



## **SCHEDA TECNICA**

# **AMPLATZER™ Guidewires Super Stiff 6mm, J-Tip**

## **Guida Super Stiff**

**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.  
Centro Direzionale Colleoni  
Palazzo Andromeda, 20/3  
20864 Agrate Brianza, MB (Italia)

**FABBRICANTE** AGA Medical Corporation  
5050 Nathan Lane North,  
Plymouth, MN 55442  
USA Jude Medical Italia S.p.A.

### **INDICAZIONI D'USO:**

Amplatzer™ Guidewires Super Stiff 6mm, J-Tip è una guida super stiff destinata ad uso percutaneo (secondo la tecnica Seldinger), per facilitare la successiva introduzione di un dispositivo endovascolare.

La guida è compatibile con Amplatzer™ Muscular VSD Occluder e P.I. Muscular VSD Occluder.

### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**

Guida super stiff in acciaio inossidabile, rivestita in PTFE, lunga 300cm con punta J da 6mm. Il diametro della guida è di 0.035" ed è caratterizzata da un corpo prossimale rigido al fine di conferire alla stessa una capacità di spinta pari a 1:1. La parte distale è invece morbida per prevenire perforazioni vasali. La zona di transizione tra il tratto distale e quello prossimale è graduale.



### **SPECIFICHE DIMENSIONALI E MATERIALI:**

Diametro della guida in millimetri (mm)	.035"
Lunghezza utilizzabile in centimetri (cm)	300
Materiale di composizione	Acciaio inossidabile rivestito in PTFE

### **CODICI:**

<b>NUMERO D'ORDINE</b>	<b>DIAMETRO GUIDA</b>	<b>CORPO</b>	<b>PUNTA</b>	<b>LUNGHEZZA UTILIZZABILE</b>	<b>COMPATIBILE CON I MODELLI AMPLATZER™</b>
9-GW-003	.035"	Super Stiff	6mm, J-Tip	300cm	Muscular VSD Occluder P.I. Muscular VSD Occluder

### **INFORMAZIONI UTILI:**

CLASSE DI APPARTENENZA	III
ENTE NOTIFICATORE	BSI (#0086)
MARCHIO CE	594293
CLASSIFICAZIONE CND	C0499
NR REPERTORIO	19793/R
CONTROLLI DI QUALITÀ	I controlli di qualità del materiale vengono tutti effettuati all'origine dalla casa produttrice e rispondono alle normative vigenti.
STERILIZZAZIONE	I prodotti Amplatzer™ sono sterilizzati ad ossido di etilene e sono apirogeni. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza, per i prodotti dichiarati sterili, ed il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.
RESIDUI STERILIZZAZIONE	Conformi alle vigenti normative in materia.



<b>DURATA DELLA STERILIZZAZIONE</b>	La sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 5 anni.
<b>POSSIBILITÀ/METODO DI RISTERILIZZAZIONE</b>	⊗ Il prodotto è sterile monouso e non può essere risterilizzato.
<b>PRESENZA DI LATTICE</b>	latex free <del>LATEX</del>
<b>CICLO PROCESSI PRODUTTIVI</b>	Il ciclo dei processi produttivi utilizzati è coperto da segreto industriale.
<b>DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO</b>	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione contiene, oltre al prodotto, le istruzioni per l'uso (IFU). La confezione esterna è studiata per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.
<b>CONFEZIONE</b>	1 unità
<b>ETICHETTATURA</b>	Conforme all'all.1 art. 13.3 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
<b>MODALITÀ DI CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul manuale d'uso.
<b>MODALITÀ DI SMALTIMENTO</b>	Conformemente alle vigenti normative in materia.
<b>ISTRUZIONI</b>	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42.
<b>AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b>	Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico.
<b>CONTROINDICAZIONI</b>	Nessuna nota.