

SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO 41B

PRODOTTO			
CATETERE DA DILATAZIONE Z-MED X			N. REPERTORIO (vedere tabella gamma prodotti)
CODICE PRODOTTO	126/PDZ 444.....PDZ 455		
CODICE GMDN	17453	CODICE CND	C019014

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	<p>Raccomandato per valvuloplastica transluminale percutanea (PTV) della valvola polmonare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In pazienti con stenosi polmonare isolata • In pazienti con stenosi della valvola polmonare e altre patologie congenite minori che non richiedano intervento chirurgico
CARATTERISTICHE	<p>Entrambe gli shafts sono in poliammide e caratterizzati da un finale prossimale modellato con due distinti passaggi di lume. Il lume del gonfiaggio termina distalmente in un pallone di poliammide non compliant.</p> <p>IL lume distale termina alla fine del catetere per il passaggio della guida corretta. Il lume ha marker radiopachi in corrispondenza delle spalle del pallone per il posizionamento sotto fluoroscopia.</p> <p>Negli Z-med X lo shaft è armato per aumentare la capacità di spinta, migliorare il profilo del pallone e dello shaft, oltre che i tempi e l'efficienza nel gonfiaggio e sgonfiaggio.</p> <p>Il catetere è di colore bianco e il pallone trasparente. Le dimensioni di quest'ultimo sono stampate sulla Y prossimale e l'etichetta riporta lunghezza del pallone con specifiche e numero di lotto.</p> <p>Lo shaft distale attraverso il pallone è altamente flessibile per una totale manovrabilità. Questo in associazione con la pushability di uno shaft coassiale, comporta performance a livello di navigabilità eccezionali.</p> <p>I cateteri, hanno una lunghezza utile di 100 cm, ed accettano guide da 0.035", a fronte di un profilo di 12/13F (shaft 9F), in base al diametro del pallone.</p> <p><u>Il pallone, presenta un diametro variabile da 25 mm a 30 mm, ed una lunghezza compresa tra i 30 mm ed i 60 mm.</u></p>

SCHEDA TECNICA

segue "Catetere da dilatazione Z-Med X"

CONTROINDICAZIONI	<p>Valvuloplastica polmonare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con stenosi valvolare moderata - Paziente con stenosi valvolare e patologie congenite complesse che necessitino una chirurgia a cuore aperto <p>Valvuloplastica aortica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stenosi dell'aorta - Rigurgito valvolare aortico moderato-severo <p>Valvuloplastica mitralica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stenosi mitralica lieve - Rigurgito valvolare mitralico moderato-severo <p>Lo stato del paziente può impattare sul successo nell'utilizzo del presidio</p>
MATERIALE	<div>Pebax. PES2, Platino-iridio</div> <div>LATTICE LATEX ASSENTE</div>
CONTROLLI DI QUALITA'	<p>I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).</p>
STERILIZZAZIONE	<p>I prodotti Numed sono sterilizzati ad ossido di etilene Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div>DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</div>
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	<div>Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.</div> <div>MONOUSO </div>
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	<p>Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo</p>
CONFEZIONAMENTO	<div>Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto</div> <div>QUANTITA' PER CONFEZIONE</div>
	1
ETICHETTATURA	<div>In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.</div> <div>CODICE A BARRE</div>
	PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	<p>Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.</p>
ISTRUZIONI PER L'USO	<p>Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE</p>

SCHEDA TECNICA

segue "Catetere da dilatazione Z-Med X"

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato SGS 0120	Certificato n. US99/50368 n. US98/14631
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione SGS

FABBRICANTE	NuMED Inc. 2880 Main Street P.O. Box 129 Hopkinton, NY12965 U.S.A.
MANDATARIO EUROPEO	G. van Wageningen B.V Hallenweg 40 5683 CT Best The Netherlands
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

GAMMA PRODOTTI

Codice	Descrizione	N. Repertorio
126/PDZ 444	CATETERE VALVULOP. ARMATO 25x30 MM.	1528203/R
126/PDZ 445	CATETERE VALVULOP. ARMATO 25x40 MM.	1528217/R
126/PDZ 446	CATETERE VALVULOP. ARMATO 25x50 MM.	1528218/R
126/PDZ 447	CATETERE VALVULOP. ARMATO 25x60 MM.	1528220/R
126/PDZ 448	CATETERE VALVULOP. ARMATO 28x30 MM.	1528222/R
126/PDZ 449	CATETERE VALVULOP. ARMATO 28x40 MM.	1528223/R
126/PDZ 450	CATETERE VALVULOP. ARMATO 28x50 MM.	1528224/R
126/PDZ 451	CATETERE VALVULOP. ARMATO 28x60 MM.	1528225/R
126/PDZ 452	CATETERE VALVULOP. ARMATO 30x30 MM.	1528227/R
126/PDZ 453	CATETERE VALVULOP. ARMATO 30x40 MM.	1528228/R
126/PDZ 454	CATETERE VALVULOP. ARMATO 30x50 MM.	1528229/R
126/PDZ 455	CATETERE VALVULOP. ARMATO 30x60 MM.	1528231/R

SCHEDA TECNICA



Vs. riferimento: LOTTO 41B

PRODOTTO			
CATETERE DA DILATAZIONE Z-MED II			
CODICE PRODOTTO		N.REPERTORIO	
126/PDZ 600....PDZ675 126/SO 070...126/SO 079		24188/R 24760/R	
CODICE GMDN	17453	CODICE CND	C019014

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	<ul style="list-style-type: none"> - Raccomandato per valvuloplastica transluminale percutanea (PTV) della valvola polmonare: <ul style="list-style-type: none"> o In pazienti con stenosi polmonare isolata o In pazienti con stenosi della valvola polmonare e altre patologie congenite minori che non richiedano intervento chirurgico - Raccomandato per PTV mitralica e/o aortica. L'utilizzo di questo presidio è particolarmente indicato in stenosi dove con difficoltà di posizionamento del pallone durante il gonfiaggio dello stesso.
CARATTERISTICHE	<p>Entrambe gli shafts sono in poliammide e caratterizzati da un finale prossimale modellato con due distinti passaggi di lume. Il lume del gonfiaggio termina distalmente in un pallone di poliammide non compliant.</p> <p>IL lume distale termina alla fine del catetere per il passaggio della guida corretta. Il lume ha marker radiopachi in corrispondenza delle spalle del pallone per il posizionamento sotto fluoroscopia.</p> <p>Il catetere è di colore bianco e il pallone trasparente. Le dimensioni di quest'ultimo sono stampate sulla Y prossimale e l'etichetta riporta lunghezza del pallone con specifiche e numero di lotto.</p> <p>Lo shaft distale attraverso il pallone è altamente flessibile per una totale manovrabilità. Questo in associazione con la pushability di uno shaft coassiale, comporta performance a livello di navigabilità eccezionali.</p> <p>I cateteri, hanno una lunghezza utile di 100 cm, ed accettano guide da 0.025" a 0.035", a fronte di uno shaft da 5F a 11F, in base al diametro del pallone.</p> <p><u>Il pallone, presenta un diametro variabile da 4 mm a 30 mm, ed una lunghezza compresa tra i 20 mm ed i 60 mm.</u></p>

SCHEDA TECNICA

segue "Catetere da dilatazione Z-Med II"

CONTROINDICAZIONI	Valvuloplastica polmonare: <ul style="list-style-type: none">- Pazienti con stenosi valvolare moderata- Paziente con stenosi valvolare e patologie congenite complesse che necessitino una chirurgia a cuore aperto		
	Valvuloplastica aortica <ul style="list-style-type: none">- Stenosi dell'aorta- Rigurgito valvolare aortico moderato-severo		
	Valvuloplastica mitralica <ul style="list-style-type: none">- Stenosi mitralica lieve- Rigurgito valvolare mitralico moderato-severo		
	Lo stato del paziente può impattare sul successo nell'utilizzo del presidio		
MATERIALE	Pebax. PES2, Platino-iridio	LATTICE 	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	I prodotti Numed sono sterilizzati ad ossido di etilene Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.		
	<div>DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI</div>		
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO	
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI		
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo		
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto	QUANTITA' PER CONFEZIONE	
		1	
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE	
		PRESENTE	
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.		
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE		

SCHEDA TECNICA

segue "Catetere da dilatazione Z-Med II"

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato SGS 0120	Certificato n. US99/50368 n. US98/14631
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione SGS

FABBRICANTE	NuMED Inc. 2880 Main Street P.O. Box 129 Hopkinton, NY12965 U.S.A.
MANDATARIO EUROPEO	G. van Wageningen B.V Hallenweg 40 5683 CT Best The Netherlands
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

GAMMA PRODOTTI

Codice	Descrizione
126/PDZ 600	CATETERE VALVULOPLASTICA 4X20 MM.
126/PDZ 601	CATETERE VALVULOPLASTICA. 4X30 MM.
126/PDZ 602	CATETERE VALVULOPLASTICA. 4X40 MM.
126/PDZ 603	CATETERE VALVULOPLASTICA. 4X50 MM.
126/PDZ 604	CATETERE VALVULOPLASTICA 4X60 MM.
126/PDZ 605	CATETERE VALVULOPLASTICA. 5X20 MM.

SCHEDA TECNICA

segue "Catetere da dilatazione Z-Med II"

GAMMA PRODOTTI

Codice	Descrizione
126/PDZ 606	CATETERE VALVULOPLASTICA 5X30 MM.
126/PDZ 607	CATETERE VALVULOPLASTICA 5X40 MM.
126/PDZ 608	CATETERE VALVULOPLASTICA 5X50 MM.
126/PDZ 609	CATETERE VALVULOPLASTICA. 5X60 MM.
126/PDZ 610	CATETERE VALVULOPLASTICA 6X20 MM.
126/PDZ 611	CATETERE VALVULOPLASTICA 6X30 MM.
126/PDZ 612	CATETERE VALVULOPLASTICA. 6X40 MM.
126/PDZ 613	CATETERE VALVULOPLASTICA 6X50 MM.
126/PDZ 614	CATETERE VALVULOPLASTICA 6X60 MM.
126/PDZ 615	CATETERE VALVULOPLASTICA 7X20 MM.
126/PDZ 616	CATETERE VALVULOPLASTICA. 7X30 MM.
126/PDZ 617	CATETERE VALVULOPLASTICA 7X40 MM.
126/PDZ 618	CATETERE VALVULOPLASTICA 7X50 MM.
126/PDZ 619	CATETERE VALVULOPLASTICA 7X60 MM.
126/PDZ 620	CATETERE VALVULOPLASTICA 8X20 MM.
126/PDZ 621	CATETERE VALVULOPLASTICA 8X30 MM.
126/PDZ 622	CATETERE VALVULOPLASTICA 8X40 MM.
126/PDZ 623	CATETERE VALVULOPLASTICA. 8X50 MM.
126/PDZ 624	CATETERE VALVULOPLASTICA 8X60 MM.
126/PDZ 625	CATETERE VALVULOPLASTICA. 9X20 MM.
126/PDZ 626	CATETERE VALVULOPLASTICA 9X30 MM.
126/PDZ 627	CATETERE VALVULOPLASTICA 9X40 MM.
126/PDZ 628	CATETERE VALVULOPLASTICA 9X50 MM.
126/PDZ 629	CATETERE VALVULOPLASTICA 9X50 MM.
126/PDZ 630	CATETERE VALVULOPLASTICA 10X20 MM.

SCHEDA TECNICA

segue "Catetere da dilatazione Z-Med II"

GAMMA PRODOTTI

Codice	Descrizione
126/PDZ 631	CATETERE VALVULOPLASTICA 10X30 MM.
126/PDZ 632	CATETERE VALVULOPLASTICA 10X40 MM.
126/PDZ 633	CATETERE VALVULOPLASTICA 10X50 MM.
126/PDZ 634	CATETERE VALVULOPLASTICA 10X60 MM.
126/PDZ 635	CATETERE VALVULOPLASTICA 12X20 MM.
126/PDZ 636	CATETERE VALVULOPLASTICA 12X30 MM.
126/PDZ 637	CATETERE VALVULOPLASTICA 12X40 MM.
126/PDZ 638	CATETERE VALVULOPLASTICA 12X50 MM.
126/PDZ 639	CATETERE VALVULOPLASTICA 12X60 MM.
126/PDZ 640	CATETERE VALVULOPLASTICA 14X30 MM.
126/PDZ 641	CATETERE VALVULOPLASTICA 14X40 MM.
126/PDZ 642	CATETERE VALVULOPLASTICA 14X50 MM.
126/PDZ 643	CATETERE VALVULOPLASTICA 14X60 MM.
126/PDZ 644	CATETERE VALVULOPLASTICA 15X30 MM.
126/PDZ 645	CATETERE VALVULOPLASTICA 15X40 MM.
126/PDZ 646	CATETERE VALVULOPLASTICA 15X50 MM.
126/PDZ 647	CATETERE VALVULOPLASTICA 15X60 MM.
126/PDZ 648	CATETERE VALVULOPLASTICA 16X30 MM.
126/PDZ 649	CATETERE VALVULOPLASTICA 16X40 MM.
126/PDZ 650	CATETERE VALVULOPLASTICA 16X50 MM.
126/PDZ 651	CATETERE VALVULOPLASTICA 16X60 MM.
126/PDZ 652	CATETERE VALVULOPLASTICA 18X30 MM.
126/PDZ 653	CATETERE VALVULOPLASTICA 18X40 MM.
126/PDZ 654	CATETERE VALVULOPLASTICA 18X50 MM.
126/PDZ 655	CATETERE VALVULOPLASTICA 18X60 MM.
126/PDZ 656	CATETERE VALVULOPLASTICA 20X30 MM.
126/PDZ 657	CATETERE VALVULOPLASTICA 20X40 MM.

SCHEDA TECNICA

segue "Catetere da dilatazione Z-Med II"

GAMMA PRODOTTI	
Codice	Descrizione
126/PDZ 658	CATETERE VALVULOPLASTICA 20X50 MM.
126/PDZ 659	CATETERE VALVULOPLASTICA 20X60 MM.
126/PDZ 660	CATETERE VALVULOPLASTICA 22X30 MM.
126/PDZ 661	CATETERE VALVULOPLASTICA 22X40 MM.
126/PDZ 662	CATETERE VALVULOPLASTICA 22X50 MM.
126/PDZ 663	CATETERE VALVULOPLASTICA 22X60 MM.
126/PDZ 664	CATETERE VALVULOPLASTICA 23X30 MM.
126/PDZ 665	CATETERE VALVULOPLASTICA 23X40 MM.
126/PDZ 666	CATETERE VALVULOPLASTICA 23X50 MM.
126/PDZ 667	CATETERE VALVULOPLASTICA 23X60 MM.
126/PDZ 668	CATETERE VALVULOPLASTICA 25X30 MM.
126/PDZ 669	CATETERE VALVULOPLASTICA 25X40 MM.
126/PDZ 670	CATETERE VALVULOPLASTICA 25X50 MM.
126/PDZ 671	CATETERE VALVULOPLASTICA 25X60 MM.
126/PDZ 672	CATETERE VALVULOPLASTICA 26X20 MM.
126/PDZ 673	CATETERE VALVULOPLASTICA 28X20 MM.
126/PDZ 674	CATETERE VALVULOPLASTICA 30X20 MM.
126/PDZ 675	CATETERE VALVULOPLASTICA 30X60 MM.
126/SO 070	CATETERE DILATAZIONE Z MED 100CM. 26X40MM
126/SO 071	CATETERE DILATAZIONE Z MED 100CM. 28X40MM
126/SO 072	CATETERE DILATAZIONE Z MED 100 CM 30X40MM
126/SO 073	CATETERE DILATAZIONE Z MED 100CM. 33X40MM
126/SO 074	CATETERE DILATAZIONE Z MED 100CM. 33X60MM
126/SO 078	CATETERE DILATAZIONE Z MED 100CM. 40X60MM
126/SO 079	CATETERE DILATAZIONE Z MED 100 CM 30X50MM