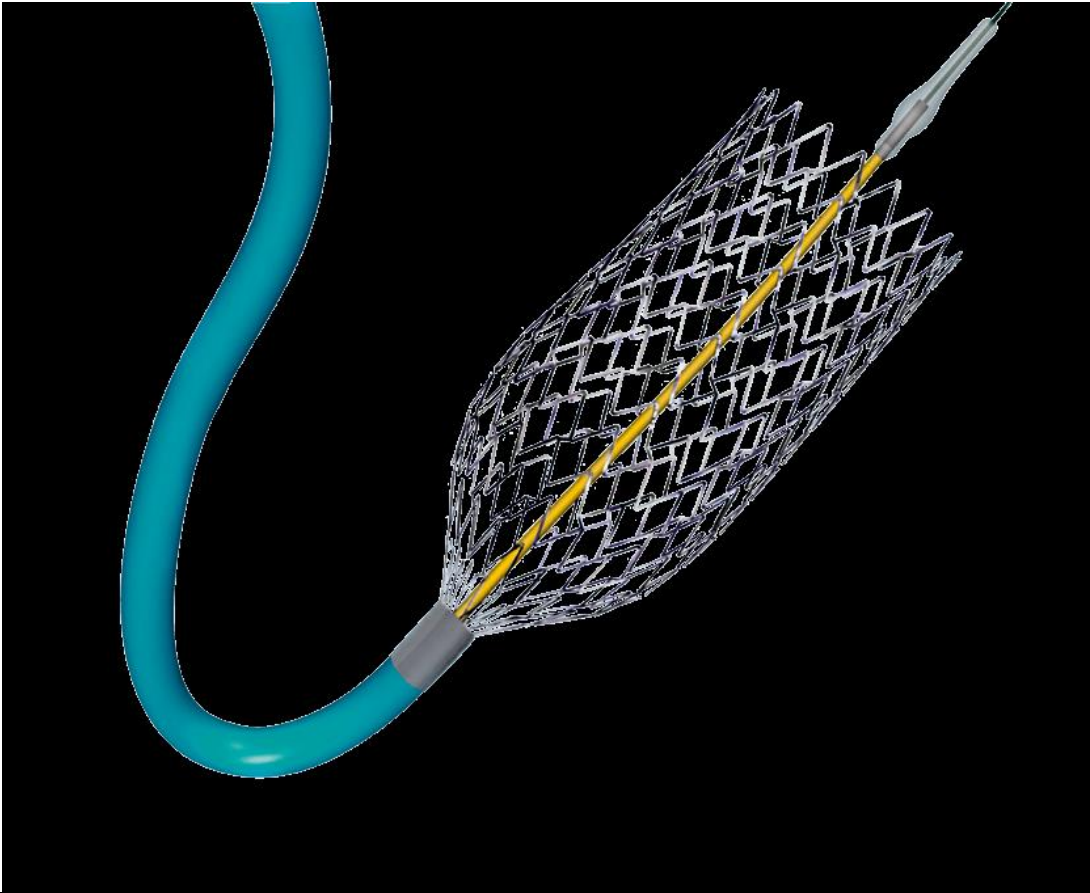


Scheda Tecnica

SISTEMA DI STENT IN NITINOLO

CORDIS PRECISE® PRO RX

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	<i>Cordis Corporation</i> 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes - Florida 33014 - USA
Rappresentante Autorizzato	<i>Cordis Cashel</i> Cahir Road, Cashel Co Tipperary - Ireland
2. Informazioni sul prodotto	
Marca	Cordis – a Cardinal Health Company
Modello	Precise® Pro Rx
Nome commerciale	Precise® Pro Rx Carotid Stent 
Nome generico	Stent in Nitinolo Autoespandibile per applicazioni su distretto carotideo

Scheda Tecnica

SISTEMA DI STENT IN NITINOLO

CORDIS PRECISE® PRO RX

Descrizione	<p>Contenuto</p> <p>Il sistema di stent in nitinolo Cordis Precise® Pro Rx è composto da uno stent autoespandibile in nitinolo, premontato su un sistema di introduzione con cannula da 1,65 mm o 1,98 mm. Il sistema di introduzione è composto principalmente da un corpo interno e da una cannula esterna con indicatori radiopachi, e da una valvola Tuohy Borst. Il corpo interno è composto da un elemento di supporto e lume della guida. La parte prossimale dell'elemento di supporto è costituita da un connettore collegato ad una guida e ad un ipotubo in acciaio inossidabile e, distalmente, da una spirale in acciaio inossidabile. Il lume della guida origina distalmente in una punta del catetere e termina prossimalmente al foro di uscita della guida in grado di accettare una guida da 0,36 mm (014"). La cannula esterna è dotata di un corpo prossimale e una cannula esterna distale con una lunghezza utile nominale pari a 135 cm. Lo stent autoespandibile Precise® è confinato nello spazio tra il corpo interno e la cannula esterna distale, situato tra gli indicatori prossimale e distale dello stent sul corpo interno. Lo stent si espande fino al suo diametro massimo quando viene rilasciato dal catetere di posizionamento nel vaso. Al momento del posizionamento, lo stent forma un reticolo aperto e spinge verso l'esterno sulla superficie luminale, agevolando la conservazione della pervietà del vaso. Grazie alla capacità di autoespansione del nitinolo, gli stent sono indicati per il posizionamento nei vasi con un diametro inferiore di 1-2 mm rispetto al diametro massimo dello stent.</p> <p>Caratteristiche del Prodotto</p> <p><i>Stent</i></p> <p>Materiale: Nitinolo</p> <p>Spessore di maglia (filamento): 0.0038"±0.0010"</p> <p>Diametro: 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 mm</p> <p>Lunghezza: 20; 30; 40 mm</p> <p>Forza Radiale massima rilevata per stent da 7x30mm: 2.15 N/cm</p> <p>Ciascuna corona circolare è composta da 18 segmenti a forma di V e connesse fra loro attraverso dei ponti (segmenti di Nitinolo) ogni 3 segmenti.</p> <p>Ciascuno di essi per ciascuna corona misura 2 mm in lunghezza (5 segmenti misurano 1 cm)</p> <p>Nella parte prossimale e distale lo stent presenta un diametro maggiore di 1 mm rispetto al corpo centrale.</p> <p>Compatibilità : 5 FR introduttore/7 FR Catetere guida per diametri da 5 a 8 mm 6 FR introduttore/8 FR Catetere guida per diametri da 9 a 10 mm</p> <p><i>Cannula</i></p> <p>Materiale: il segmento prossimale è in acciaio inossidabile 304V, mentre la parte distale è formata da una miscela di copolimeri di nylon ricoperti da PTFE.</p> <p>Struttura coassiale: singolo lume prossimale/lume coassiale distale</p> <p>Compatibilità con guida da .014"</p> <p>Diametro esterno prossimale dell'asta: 3.0 F (0.038 ")</p> <p>Diametro esterno distale dell'asta: 5.0 F (0.062") – 6.0 F (0.065") sulla parte prossimale dell'ultimo tratto e 5.0 F (0.065") – 6 F (0.078") sulla parte distale dell'ultimo tratto</p> <p>Lunghezza utile: 135 cm</p> <p>Rivestimento in PTFE su tutta la lunghezza dell' asta.</p> <p><u>Profilo di attraversamento / crossing profile: 5.5F ; 1.833 mm ; 1833 µm</u> (per diametri di stent fino a 8mm)</p> <p><i>Punta</i></p> <p>Punta rastremata in Pebax, radiopaca attraverso un marker in platino.</p>
--------------------	---

Scheda Tecnica

SISTEMA DI STENT IN NITINOLO

CORDIS PRECISE® PRO RX

Codici prodotto		SHAFT 135 CM						
	Diametro stent	Lunghezza stent						
		20 mm	30 mm	40 mm				
	5 mm	PC0520XCE	PC0530XCE	PC0540XCE				
	6 mm	PC0620XCE	PC0630XCE	PC0640XCE				
	7 mm	PC0720XCE	PC0730XCE	PC0740XCE				
	8 mm	PC0820XCE	PC0830XCE	PC0840XCE				
	9 mm	PC0920XCE	PC0930XCE	PC0940XCE				
	10 mm	PC1020XCE	PC1030XCE	PC1040XCE				
	Informazioni CE	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con D.Lgs. 46/97 e succ. mod. e integrazioni. Certificati CE: <table><tr><td>Design Examination Annex II.4</td><td>Full Quality System Annex II.3</td></tr><tr><td>CE 60926</td><td>CE 00340</td></tr></table> Numero Ente Notificato 0086 (BSI) Classificazione CE: Classe III				Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3	CE 60926
Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3							
CE 60926	CE 00340							
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	P0704020201							
BD RDM/NID	7494							
Confezionamento	Confezione di vendita singola. Confezione esterna in cartone; dimensioni: lunghezza 21.75", larghezza 11.75", altezza 0.85", peso 0.88 lbs. Confezione interna sterile in Nylon/PE, Tyvek.							
Brevetti	Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,843,244; 6,019,778; 6,129,755; 6,190,406; 6,312,454; 6,312,455; 6,425,898; 6,503,271; 6,743,219; 6,773,446; 6,859,986; 6,863,685; 6,942,688; 6,935,404 e da altri brevetti in corso di ottenimento negli Stati Uniti e in altri paesi.							
3. Sterilizzazione								
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene							
Risterilizzazione	Non risterilizzabile							
Validità	24 mesi dalla data di confezionamento							
4. Condizioni di stoccaggio								
Conservazione	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.							
5. Sicurezza d'uso								
	Dispositivo esclusivamente monopaziente							
6. Istruzioni per l'uso								
Indicazioni d'uso	Per informazioni sulla indicazioni d'uso si faccia riferimento al foglietto illustrativo che accompagna il prodotto							

Scheda Tecnica

SISTEMA DI STENT IN NITINOLO

CORDIS PRECISE® PRO RX

7. Appendice	
Bibliografia	<p>Protected Carotid – Artery stenting versus Endarterectomy in High - Risk patients <i>Jay S. Yadav M.D. et al.; NEJM 2004 October 7</i></p> <p>Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study: thirty – day results of the CASES – PMS study <i>Katzen BT et al.; Catheter Cardiovasc Interv. 2007 August 1</i></p> <p>Feasibility Trial of carotid stenting with and without an Embolus protection Device <i>Ouriel Kenneth et al.; J EVT 2005 October</i></p> <p>Comparing different MR angiography strategies of carotid stents in a vascular flow model: toward stent-specific recommendations in MR follow-up <i>Andreas M. J. Frölich & Sara M. Pilgram-Pastor & Marios N. Psychogios & Alexander Mohr & Michael Knauth</i></p> <p>Anatomic and Technical Considerations of CAS. Patient selection, choice of devices, and guidelines for avoiding complications in successful carotid stent placement <i>BY MARK H. WHOLEY, MD</i></p> <p>Fracture of a carotid stent: An unexpected complication <i>Arif Rahim Valibhoy, MB BCh, BAO (NUI), LRCP, SI, Bibombe Patrice Mwipatayi, MMed (Surg), FCS (SA), FRACS, Cert Vasc Surg (SA), and Kishore Sieunarine, FRACS, FRCSE, DDU, Perth, Western Australia</i></p> <p>Carotid artery stenting vs. endarterectomy <i>Marco Roffi, Debabrata Mukherjee, and Daniel G. Clair, Interventional Cardiology Unit</i></p> <p>Use of Self-Expanding Stents for the Treatment of Vertebral Artery Ostial Stenosis: a Single Center Experience. <i>Sun Young Chung, Deok Hee Lee, Jin Woo Choi, Byung Se Choi, Hyun Sin In, Sun Mi Kim, Choong Gon Choi, Sang Joon Kim, Dae Chul Suh,</i></p> <p>Management of Patients with Carotid Artery Stenosis <i>Marco Roffi, Thomas F. Lüscher</i></p> <p>Outcome of carotid artery stenting at 2 years follow-up: comparison of nitinol open cell versus stainless steel closed cell stent design <i>G. Maleux, J. Marrannes, S. Heye, K. Daenens, P. Verhamme, V. Thijs. J Cardiovascular surg 2009</i></p> <p>Long-Term Results of Carotid Stenting versus Endarterectomy in High-Risk Patients <i>Hitinder S. Gurm, M.D., Jay S. Yadav, M.D., Pierre Fayad, M.D., Barry T. Katzen, M.D., Gregory J. Mishkel, M.D., Tanvir K. Bajwa, M.D., Gary Ansel, M.D., Neil E. Strickman, M.D., Hong Wang, M.D., M.P.H., Sidney A. Cohen, M.D., Ph.D., Joseph M. Massaro, Ph.D., and Donald E. Cutlip, M.D., for the SAPHIRE Investigators*</i></p> <p>Carotid artery stenting: Impact of practitioner specialty and volume on outcomes and resource utilization <i>Todd R. Vogel, MD, MPH, Viktor Y. Dombrovskiy, MD, PhD, MPH, Paul B. Haser, MD, and Alan M. Graham, MD, New Brunswick, NJ</i></p> <p>The Safety of Dedicated-Team Catheter-Based Diagnostic Cerebral Angiography in the Era of Advanced Noninvasive Imaging <i>R. Thiex, A.M. Norbash, K.U. Frerichs</i></p>