

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	VascuFlex 5F TR/TB 180 cm
Descrizione Prodotto	Stent periferico 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	IIb
Codice CND	P0704020201

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Stent autoespandibile in Nitinol per arteriopatie dei distretti ileo-femoro-poplitei, accesso Brachiale o Radiale

INFORMAZIONI TECNICHE

- Stent "autoespandibile" in lega Ni-Ti (Nitinolo) elettropolito, premontato su catetere portante da PTA "OTW"
- Design stent a celle aperte romboidali a giunzione parziale
- Lunghezze: 40 mm, premontato su cateteri da 180 cm, diametri 6, 7, 8 mm
60 mm, premontato su cateteri da 180 cm, diametri 6, 7, 8 mm
80 mm, premontato su cateteri da 180 cm, diametri 6, 7, 8 mm
- Accorciamento stent: fra 1,0% e 6,0%
- Elevata flessibilità longitudinale
- 3+3 marker radiopachi piatti in Tantalio alle estremità
- Diametro esterno stent non espanso: 1,25+/-0,02 mm; 125.000+/-2.000 µm
- Catetere portante ipotubo rinforzato con piattina intrecciata in acciaio inox, rivestito in Teflon, diametro 1,9F
- Diametro guaina esterna: 1,67+/-0,05 mm; 167.000+/-5.000 µm
- Compatibile con fili guida da 0,018"

Emesso dal PM: Giorgio Gobbi

Data ultimo aggiornamento 11/05/2017

Versione 2

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Il 12/05/2017

- Compatibile con introduttori da 5F
- 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
5505121	VascuFlex 5F 40x6mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324569/R
5505122	VascuFlex 5F 60x6mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324570/R
5505123	VascuFlex 5F 80x6mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324571/R
5505124	VascuFlex 5F 40x7mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324572/R
5505125	VascuFlex 5F 60x7mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324573/R
5505126	VascuFlex 5F 80x7mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324574/R
5505127	VascuFlex 5F 40x8mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324575/R
5505128	VascuFlex 5F 60x8mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324576/R
5505129	VascuFlex 5F 80x8mm TB/TR 180cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324578/R