

<b>Riferimenti di gara</b>

**SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale</b>	VascuFlex 5F
<b>Descrizione Prodotto</b>	Stent periferico autoespandibile
<b>Codice Prodotto</b>	
<b>Divisione</b>	AESCULAP
<b>Prodotto da</b>	B. Braun Melsungen AG- Melsungen Germania
<b>Officina di produzione</b>	B. Braun Melsungen AG-Vascular Systems-Berlino Germania
<b>Rappresentato in Italia da</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazione</b>	CE D.O.C. ISO
<b>Ente certificatore</b>	0124
<b>Classe di rischio</b>	IIb
<b>Codice CND</b>	P0704020201

**INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Stent autoespandibile in Nitinol per arteriopatie dei distretti ileo-femoro-poplitei.

**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: 20 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
40 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
60 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
80 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
100 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
120 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
150 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
180 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
200 mm, premontato su cateteri da 80 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
20 mm, premontato su cateteri da 120 cm, diametri 5, 6, 7 mm  
40 mm, premontato su cateteri da 120 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
60 mm, premontato su cateteri da 120 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm

80 mm, premontato su cateteri da 120 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm  
100 mm, premontato su cateteri da 120 cm, diametri 5, 6, 7, 8, 9, 10 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" (80 cm) o 0,021" (120 cm)
- Compatibile con introduttori da 5F
- Sistema di rilascio PCD (rivestimento interno in PU che annulla l'effetto molla al rilascio dello stent)
- Punta flessibile ed atraumatica in Pebax
- Materiale altri componenti a contatto col paziente: PEEK, PA, PC, silicone

<b>Monouso</b>	SI
<b>Poliuso</b>	no
<b>Sterile alla vendita</b>	si
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	Ossido di Etilene
<b>Risterilizzabile</b>	No
<b>Mesi validità</b>	36 mesi dalla data di sterilizzazione indicata su ogni singola confezione
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	<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>
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare il prodotto a temperatura ambiente e non esporre a temperature elevate.
<b>Biocompatibilità</b>	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"
<b>Anno inizio commercializzazione</b>	2015

**LISTA CODICI**

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
5505000	VascuFlex 5F 20x5mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324537/R
5505001	VascuFlex 5F 40x5mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324538/R
5505002	VascuFlex 5F 60x5mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324540/R
5505003	VascuFlex 5F 80x5mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324541/R
5505004	VascuFlex 5F 100x5mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324542/R
5505010	VascuFlex 5F 20x6mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324543/R
5505011	VascuFlex 5F 40x6mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324545/R
5505012	VascuFlex 5F 60x6mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324546/R
5505013	VascuFlex 5F 80x6mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324547/R
5505014	VascuFlex 5F 100x6mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324548/R
5505020	VascuFlex 5F 20x7mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324550/R
5505021	VascuFlex 5F 40x7mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324551/R
5505022	VascuFlex 5F 60x7mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324552/R
5505023	VascuFlex 5F 80x7mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324554/R
5505024	VascuFlex 5F 100x7mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324555/R
5505031	VascuFlex 5F 40x8mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324556/R
5505032	VascuFlex 5F 60x8mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324557/R
5505033	VascuFlex 5F 80x8mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324558/R
5505034	VascuFlex 5F 100x8mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324559/R
5505041	VascuFlex 5F 40x9mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324560/R
5505042	VascuFlex 5F 60x9mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324561/R
5505043	VascuFlex 5F 80x9mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324562/R
5505044	VascuFlex 5F 100x9mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324564/R
5505051	VascuFlex 5F 40x10mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324565/R
5505052	VascuFlex 5F 60x10mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324566/R
5505053	VascuFlex 5F 80x10mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324567/R
5505054	VascuFlex 5F 100x10mm 120cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324568/R
5505060	VascuFlex 5F 20x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324415/R
5505061	VascuFlex 5F 40x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324422/R
5505062	VascuFlex 5F 60x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324425/R

Emesso dal PM: Giorgio Gobbi

Versione 6

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 11/05/2017

Il 12/05/2017

5505063	VascuFlex 5F 80x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324426/R
5505064	VascuFlex 5F 100x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324428/R
5505065	VascuFlex 5F 120x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324429/R
5505066	VascuFlex 5F 150x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324432/R
5505067	VascuFlex 5F 180x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324433/R
5505068	VascuFlex 5F 200x5mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324435/R
5505070	VascuFlex 5F 20x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324436/R
5505071	VascuFlex 5F 40x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324439/R
5505072	VascuFlex 5F 60x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324440/R
5505073	VascuFlex 5F 80x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324442/R
5505074	VascuFlex 5F 100x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324444/R
5505075	VascuFlex 5F 120x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324446/R
5505076	VascuFlex 5F 150x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324460/R
5505077	VascuFlex 5F 180x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324461/R
5505078	VascuFlex 5F 200x6mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324463/R
5505080	VascuFlex 5F 20x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324464/R
5505081	VascuFlex 5F 40x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324467/R
5505082	VascuFlex 5F 60x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324469/R
5505083	VascuFlex 5F 80x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324591/R
5505084	VascuFlex 5F 100x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324472/R
5505085	VascuFlex 5F 120x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324474/R
5505086	VascuFlex 5F 150x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324477/R
5505087	VascuFlex 5F 180x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324479/R
5505088	VascuFlex 5F 200x7mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324486/R
5505090	VascuFlex 5F 20x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324489/R
5505091	VascuFlex 5F 40x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324491/R
5505092	VascuFlex 5F 60x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324492/R
5505093	VascuFlex 5F 80x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324494/R
5505094	VascuFlex 5F 100x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324495/R
5505095	VascuFlex 5F 120x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324496/R
5505096	VascuFlex 5F 150x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324497/R
5505097	VascuFlex 5F 180x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324498/R
5505098	VascuFlex 5F 200x8mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324499/R
5505100	VascuFlex 5F 20x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324500/R
5505101	VascuFlex 5F 40x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324501/R
5505102	VascuFlex 5F 60x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324504/R

Emesso dal PM:Giorgio Gobbi

Versione 6

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 11/05/2017

Il 12/05/2017

5505103	VascuFlex 5F 80x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324506/R
5505104	VascuFlex 5F 100x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324509/R
5505105	VascuFlex 5F 120x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324511/R
5505106	VascuFlex 5F 150x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324512/R
5505107	VascuFlex 5F 180x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324515/R
5505108	VascuFlex 5F 200x9mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324518/R
5505110	VascuFlex 5F 20x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324519/R
5505111	VascuFlex 5F 40x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324524/R
5505112	VascuFlex 5F 60x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324530/R
5505113	VascuFlex 5F 80x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324531/R
5505114	VascuFlex 5F 100x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324532/R
5505115	VascuFlex 5F 120x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324533/R
5505116	VascuFlex 5F 150x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324534/R
5505117	VascuFlex 5F 180x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324535/R
5505118	VascuFlex 5F 200x10mm 80cm	P0704020201	IIb	sca da1	1324536/R