

FINEDUO®

MICROCATETERE CORONARICO A DOPPIO LUME

SCHEMA TECNICA

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

Nome commerciale	FineDuo®
Descrizione	Microcatetere coronarico doppio lume.
Destinazione d'uso	Utilizzato come supporto alla guida per derivazione laterale incrociata, per sostituzione della guida durante PTCA
Fabbricante	KANEKA CORPORATION, Osaka, Giappone.
Autorizz. di vendita	Dispositivo medico classe III, CE Dir 93/42/CEE, D.Lgs 46/97 e s.m.i.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI

MATERIALI	
Componente	Materiale
Shaft	Resina di Nylon, Resina di Polietilene, Resina di Poliammide
Core Wire	Acciaio inox
Markers radiopachi	Platino/Iridio
Hub	Polycarbonato
Ago per lavaggio	Polipropilene ed Acciaio

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Tipologia Catetere	Catetere a Doppio Lume
Punta Distale [Fr / m]	2.2 Fr / 0.73 mm – Diametro Esterno 0.017" / 0.43 mm – Diametro Interno
Shaft Distale	2.9 Fr / 0.97 mm – Diametro Esterno 0.018" / 0.45 mm – Diametro Interno
Shaft Prossimale	3.2 Fr / 1.07 mm – Diametro Esterno 0.017" / 0.43 mm – Diametro Interno
Nr. E Tipologia Lumi	1 RX 1 OTW
Ø Lume OTW [inch / mm]	0.0165" / 0.42 mm
Ø Lume RX [inch / mm]	0.0165" / 0.42 mm
Diametro Max [Fr / mm]	2.9 Fr / 0.97 mm
Lunghezza Punta Rastremata [mm]	0.5
Entry Profile [inch / mm]	0.017" / 0.43 mm
Lunghezza segmento RX [cm]	21
Nr. Markers Radiopachi Distali	2
Posizione dei Markers sullo Shaft	(1) 900±20 mm (2) 1000±20 mm
Rivestimento	Idrofilico
Compatibilità Guida [inch / mm]	Max. 0.014" (0.36 mm) per lume RX Max. 0.014" (0.36 mm) per lume OTW
Compatibilità Catetere Guida [Fr/ inch]	5 Fr / 0,056"
Lunghezza utile [mm]	1400

CARATTERISTICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONI

Il FineDuo® è un microcatetere a basso profilo, multifunzionale a doppio lume che fornisce un supporto robusto e un facile accesso alla complessa vascolarizzazione coronarica [1].

Particolarmente utile in caso si necessiti di maggior supporto per l'accesso di:

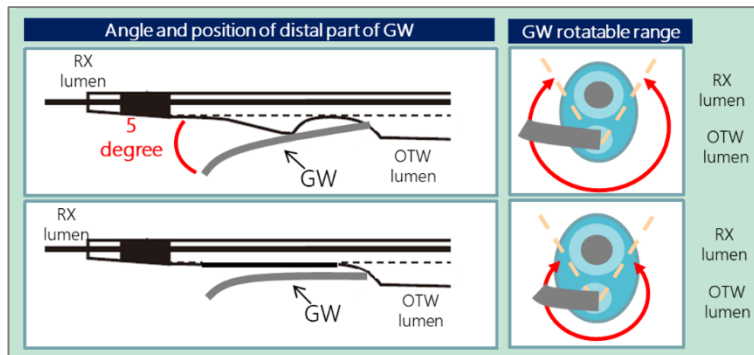
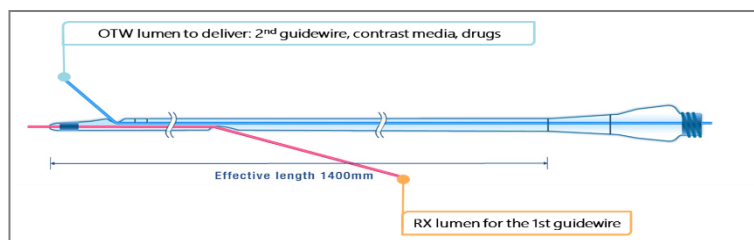
- Anatomie complesse
- Patologie complesse, tra cui lesioni con angoli acuti
- Procedure complesse e tecniche di manipolazione della guida che richiedano una maggiore trasmissione della forza [2] [3]

Il microcatetere FineDuo® massimizza il successo procedurale [2] [4] riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni [5] e i tempi della procedura [4] [6]

Manovrabilità

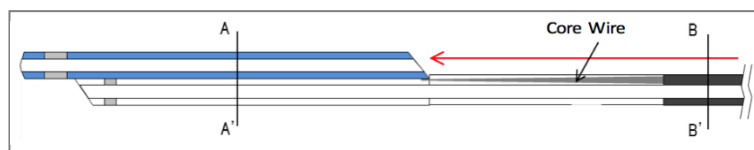
Microcatetere polifunzionale avente due lumi: uno RX dedicato alla prima guida ed uno OTW per una seconda guida. Il lume OTW accresce la manovrabilità della seconda guida e fornisce maggiore supporto di *back-up*.

La Presenza di un *bump* ovvero di un piccolo dosso distalmente alla porta di uscita del lume OTW consente alla seconda guida di uscire con un angolo di 5° rispetto alla prima guida facilitando in tal modo l'accesso ai rami collaterali, facilitando tecniche come la *Parallel Wire* e riducendo il rischio che le guide si intreccino durante la manipolazione.



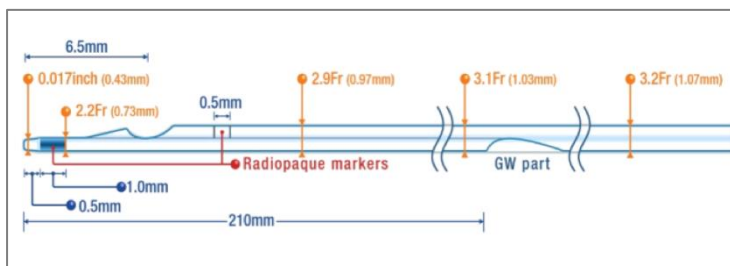
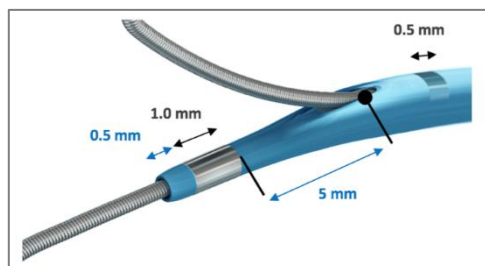
Pushability e Resistenza al Kinking

Grazie alla presenza di un rinforzo in acciaio (*core wire*) interno allo *shaft* nella sua porzione medio-prossimale che ne migliora la resistenza al *kinking*, il sistema riesce a mantenere stabilità e orientamento co-assiale durante l'intera procedura.



Facilità d'uso

La presenza di due marker radiopachi distali, il primo posizionato a 0.5 mm dalla punta distale ed il secondo, semi-circonferenziale, posizionato a monte della porta di uscita del lume OTW, è possibile ottenere un posizionamento ottimale del microcatetere.



CONTROLLO QUALITÀ

Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:

- LATEX free
- DEHP free

Test Strutturali	Ispezione visiva
	Dimensioni (Lunghezza effettiva del catetere, Lunghezza porzione distale, Diametro esterno, Diametro interno del lume RX)
	Posizione dei markers
	Resistenza alla trazione (hub/shaft prossimale e shaft prossimale/ shaft distale)
Test Biologici	Tossicità sistemica acuta
	Reattività intracutanea
	Sensibilizzazione
	Emocompatibilità
	Citotossicità
	Residui sterilizzazione

METODO DI STERILIZZAZIONE E VALIDITÀ

Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.

Validità 36 mesi.

NORMATIVA E CERTIFICAZIONI



Conformità:

Sistema di Qualità Totale EN ISO 13485,

Specifiche conformi a :

EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 10993-1-4/5/7/10/11/12, EN ISO 10555-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1/2, EN 20594-1, ISO 80369-7, EN ISO 15223-1, EN ISO 14644-1/2, EN ISO 11737-1/2, EN 62366

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

CND C0104010299

Codice	Nr. Repertorio	Lunghezza [cm]	Diametro esterno distale [inch/mm]	Diametro esterno prossimale [inch/mm]	Guida compatibile [inch/mm]
NC-D724	1478961	140	2.9 / 0.97	3.2 / 1.07	0.014 / 0.36

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Individuale sterile

BIBLIOGRAFIA

- [1] Chiu, «Recanalization of difficult bifurcation lesions using adjunctive double-lumen microcatheter support: two case reports.,» *Invasive Cardiol*, vol. 22, p. E99–E103, 2010.
- [2] Ge et al, «Current status of percutaneous coronary intervention of chronic total occlusion.,» *Journal of Zhejiang University Science B.*, vol. 13(8), pp. 589-602, 2012.
- [3] Kandzari, «High Success, Low Complications for Chronic Total Occlusion Revascularization in the Cath Lab: The EXPERT CTO Trial.,» *Cath Lab Digest* , vol. 21(5), 2013.
- [4] Christakopoulos et al, «Meta-Analysis of Clinical Outcomes of Patients Who Underwent Percutaneous Coronary Interventions for Chronic Total Occlusions,» *American Journal of Cardiology*, vol. 115 (10), pp. 1367-1365, 2015.
- [5] Touma et al. , « Chronic total occlusions — Current techniques and future directions,» *IJC Heart & Vasculture* , vol. 7, pp. 28-39, 2015.
- [6] Rinfret, «Percutaneous Intervention for Coronary Chronic Total Occlusion: The Hybrid Approach,» *Switzerland: Springer*, 2015.