

Stent Carotideo “C-GUARD”

dotato di sistema di prevenzione embolica
e di sistema di rilascio monorail - RX



Caratteristiche del prodotto:

CGUARD Stent, Carotid Embolic Prevention System, 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.

Specifiche e indicazioni del CGUARD Stent: lo Stent C-Guard è indicato per procedure di Stenting Carotideo su pazienti aventi un vaso caratterizzato da un Diametro di Riferimento compreso tra 4.8 mm e 9.0 mm in corrispondenza della lesione target.

Specifiche del CGUARD Stent – Carotid Embolic Prevention System

Stent:

- Materiale: Nitinol
- Spessore dello stent: $240\mu \pm 12\mu$
- 4 Marker radiopachi sulle estremità prossimale e distale
- Forza Radiale: 11-20 N
- Accorciamento: <10%

Retina:

- Materiale: Polietilene Tereftalato (PET)
- Spessore della fibra: 20μ
- Dimensioni della maglia sullo stent espanso: 150-180 μ

Sistema:

- Profilo del sistema di delivery: 2 mm
- Diametro esterno sistema : 6 Fr (2.1 mm)
- Compatibilità Catetere Guida: 8Fr (2.7 mm)
- Compatibilità Filo Guida: 0,014"
- Lunghezza di Lavoro: 135 cm

Codici per ordinare il prodotto:

Lungh. (mm) \ Diam. (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

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Modalità di Confezionamento:

Il prodotto è sterile, "Latex Free", privo di ftalati, 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.

Modalità di Conservazione: 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.

Modalità di Smaltimento:

Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.

Normativa e certificazione:

Il CGUARD Stent – Carotid Embolic Prevention System è in possesso del marchio CE 0124 in conformità alla direttiva 93/42/EEC annexII sui dispositivi medici con classe di appartenenza III.

Indicazioni d'uso:

Vedere Foglio illustrativo

Produzione:

Inspire MD
4 Menorat Hamaor Street
Tel Aviv
67448 Israel

Classificazione CND: P0704020201
Repertorio D.M.: 1310071/R

