

## **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale:</b>	MC-A
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Stent aortico autoespandibile
<b>Divisione:</b>	Aesculap
<b>Prodotto da:</b>	Medicut Stent Technology GmbH
<b>Officina di produzione:</b>	Medicut Stent Technology GmbH-Pforzheim
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	0124
<b>Classe di rischio:</b>	III
<b>Codice CND:</b>	P0704020299

## **INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Stent autoespandibile in Nitinol per il trattamento di dissezioni, stenosi e altre lesioni specifiche dell'aorta discendente toracica, dell'aorta addominale e per il trattamento della sindrome della vena cava le cui dimensioni anatomiche corrispondano alle misure degli stent disponibili.

Per questa ragione l'applicazione di Vascuflex Aortic è limitata ai soli pazienti adulti

## **INFORMAZIONI TECNICHE**

- Stent "autoespandibile" in lega Ni-Ti (Nitinolo) elettropolito, premontato su catetere portante da PTA "OTW"
- Design stent: celle chiuse alle estremità prossimale e distale incrementano fissaggio e forza radiale dello stent; celle centrali aperte romboidali a giunzione parziale assicurano un'eccellente conformabilità al vaso

•

Lunghezze:

70 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 14, 16, 18, 20, 22 mm, compatibile con introduttore 12F

70 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 24, 28, 32 mm, compatibile con introduttore 14F

70 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 36, 40 mm, compatibile con introduttore 16F

100 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 14, 16, 18, 20, 22 mm, compatibile con introduttore 12F

100 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 24, 28, 32 mm, compatibile con introduttore 14F

100 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 36, 40 mm, compatibile con introduttore 16F

130 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametro 22 mm, compatibile con introduttore 12F  
 130 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 24, 28, 32 mm, compatibile con introduttore 14F  
 130 mm, premontato su cateteri da 100 cm, diametri 36, 40 mm, compatibile con introduttore 16F

- Accorciamento stent: fra 1,0% e 6,0%
- Elevata flessibilità longitudinale
- 5+5 marker radiopachi piatti in Tantalio alle estremità
- Compatibile con fili guida da 0,035"
- Punta flessibile ed atraumatica in Pebax
- Materiale altri componenti a contatto col paziente: PEEK, PA, PC, silicone

## DATI TECNICI

<b>Monouso:</b>	Sì
<b>Poliuso:</b>	no
<b>Sterile alla vendita:</b>	si
<b>Risterilizzabile:</b>	no
<b>Medodo di sterilizzazione:</b>	Ossido di Etilene
<b>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>↳ involucro esterno:          vassoio preformato di PE accoppiato con carta medicale, tipo peel-pack;</p> <p>↳ involucro interno:          vassoio preformato di PE accoppiato con carta medicale, tipo peel-pack;</p> <p>↳ etichettatura:          secondo le normative CE;          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>	Sì

	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>Presenza fatali:</b>	No
<b>Anno inizio commercializzazione:</b>	2015

## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
1210-1407	MC-A 12F 14MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1991687/R
1210-1410	MC-A 12F 14MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993914/R
1210-1607	MC-A 12F 16MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993915/R
1210-1610	MC-A 12F 16MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993916/R
1210-1807	MC-A 12F 18MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993917/R
1210-1810	MC-A 12F 18MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993918/R
1210-2007	MC-A 12F 20MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993919/R
1210-2010	MC-A 12F 20MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993920/R
1210-2207	MC-A 12F 22MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993921/R
1210-2210	MC-A 12F 22MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993922/R
1210-2213	MC-A 12F 22MM X 130MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993923/R
1410-2407	MC-A 14F 24MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993924/R
1410-2410	MC-A 14F 24MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993925/R
1410-2413	MC-A 14F 24MM X 130MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993926/R
1410-2807	MC-A 14F 28MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993927/R
1410-2810	MC-A 14F 28MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993928/R
1410-2813	MC-A 14F 28MM X 130MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993929/R
1410-3207	MC-A 14F 32MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993930/R
1410-3210	MC-A 14F 32MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993931/R
1410-3213	MC-A 14F 32MM X 130MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993932/R
1610-3607	MC-A 16F 36MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993933/R

Emesso da: Giorgio Gobbi  
Versione: 0  
Controllato da: Sara Setti

Data ultimo aggiornamento: 29/07/2020

il: 08/10/2020

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
1610-3610	MC-A 16F 36MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993934/R
1610-3613	MC-A 16F 36MM X 130MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993935/R
1610-4007	MC-A 16F 40MM X 70MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993936/R
1610-4010	MC-A 16F 40MM X 100MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993937/R
1610-4013	MC-A 16F 40MM X 130MM-100CM	P0704020299	III	SCA da 1 PZ	1993938/R