità prossimale e distale incrementano fissaggio e forza radiale dello stent; celle centrali aperte romboidali a giunzione parziale assicurano un'eccellente conformabilità al vaso
- Lunghezze: 70 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 14, 16, 18, 20, 22 mm, compatibile con introduttore 12F
70 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 24, 28, 32 mm, compatibile con introduttore 14F
70 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 36, 40 mm, compatibile con introduttore 16F
100 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 14, 16, 18, 20, 22 mm, compatibile con introduttore 12F
100 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 24, 28, 32 mm, compatibile con introduttore 14F

100 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 36, 40 mm, compatibile con introduttore 16F

130 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametro 22 mm, compatibile con introduttore 12F

130 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 24, 28, 32 mm, compatibile con introduttore 14F

130 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 36, 40 mm, compatibile con introduttore 16F

150 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametro 22 mm, compatibile con introduttore 12F

150 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 24, 28, 32 mm, compatibile con introduttore 14F

150 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 36, 40 mm, compatibile con introduttore 16F

- Accorciamento stent: fra 1,0% e 6,0%
- Elevata flessibilità longitudinale
- 5+5 marker radiopachi piatti in Tantalio alle estremità
- Compatibile con fili guida da 0,035"
- Punta flessibile ed atraumatica in Pebax
- Materiale altri componenti a contatto col paziente: PEEK, PA, PC, silicone

Monouso	SI
Poliuso	no
Sterile alla vendita	si
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene
Risterilizzabile	no
Mesi validità	36 mesi dalla data di sterilizzazione indicata su ogni singola confezione
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	<p>La confezione esterna è una scatola di cartoncino. La confezione interna è composta da:</p> <p> P involucro esterno: vassoio preformato di PE accoppiato con carta medica, tipo peel-pack;</p> <p> P involucro interno: vassoio preformato di PE accoppiato con carta medica, tipo peel-pack;</p> <p> P etichettatura: secondo le normative CE;</p> <p>All'interno di ogni confezione è inserito un foglietto illustrativo e delle etichette paziente. L'unità di vendita è 1 pezzo</p>
Temperatura di conservazione	Conservare il prodotto a temperatura ambiente e non esporre a temperature elevate.
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2015

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
5501001	VascuFlex Aortic 12F 70x14mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324606/R
5501002	VascuFlex Aortic 12F 100x14mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324607/R
5501003	VascuFlex Aortic 12F 70x16mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324608/R
5501004	VascuFlex Aortic 12F 100x16mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324609/R
5501005	VascuFlex Aortic 12F 70x18mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324610/R
5501006	VascuFlex Aortic 12F 100x18mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324611/R
5501007	VascuFlex Aortic 12F 70x20mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324612/R
5501008	VascuFlex Aortic 12F 100x20mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324614/R
5501009	VascuFlex Aortic 12F 70x22mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324615/R
5501010	VascuFlex Aortic 12F 100x22mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324616/R
5501011	VascuFlex Aortic 12F 130x22mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324617/R
5501012	VascuFlex Aortic 12F 150x22mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324618/R
5501013	VascuFlex Aortic 14F 70x24mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324619/R
5501014	VascuFlex Aortic 14F 100x24mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324620/R
5501015	VascuFlex Aortic 14F 130x24mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324621/R
5501016	VascuFlex Aortic 14F 150x24mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324622/R
5501017	VascuFlex Aortic 14F 70x28mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324624/R
5501018	VascuFlex Aortic 14F 100x28mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324625/R
5501019	VascuFlex Aortic 14F 130x28mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324626/R
5501020	VascuFlex Aortic 14F 150x28mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324627/R
5501021	VascuFlex Aortic 14F 70x32mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324628/R
5501022	VascuFlex Aortic 14F 100x32mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324629/R
5501023	VascuFlex Aortic 14F 130x32mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324630/R
5501024	VascuFlex Aortic 14F 150x32mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324631/R
5501025	VascuFlex Aortic 16F 70x36mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324632/R
5501026	VascuFlex Aortic 16F 100x36mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324634/R
5501027	VascuFlex Aortic 16F 130x36mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324635/R
5501028	VascuFlex Aortic 16F 150x36mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324636/R
5501029	VascuFlex Aortic 16F 70x40mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324638/R
5501030	VascuFlex Aortic 16F 100x40mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324639/R

Emesso dal PM:Giorgio Gobbi

Versione 2

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 11/05/2017

Il 12/05/2017

5501031	VascuFlex Aortic 16F 130x40mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324640/R
5501032	VascuFlex Aortic 16F 150x40mm 100cm	P0704020299	III	sca da1	1324641/R