

sinus-Repo-Visual 6F

Stent periferico autoespandibile riposizionabile in Nitinol per filo guida 0.035".



SEDA S.p.A.
Linea Interventistica

sinus-Repo-Visual 6F è uno stent autoespandibile premontato su sistema di rilascio per introduttore 6F compatibile con filo guida 0.035".

Ampia gamma di misure: famiglia di stent progettati per applicazione su vasi con diametro compreso tra 6 e 14 mm e per stenosi da focali (20mm) a diffuse (100mm).

Design Repo: Il sinus-Repo-Visual 6F ideale nei posizionamenti ostiali e segmenti rettilinei grazie alla riposizionabilità fino allo 80% della lunghezza.

Sistema di rilascio "Anti-jump technique": lo stent non è completamente libero fino al rilascio delle sue estremità prossimali accoppiate geometricamente al marker prossimale del delivery system.

Sistema di rilascio a basso profilo ed elevata pushability: il delivery system da 6F con camicia armata garantisce la migliore navigabilità del sistema e minimizza il rischio di kinking ed attrito durante il rilascio in procedure con cross-over.

Radiopacità ottimizzata: i marker radiopachi sul catetere ad individuare la lunghezza dello stent combinati con i marker sullo stent, permettono un controllo continuo durante l'apertura dello stent.

Specifiche tecniche:

Stent

Design	Slotted tube a celle singole
Materiale	Nitinol
Spessore struttura	220 µm
Radiopacità	Discreta sull'intero corpo; Ottima sui marker incorporati in Tantalo: 3 prossimali + 4 distali
Ferromagnetismo	Non ferromagnetico
Risonanza magnetica	Compatibile immediatamente dopo impianto
Accorciamento	Non percepibile
Riposizionabilità	Fino al 80% della lunghezza
Conformabilità	Minima
Forza radiale	Eccellente (5,94 N)
Lunghezze stent	20, 30, 40, 60, 80, 100 mm
Diametri di espansione libera	6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 mm
Diametro massimo d'impianto	~ 1 mm inferiore al diametro nominale
Superficie metallica sul vaso	~20%
Scaffolding	Omogeneo ed adeguato

Delivery system

Tipo	Catetere Over-the-Wire con guaina armata per protezione anti-kinking
Marker	Due marker in Pt-Ir sul catetere interno in corrispondenza della estremità dello stent.
Tipologia di rilascio	"pull-back"
Sistema di controllo del rilascio	"Anti-jump technique"
Profilo del delivery	6F con guaina in Pebax armata con fili di acciaio; coating in PTFE
Compatibilità filo guida	0.035"
Compatibilità catetere guida	diametro interno minimo 6F
Compatibilità introduttore	6F
Lunghezza utile	75 e 120 cm

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Ogni stent premontato sinus-Repo-Visual 6F è alloggiato in un tubo in materiale plastico contenuto in una busta in Tyvek. La busta e le istruzioni d'uso sono contenute in una scatola provvista di sigillo di sicurezza. Le etichette adesive, poste sulla scatola e sulla busta interna, riportano il nome del prodotto, la misura, il numero di catalogo, il numero di lotto e il codice EAN.

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta in luogo fresco e asciutto.

sinus-Repo-Visual 6F è un prodotto "Latex Free", monouso, sterilizzato con Ossido di Etilene con durata di 3 anni.

Normativa e certificazione:

Il prodotto è in possesso del marchio CE 0124 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIb. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:1993 e EN 980:1996 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Indicazioni d'uso:

Per indicazioni, controindicazioni, eventuali complicanze e modalità d'impianto fare riferimento al Foglio illustrativo "Istruzioni d'uso".

Codici per ordinare il prodotto:

sinus-Repo-Visual 6F

Lunghezza utile sistema d'impianto	Diametro nominale Lunghezza stent	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	12mm	14mm
75 cm	20 mm		6307-6020	6308-6020				
	30 mm	6306-6030	6307-6030	6308-6030	6309-6030	6310-6030	6312-6030	
	40 mm	6306-6040	6307-6040	6308-6040	6309-6040	6310-6040	6312-6040	6314-6040
	60 mm	6306-6060	6307-6060	6308-6060	6309-6060	6310-6060	6312-6060	6314-6060
	80 mm	6306-6080	6307-6080	6308-6080	6309-6080	6310-6080		6314-6080
	100 mm							6314-6100
120 cm	20 mm		6307-7020*	6308-7020*				
	30 mm	6306-7030	6307-7030	6308-7030*	6309-7030*	6310-7030*	6312-7030*	
	40 mm	6306-7040	6307-7040	6308-7040*	6309-7040*	6310-7040*	6312-7040*	6314-7040
	60 mm	6306-7060	6307-7060*	6308-7060*	6309-7060*	6310-7060*	6312-7060*	6314-7060
	80 mm	6306-7080*	6307-7080*	6308-7080*	6309-7080*			6314-7060
	100 mm							6314-7100

*Codici con ordine minimo e tempi di consegna su richiesta

Confezione singola

Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:

CND: P0704020201

N. DM: 50834/R

Produzione:

Optimed GmbH – Ettlingen (Germania)

CE 0124



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.
Via Tolstoi, 7
20090 - Trezzano S/N (Mi).
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001:2008