



VS. RIF. LOTTO 45

**Scheda Tecnica**  
**Stent CGuard – Carotid Embolic Prevention System**

<b>Nome Commerciale</b>	<b>CGUARD™</b> Carotid Embolic Prevention System
<b>Destinazione d'uso</b>	Stent carotideo in Nitinol ricoperto da una retina in PET
<b>Codice</b>	CRX XXXX
<b>Produttore</b>	<b>Inspire MD - 4 Menorat Hamaor Street Tel Aviv, 67448 Israel</b>

Immagine del prodotto:



<b>Descrizione</b>	<b>Cguard</b> è un innovativo stent carotideo auto-espandibile in Nitinol ricoperto da una retina in PET (Polietilene tereftalato). Il rivestimento permette di prevenire l'embolizzazione di frammenti di placca e trombo durante e dopo la procedura di stenting carotideo.
<b>Indicazioni per l'uso</b>	Lo Stent Cguard è indicato per procedure di Stenting Carotideo su pazienti aventi un vaso caratterizzato da un Diametro di Riferimento compreso tra 4.8mm e 9.0mm in corrispondenza della lesione target.
<b>Contenuto della Confezione</b>	Uno (1) Stent carotideo auto-Espandibile CGUARD con Sistema di Delivery Rapid Exchange.
<b>Caratteristiche del Sistema</b>	<p><u>Stent:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale: Nitinol</li> <li>- Spessore dello stent: <math>240\mu \pm 12\mu</math></li> <li>- 4 Marker radiopachi sulle estremità prossimale e distale</li> <li>- Forza Radiale: 11-20 N</li> <li>- Accorciamento: &lt;10%</li> </ul> <p><u>Retina:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiale: Polietilene Tereftalato (PET)</li> <li>- Spessore della fibra: <math>20\mu</math></li> <li>- Dimensioni della maglia sullo stent espanso: 150-180 <math>\mu</math></li> </ul> <p><u>Sistema:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Profilo del sistema di delivery: 2 mm</li> <li>- Diametro esterno sistema : 6 Fr (2.1 mm)</li> <li>- Compatibilità Catetere Guida: 8Fr (2.7 mm)</li> <li>- Compatibilità Filo Guida: 0,014"</li> <li>- Lunghezza di Lavoro: 135 cm</li> </ul>





<b>Modalità di Confezionamento</b>	Il prodotto è confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile. Prima della spedizione, il prodotto è stato sottoposto a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra.
<b>Modalità di Conservazione</b>	Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo. Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.
<b>Modalità di Smaltimento</b>	Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
<b>Modalità d'impiego e controindicazioni</b>	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore: 0124 Dekra Certification.

Autoriz. Di Vendita: Dispositivo Medico classe III, CE Dir. 93/42/CEE.

Certificato CE: 51168-23-C2

CND: P0704020201

Iscrizione a repertorio: 1253910

#### CODICI E DESCRIZIONI

##### CGUARD Stent – Carotid Embolic Prevention System

Diam.(mm) Lungh. (mm)	6	7	8	9	10
20	CRX0620	CRX0720	CRX0820	CRX0920	CRX1020
30	CRX0630	CRX0730	CRX0830	CRX0930	CRX1030
40	CRX0640	CRX0740	CRX0840	CRX0940	CRX1040
60	CRX0660	CRX0760	CRX0860	CRX0960	CRX1060

