

sinus-XL

Stent periferico autoespandibile in Nitinol
per grandi vasi.



SEDA S.p.A.

Divisione Interventistica

sinus-XL è uno stent autoespandibile per grandi vasi premontato su sistema di rilascio per introduttore da 6F (diametri 14 e 16mm) e da 10F (diametri 18-36mm), compatibile con filo guida 0.035".

Design dedicato per grandi vasi: stent progettato per grandi vasi con maglia ad elevata densità di celle e strut thickness maggiorata per un supporto ottimale.

Ampia gamma di misure: famiglia di stent con diametro fino a 36 mm e per stenosi da focali (30mm) a diffuse (100mm).

Sistema di rilascio "Anti-jump technique": lo stent non è completamente libero fino al rilascio delle sue estremità prossimali accoppiate geometricamente al marker prossimale del delivery system.

Sistema di rilascio a basso profilo ed elevata pushability: il delivery system da 10F per diametri da 18 a 36mm con camicia armata garantisce la migliore navigabilità del sistema e minimizza il rischio di kinking ed attrito durante il rilascio. La versione 6F per diametri 14 e 16mm è riposizionabile fino al 80% dell'apertura dello stent.

Radiopacità ottimizzata: i marker radiopachi sul catetere ad individuare la lunghezza dello stent combinati con i marker sullo stent, permettono un controllo continuo durante l'apertura dello stent ed un'individuazione immediata nelle indagini di follow-up.

Specifiche tecniche:

Stent

Design	Slotted tube a celle singole ad alta densità
Materiale	Nitinol
Spessore struttura	280 µm
Radiopacità	Discreta sull'intero corpo; Ottima sui marker incorporati in Tantalio: 4 prossimali + 4 distali (10F) 3 prossimali + 4 distali (6F)
Ferromagnetismo	Non ferromagnetico
Risonanza magnetica	Compatibile immediatamente dopo impianto
Accorciamento	Non percepibile
Flessibilità	Minima
Conformabilità	Minima
Forza radiale	Eccellente (6,21 N)
Lunghezze stent	30, 40, 50, 60, 80, 100 mm
Diametri di espansione libera	6F: 14,16mm 10F: 18,20,22,24,26,28, 30,32,34,36 mm
Diametro massimo d'impianto	~15% mm inferiore al diametro nominale
Superficie metallica sul vaso	~18%
Scaffolding	Ottimale

Delivery system

Tipo	Catetere Over-the-Wire con guaina armata per protezione anti-kinking
Marker	Due marker in Pt-Ir sul catetere interno in corrispondenza della estremità dello stent.
Tipologia di rilascio	6F: "pull-back" riposizionabile al 80% 10F: "pull-back"
Sistema di controllo del rilascio	"Anti-jump technique"
Profilo del delivery	6F - 10F con guaina in Pebax armata con fili di acciaio; coating in PTFE
Compatibilità filo guida	0.035"
Compatibilità catetere guida	diametro interno minimo 6F -10F
Compatibilità introduttore	6F - 10F
Lunghezza utile	100 cm

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Ogni stent premontato sinus-XL è alloggiato in una sede in materiale plastico contenuto in una busta in carta e laminato plastico. La busta e le istruzioni d'uso sono contenute in una scatola provvista di sigillo di sicurezza. Le etichette adesive, poste sulla scatola e sulla busta interna, riportano il nome del prodotto, la misura, il numero di catalogo, il numero di lotto e il codice EAN.

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta in luogo fresco e asciutto.

sinus-XL è un prodotto "Latex Free", monouso, sterilizzato con Ossido di Etilene con durata di 3 anni.

Normativa e certificazione:

Il prodotto è in possesso del marchio CE 0124 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza III. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:1993 e EN 980:1996 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Indicazioni d'uso:

Per indicazioni, controindicazioni, eventuali complicanze e modalità d'impianto fare riferimento al Foglio illustrativo "Istruzioni d'uso".

Codici per ordinare il prodotto:

sinus-XL

Diametro Nominale Lunghezza stent	14mm	16mm	18mm	20mm	22mm	24mm	26mm
30 mm	7314-6030	7316-6030	7318-8030	7320-8030	7322-8030*	7324-8030*	7326-8030*
40 mm	7314-6040	7316-6040	7318-8040	7320-8040	7322-8040	7324-8040	7326-8040
50 mm	7314-6050	7316-6050	7318-8050	7320-8050	7322-8050*	7324-8050*	7326-8050*
60 mm	7314-6060	7316-6060	7318-8060	7320-8060	7322-8060	7324-8060	7326-8060
80 mm	7314-6080	7316-6080	7318-8080	7320-8080	7322-8080	7324-8080	7326-8080
100 mm	7314-6100	7316-6100	7318-8100*	7320-8100*	7322-8100*	7324-8100*	7326-8100*

*Codici con ordine minimo e tempi di consegna su richiesta

Confezione singola.

Diametro Nominale Lunghezza stent	28mm	30mm	32mm	34mm	36mm
30 mm	7328-8030				
40 mm	7328-8040	7330-8040	7332-8040	7334-8040	7336-8040*
50 mm	7328-8050*	7330-8050*	7332-8050*	7334-8050*	7336-8050*
60 mm	7328-8060	7330-8060	7332-8060	7334-8060	7336-8060*
80 mm	7328-8080	7330-8080*	7332-8080*	7334-8080*	7336-8080*
100 mm	7328-8100	7330-8100*	7332-8100*	7334-8100*	7336-8100*

*Codici con ordine minimo e tempi di consegna su richiesta

Confezione singola.

Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:

CND: P0704020201

N. DM: 102695/R (73XX-8XXX); 1086388/R (73XX-6XXX)

Produzione:

Optimed GmbH – Ettlingen (Germania)



Divisione Interventistica

SEDA S.p.A.
Via Tolstoj, 7
20090 - Trezzano S/N (Mi).
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001