

<b>Riferimenti di gara</b>

**SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale</b>	SeQuent Please NEO
<b>Descrizione Prodotto</b>	Catetere a palloncino da PTCA a rilascio di Paclitaxel
<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
<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>	0123
<b>Classe di rischio</b>	III
<b>Codice CND</b>	C010401020199

**INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Catetere a palloncino da PTCA a rilascio di farmaco

**INFORMAZIONI TECNICHE**

- catetere "Rapid Exchange", lunghezza totale 145 cm
- adattatore ergonomico trasparente
- clip di fissaggio guida separata
- sull'adattatore trasparente sono impressi i dati del catetere
- diametro dello stelo: prossimale F1,9 lunghezza 120 cm; distale F2,5 lunghezza 25 cm
- stelo distale in Poliammide SOFTGLIDE con rivestimento idrofilico antifrizione SSC "Slip Surface Condition"; lume filo guida in coestruso trilaminare
- stelo prossimale ipotubo Creganna PoleVault™ in acciaio inox rivestito da PTFE
- marker brachiale/femorale sull'ipotubo a 90 e 100 cm
- compatibile con cateteri guida da F5; per kissing balloon F6
- transizione fra stelo prossimale e stelo distale rinforzata da mandrino di irrigidimento in acciaio
- uscita del filo guida a "becco di flauto", diametro 0,85 mm
- lume per filo guida da 0,014", ridotto profilo esterno per basso tempo di

gonfiaggio/sgonfiaggio

- punta conica bicomponente in PEBAX/Poliammide ad incrementata flessibilità sequenziale, atraumatica, termoformata, saldata al laser, profilo di ingresso 0,016"
- palloncino in COMAX II, miscela polimerica termoplastica, con pareti convergenti assottigliate
- semicompiante, 8% (vd. tabella allegata entro ogni confezione)
- palloncino ripiegato in quattro lembi (QUAD-folding) per una più omogenea dilatazione
- pressione nominale 6 bar, RBP 14 bar, ABP 20 bar
- rivestimento proprietario per rilascio farmaco "Paccocath", miscela 2:1 di Paclitaxel e Iopromide
- 3µg/mm<sup>2</sup> di Paclitaxel sulla superficie del palloncino
- lunghezza palloncino 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 mm
- diametro palloncino 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0 mm
- 49 misure disponibili
- profilo di attraversamento del palloncino da 0.033" diam. 2,0mm a 0.037" diam. 4,0 mm
- due marker radiopachi "Zero Profile" alle estremità del palloncino, inglobati nel lume filo guida

<b>Monouso</b>	SI
<b>Sterile alla vendita</b>	si
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	sterilizzazione ad ossido di etilene. L'ossido di etilene residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n.56 del 22.06.83 del Ministero Sanità.
<b>Risterilizzabile</b>	no
<b>Mesi validità</b>	Garanzia sterilità 24 mesi dalla data di produzione.
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	scatola in cartone; peel-pack interno costituito da carta permeabile all'ossido di etilene; dispenser in PET; le confezioni non contengono PVC (polivinilcloruro)
<b>Temperatura di conservazione</b>	Conservare fra +10 e +40°C
<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
5023200	Sequent® Please NEO 2.0 x 10 mm	C010401020199	III	sca da1	1340063/R
5023201	Sequent® Please NEO 2.25 x 10 mm	C010401020199	III	sca da1	1340072/R
5023202	Sequent® Please NEO 2.5 x 10 mm	C010401020199	III	sca da1	1340074/R
5023203	Sequent® Please NEO 2.75 x 10 mm	C010401020199	III	sca da1	1340077/R
5023204	Sequent® Please NEO 3.0 x 10 mm	C010401020199	III	sca da1	1340082/R
5023206	Sequent® Please NEO 3.5 x 10 mm	C010401020199	III	sca da1	1340083/R
5023207	Sequent® Please NEO 4.0 x 10 mm	C010401020199	III	sca da1	1340084/R
5023210	Sequent® Please NEO 2.0 x 15 mm	C010401020199	III	sca da1	1340085/R
5023211	Sequent® Please NEO 2.25 x 15 mm	C010401020199	III	sca da1	1340086/R
5023212	Sequent® Please NEO 2.5 x 15 mm	C010401020199	III	sca da1	1340087/R
5023213	Sequent® Please NEO 2.75 x 15 mm	C010401020199	III	sca da1	1340089/R
5023214	Sequent® Please NEO 3.0 x 15 mm	C010401020199	III	sca da1	1340091/R
5023216	Sequent® Please NEO 3.5 x 15 mm	C010401020199	III	sca da1	1340107/R
5023217	Sequent® Please NEO 4.0 x 15 mm	C010401020199	III	sca da1	1340108/R
5023220	Sequent® Please NEO 2.0 x 20 mm	C010401020199	III	sca da1	1340109/R
5023221	Sequent® Please NEO 2.25 x 20 mm	C010401020199	III	sca da1	1340110/R
5023222	Sequent® Please NEO 2.5 x 20 mm	C010401020199	III	sca da1	1340112/R
5023223	Sequent® Please NEO 2.75 x 20 mm	C010401020199	III	sca da1	1340113/R
5023224	Sequent® Please NEO 3.0 x 20 mm	C010401020199	III	sca da1	1340114/R
5023226	Sequent® Please NEO 3.5 x 20 mm	C010401020199	III	sca da1	1340118/R
5023227	Sequent® Please NEO 4.0 x 20 mm	C010401020199	III	sca da1	1340119/R
5023230	Sequent® Please NEO 2.0 x 25 mm	C010401020199	III	sca da1	1340120/R
5023231	Sequent® Please NEO 2.25 x 25 mm	C010401020199	III	sca da1	1340121/R
5023232	Sequent® Please NEO 2.5 x 25 mm	C010401020199	III	sca da1	1340122/R
5023233	Sequent® Please NEO 2.75 x 25 mm	C010401020199	III	sca da1	1340124/R
5023234	Sequent® Please NEO 3.0 x 25 mm	C010401020199	III	sca da1	1340125/R
5023236	Sequent® Please NEO 3.5 x 25 mm	C010401020199	III	sca da1	1340126/R
5023237	Sequent® Please NEO 4.0 x 25 mm	C010401020199	III	sca da1	1340127/R
5023240	Sequent® Please NEO 2.0 x 30 mm	C010401020199	III	sca da1	1340132/R
5023241	Sequent® Please NEO 2.25 x 30 mm	C010401020199	III	sca da1	1340134/R

Emesso dal PM:Giorgio Gobbi

Versione 0

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 07/04/2016

Il 07/04/2016

5023242	Sequent® Please NEO 2.5 x 30 mm	C010401020199	III	sca da1	1340136/R
5023243	Sequent® Please NEO 2.75 x 30 mm	C010401020199	III	sca da1	1340137/R
5023244	Sequent® Please NEO 3.0 x 30 mm	C010401020199	III	sca da1	1340138/R
5023246	Sequent® Please NEO 3.5 x 30 mm	C010401020199	III	sca da1	1340140/R
5023247	Sequent® Please NEO 4.0 x 30 mm	C010401020199	III	sca da1	1340141/R
5023250	Sequent® Please NEO 2.0 x 35 mm	C010401020199	III	sca da1	1340142/R
5023251	Sequent® Please NEO 2.25 x 35 mm	C010401020199	III	sca da1	1340143/R
5023252	Sequent® Please NEO 2.5 x 35 mm	C010401020199	III	sca da1	1340145/R
5023253	Sequent® Please NEO 2.75 x 35 mm	C010401020199	III	sca da1	1340146/R
5023254	Sequent® Please NEO 3.0 x 35 mm	C010401020199	III	sca da1	1340149/R
5023256	Sequent® Please NEO 3.5 x 35 mm	C010401020199	III	sca da1	1340151/R
5023257	Sequent® Please NEO 4.0 x 35 mm	C010401020199	III	sca da1	1340152/R
5023260	Sequent® Please NEO 2.0 x 40 mm	C010401020199	III	sca da1	1340153/R
5023261	Sequent® Please NEO 2.25 x 40 mm	C010401020199	III	sca da1	1340154/R
5023262	Sequent® Please NEO 2.5 x 40 mm	C010401020199	III	sca da1	1340155/R
5023263	Sequent® Please NEO 2.75 x 40 mm	C010401020199	III	sca da1	1340156/R
5023264	Sequent® Please NEO 3.0 x 40 mm	C010401020199	III	sca da1	1340157/R
5023266	Sequent® Please NEO 3.5 x 40 mm	C010401020199	III	sca da1	1340159/R
5023267	Sequent® Please NEO 4.0 x 40 mm	C010401020199	III	sca da1	1340161/R