

Scheda Tecnica

Sistema di stent periferico

PALMAZ® EXTRA LARGE

1. Informazioni generali sulla società														
Nome	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano													
Fabbricante	Cordis Corporation 14201 North 60 th Avenue Miami Lakes – Florida 33014 - USA													
Rappresentante Autorizzato	Cordis Cashel Cahir Road, Cashel Co Tipperary - Ireland													
2. Informazioni sul prodotto														
Nome commerciale	PALMAZ® EXTRA LARGE Peripheral stent system													
Nome generico	Sistema di stent periferico non montato													
Descrizione	STENT Lo stent periferico PALMAZ extra-large è uno stent espandibile in acciaio 316L sottoposto ad elettropulitura													
Codici prodotto	<table><tr><td></td><td>lunghezza</td><td>Espandibile</td></tr><tr><td>P-308E</td><td>30.8 mm</td><td>da 14 mm a 25 mm</td></tr><tr><td>P-4014</td><td>40 mm</td><td>da 14 mm a 25 mm</td></tr><tr><td>P-5014</td><td>50 mm</td><td>da 14 mm a 25 mm</td></tr></table>			lunghezza	Espandibile	P-308E	30.8 mm	da 14 mm a 25 mm	P-4014	40 mm	da 14 mm a 25 mm	P-5014	50 mm	da 14 mm a 25 mm
	lunghezza	Espandibile												
P-308E	30.8 mm	da 14 mm a 25 mm												
P-4014	40 mm	da 14 mm a 25 mm												
P-5014	50 mm	da 14 mm a 25 mm												
Caratteristiche tecniche	<p>Struttura: protesi tubulare con fessure che configurano un reticolo a diamante, dilatabile con pallone</p> <p>Materiale: Acciaio 316L sottoposto ad elettropulitura</p> <p>Spessore di parete: 0.012"</p> <p>Diametro di espansione: 14-25 mm</p> <p>Lungh. Nominali: 39,8 - 49,5 mm</p> <p>Diametro nominale complessivo: 4,6 mm non crimpato (profilo inespanso) 3,8 mm crimpato</p> <p>Tecnica di produzione: tubo d'acciaio – sezionatura laser</p> <p>Forza Radiale: 17.16 psi per P-4014 17.04 psi per P-5014</p>													
Informazioni CE	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con D.L. 46/97 Numero di certificato CE: CE00340 – Ente certificatore e numero : BSI Product Services 0086 Marchio CE: Classe IIb (dich. conform.) Q.A. n° 00340													
Sist.Qualità Fabbricante	UNI EN ISO 13485: 2004													

Scheda Tecnica

Sistema di stent periferico

PALMAZ® EXTRA LARGE

Certificatore	BSI
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	P0704020201 - STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)
NID/RDM	113232
Produzione	protesi tubulare con fessure che configurano un reticolo a diamante, dilatabile con pallone
Confezionamento	<p>Confezione di vendita singola</p> <p>Confezione esterna in cartone</p> <p>Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene</p>
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.
3. Sterilizzazione	
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene
Risterilizzazione	Non risterilizzabile
4. Condizioni di Stoccaggio	
Conservazione	<p>Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce</p> <p>Scadenza: 24 mesi dalla data di confezionamento</p>
5. Sicurezza d'uso	
	<p>Dispositivo esclusivamente monopaziente</p> <p>Dispositivo apirogeno</p>
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso (normativa CE)	uso nel trattamento della malattia aterosclerotica dell'aorta e della vena cava
7. Appendice	
Bibliografia	<p>Endovascular aortic repair for spontaneous rupture of a non-aneurysmal infrarenal aorta <i>Satoshi Kainuma, Toru Kuratani, Keiwa Kin, Yoshiki Sawa</i></p> <p>Successful treatment of type I endoleak of common iliac artery with balloon expandable stent (PalmaZ XL stent) during endovascular aneurysm repair <i>Jong Hyuk Ahn, Jang Yong Kim, Yong Sun Jeon1, Soon Gu Cho1, Jay K. Park2, Ki Jong Lee1, Kee Chun Hong</i></p> <p>The Genesis Stent: A New Low-Profile Stent for Use in Infants, Children, and Adults With Congenital Heart Disease <i>Thomas J. Forbes, Edwin Rodriguez-Cruz, Zahid Amin, Lee N. Benson, Thomas E. Fagan, William E. Hellenbrand, Larry A. Latson, Phillip Moore, Charles E. Mullins, and Julie A. Vincent</i></p>