



SCHEDA TECNICA



# INPERIA ADVANCE

SISTEMA di STENT PERIFERICO VASCOLARE CON CATETERE RX  
RICOPERTO CON ICARBOFILM™ PER DISTRETTO INFRAPOPLITEO

|  |  |
|--|--|
| Ditta produttrice                      | CID S.p.A. – Strada per Crescentino, Snc 13040<br>Saluggia (VC) – ITALIA |
| Marchio CE                             | Organismo notificato Istituto Superiore di Sanità (cod. 0373)            |
| Classe di appartenenza                 | IIb  |
| Durata Sterilità ( <i>Shelf Life</i> ) | 18 mesi  |
| Confezionamento                        | Singolo  |
| Latex free                             | SI   |

## Caratteristiche tecniche dello Stent

|   |  |
|---|--|
| Tipo di stent   | Stent espandibile con catetere a palloncino  |
| Materiale   | L605 (Lega Cromo-Cobalto)  |
| Rivestimento permanente   | ICarbofilm™ – rivestimento integrale e permanente di carbonio a film sottile impermeabile agli ioni metallici, responsabili di possibili reazioni allergiche |
| Ferromagnetismo   | MRI Condizionale (campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, gradiente spaziale del campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore)                        |
| Visibilità  | Due marker in Platino alle estremità dello stent   |
| Architettura stent  | Multicellulare (4, 5 o 6 celle lungo la circonferenza dello stent)   |
| Spessore di Maglia [micron/mm]  | 70 µm / 0.07mm   |
| Percentuale di ricoprimento [%]<br><i>Metal to artery ratio [%]</i>     | 11÷15  |
| Variazione di lunghezza all'espansione [%]<br><i>Foreshortening [%]</i> | 0  |
| Ritorno Elastico (recoil) [%]   | 2÷7  |
| Crimpatura Stent  | "Clasp Care Crimping+" (Processo Proprietario)   |

CID S.p.A. – Scheda tecnica INPERIA ADVANCE revB.2017

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

## Caratteristiche tecniche del sistema di rilascio (Delivery System)

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Architettura del Catetere        | Catetere a palloncino, del tipo a scambio rapido ( <i>RX Rapid Exchange</i> ) |
| Lunghezza del Catetere           | 142 cm  |
| <b>Compatibilità</b>             |   |
| Filoguidera                      | 0.014"  |
| Introduttore                     | 4 F   |
| <b>Corpo Proximale</b>           |   |
| Materiale                        | Ipertubo di acciaio inossidabile  |
| Lunghezza                        | 114 cm  |
| <b>Corpo Distale</b>             |   |
| Materiale                        | Poliammide  |
| Lunghezza                        | 28 cm   |
| Coating                          | Coating Idrofilico "Comfort Coat™"  |
| <b>Caratteristiche Pallone</b>   |   |
| Materiale del pallone            | Poliammide  |
| Materiale della punta (tip)      | Pebax   |
| Marker Radiopachi                | 2 marker circolari  |
| Pressione nominale (NP)          | 9 atm   |
| Pressione di scoppio (RBP)       | 18 atm  |
| Pressione Media di Scoppio (ABP) | 24 atm  |

## TABELLA DI COMPLIANZA

CID S.p.A. – Scheda tecnica INFERIA ADVANCE revB.2017

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

|                 | Diametro pallone [mm] |             |             |             |             |             |             |
|-----------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Pressione [atm] | 2,25                  | 2,50        | 2,75        | 3,00        | 3,50        | 4,00        | 4,50        |
| 6               | 2,08                  | 2,31        | 2,54        | 2,77        | 3,26        | 3,74        | 4,15        |
| 7               | 2,13                  | 2,37        | 2,61        | 2,85        | 3,35        | 3,84        | 4,27        |
| 8               | 2,19                  | 2,43        | 2,68        | 2,93        | 3,43        | 3,92        | 4,38        |
| <b>9 NP</b>     | <b>2,25</b>           | <b>2,50</b> | <b>2,75</b> | <b>3,00</b> | <b>3,50</b> | <b>4,00</b> | <b>4,50</b> |
| 10              | 2,31                  | 2,55        | 2,83        | 3,08        | 3,58        | 4,09        | 4,61        |
| 11              | 2,36                  | 2,61        | 2,90        | 3,15        | 3,66        | 4,17        | 4,68        |
| 12              | 2,40                  | 2,65        | 2,95        | 3,20        | 3,71        | 4,25        | 4,74        |
| 13              | 2,44                  | 2,70        | 3,01        | 3,25        | 3,77        | 4,32        | 4,80        |
| 14              | 2,48                  | 2,74        | 3,06        | 3,29        | 3,82        | 4,37        | 4,86        |
| 15              | 2,51                  | 2,77        | 3,09        | 3,32        | 3,86        | 4,41        | 4,92        |
| 16              | 2,55                  | 2,80        | 3,12        | 3,36        | 3,90        | 4,46        | 4,98        |
| 17              | 2,59                  | 2,83        | 3,15        | 3,39        | 3,94        | 4,50        | 5,04        |
| <b>18 RBP</b>   | <b>2,62</b>           | <b>2,86</b> | <b>3,19</b> | <b>3,43</b> | <b>3,98</b> | <b>4,54</b> | <b>5,11</b> |
| 19              | 2,65                  | 2,89        | 3,23        | 3,47        | 4,03        | 4,59        | 5,19        |
| 20              | 2,68                  | 2,93        | 3,27        | 3,51        | 4,08        | 4,65        | 5,27        |
| 21              | 2,71                  | 2,96        | 3,30        | 3,55        | 4,12        | 4,69        | 5,33        |
| 22              | 2,74                  | 2,99        | 3,34        | 3,60        | 4,18        | 4,74        | 5,40        |

## INFORMAZIONI D'ORDINE

|                               |      | LUNGHEZZA STENT |           |           |           |           |           |           |          |
|-------------------------------|------|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|
| DIAMETRO NOMINALE DELLO STENT |      | 7 mm            | 8 mm      | 12 mm     | 16 mm     | 20 mm     | 24 mm     | 25 mm     | 31 mm    |
|                               | 2.25 | ICIC22507       | -         | ICIC22512 | ICIC22516 | ICIC22520 | ICIC22524 | -         | -        |
|                               | 2.5  | -               | ICIC2508  | ICIC2512  | ICIC2516  | ICIC2520  | -         | ICIC2525  | -        |
|                               | 2.75 | -               | ICIC27508 | ICIC27512 | ICIC27516 | ICIC27520 | -         | ICIC27525 | -        |
|                               | 3.0  | -               | ICIC3008  | ICIC3012  | ICIC3016  | ICIC3020  | -         | ICIC3025  | ICIC3031 |
|                               | 3.5  | -               | ICIC3508  | ICIC3512  | ICIC3516  | ICIC3520  | -         | ICIC3525  | ICIC3531 |
|                               | 4.0  | -               | ICIC4008  | ICIC4012  | ICIC4016  | ICIC4020  | -         | ICIC4025  | ICIC4031 |
|                               | 4.5  | -               | -         | ICIC4512  | ICIC4516  | ICIC4520  | -         | ICIC4525  | ICIC4531 |

## CODICI RDM e CND

| CLASSIFICAZIONE CND: P0704020203 |        |              |        |              |        |
|----------------------------------|--------|--------------|--------|--------------|--------|
| CODICE PROD.                     | RDM    | CODICE PROD. | RDM    | CODICE PROD. | RDM    |
| ICIC22507                        | 554336 | ICIC27525    | 586831 | ICIC4012     | 587150 |
| ICIC22512                        | 586806 | ICIC3008     | 586833 | ICIC4016     | 587152 |
| ICIC22516                        | 586808 | ICIC3012     | 586835 | ICIC4020     | 587167 |
| ICIC22520                        | 586810 | ICIC3016     | 586843 | ICIC4025     | 587169 |
| ICIC22524                        | 586811 | ICIC3020     | 586847 | ICIC4031     | 587171 |
| ICIC2508                         | 586814 | ICIC3025     | 587131 | ICIC4512     | 587189 |
| ICIC2512                         | 586816 | ICIC3031     | 587135 | ICIC4516     | 587192 |
| ICIC2516                         | 586818 | ICIC3508     | 587137 | ICIC4520     | 587194 |
| ICIC2520                         | 586819 | ICIC3512     | 587139 | ICIC4525     | 587195 |
| ICIC2525                         | 586821 | ICIC3516     | 587141 | ICIC4531     | 587197 |
| ICIC27508                        | 586824 | ICIC3520     | 587144 |              |        |
| ICIC27512                        | 586825 | ICIC3525     | 587146 |              |        |
| ICIC27516                        | 586828 | ICIC3531     | 587147 |              |        |
| ICIC27520                        | 586830 | ICIC4008     | 587148 |              |        |