

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS

DA 5,2 - 6 FRENCH

vers. SUPER TORQUE® PLUS

1. Informazioni generali sulla società																					
Distributore in Italia		CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Corso Vercelli, 40 - 20145 Milano (MI) - Italia																			
Fabbricante		<i>Cordis Corporation</i> <i>14201 North West 60th Avenue</i> <i>Miami Lakes - Florida 33014 - USA</i>																			
Rappresentante Autorizzato UE		<i>CORDIS Cashel</i> <i>Cahir Road, Cashel</i> <i>Co Tipperary- Ireland</i>																			
2. Informazioni sul prodotto																					
Nome commerciale		SUPER TORQUE® Plus Cateteri angiografici in Poliuretano (DUCOR®)																			
Nomi generici		SUPER TORQUE® Plus 5,2F SUPER TORQUE® Plus 6F																			
Descrizione		<p>Contenuto</p> <ul style="list-style-type: none">• Corpo armato in Poliuretano - Pelletano 75D• Corpo non armato in Poliuretano - Pelletano 55D• Punta soffice "Brite Tip" in Poliuretano - Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere <p>Indicazioni</p> <p>Cessione di mezzi di contrasto in parti selezionate del sistema vascolare.</p> <p>Caratteristiche del Prodotto</p> <p>Diametro catetere: 5,2 - 6 French armato</p> <p>Guida: 0.038"</p> <p>Connettore: Alettato in policarbonato con codice colore. Il connettore riporta le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• calibro catetere (in French)• lunghezza catetere (in cm)• pressione massima di iniezione (in psi)• calibro guida accettata (in pollici) <p>Controllo torsione: 1:1</p> <table><tr><th rowspan="2">Versione</th><th rowspan="2">Lume interno</th><th rowspan="2">Press. Massima (psi)</th><th colspan="2">Flusso massimo (cc/sec)</th></tr><tr><th>Pigtail</th><th>Selettivi</th></tr><tr><td>5,2 French</td><td>0.044"</td><td>1200</td><td>18</td><td>19</td></tr><tr><td>6 French</td><td>0.051"</td><td>1200</td><td>26</td><td>28</td></tr></table>			Versione	Lume interno	Press. Massima (psi)	Flusso massimo (cc/sec)		Pigtail	Selettivi	5,2 French	0.044"	1200	18	19	6 French	0.051"	1200	26	28
Versione	Lume interno	Press. Massima (psi)	Flusso massimo (cc/sec)																		
			Pigtail	Selettivi																	
5,2 French	0.044"	1200	18	19																	
6 French	0.051"	1200	26	28																	

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS

DA 5,2 - 6 FRENCH

vers. SUPER TORQUE® PLUS

Codici prodotto	Curve	Descrizione	5,2 French	6 French
	PIG	Pigtail Diritto 4 Fori lat. (110 cm)	----	533-650F
	PIG	Pigtail Diritto 6 Fori lat. (110 cm)	533-533	533-650S
	PIG	Pigtail Diritto 8 Fori lat. (110 cm)	----	533-650E
	PIG 145°	Pigtail 145° 6 Fori lat. (110 cm)	533-534A	533-652S
	PIG 145° Mod	Pigtail 145° 6 Fori lat. Modif. (110cm)	533-537S	533-653S
	PIG 155°	Pigtail 155° 6 Fori lat. (110 cm)	533-533A	533-654S
	PIG 155° Mod	Pigtail 155° 6 Fori lat. Modif. (110cm)	----	533-655S
	JL 3.5	Judkins Sinistro 3.5	533-551	533-618
	JL 4.0	Judkins Sinistro 4.0	533-553	533-620
	JL 4.5	Judkins Sinistro 4.5	533-527	533-627
	JL 5.0	Judkins Sinistro 5.0	533-559	533-622
	JL 6.0	Judkins Sinistro 6.0	533-561	533-624
	JR 3.5	Judkins Destro 3.5	533-550	533-619
	JR 4.0	Judkins Destro 4.0	533-552	533-621
	JR 4.0 Classic	Judkins Destro 4.0 Classico 100 cm	----	533-687
	JR 4.0 RB	Judkins Destro Recessed Braid	----	533-689
	JR 4.0 ST	Judkins Destro 4.0 Punta Corta	533-563	533-626
	JR 4.0 Mod	Judkins Destro 4.0 Modificato	533-528	533-628
	JR 4.0 (125 cm)	Judkins Destro 4.0 (125 cm)	533-565	----
	JR 5.0	Judkins Destro 5.0	533-558	533-623
	JR 6.0	Judkins Destro 6.0	533-560	533-625
	AL I	Amplatz Sinistro I	533-540	533-645
	AL II	Amplatz Sinistro II	533-542	533-646
	AL III	Amplatz Sinistro III	533-544	533-647
	AR Mod	Amplatz Destro Modificato	533-554	533-648
	AR I Mod	Amplatz Destro I Modificato	----	533-641
	AR II Mod	Amplatz Destro II Modificato	----	533-643
	3DRC	Coronaria destra tecnica Williams	533-576	533-676
	LCB	Bypass Coronaria Sinistra	533-572	533-672
	RCB	Bypass Coronaria Destra	533-570	533-670
	IM	Mammaria Interna	533-580	533-660
	SON 1	Sones 1 -	----	533-630
	SON 2	Sones 2 - (80cm)	533-531	----
	SON 2	Sones 2 - (100cm)	----	533-631
	SON 3	Sones 3 - (100cm)	----	533-632
	EGB I	El Gamal I 2 Fori lat.	----	533-637
	EGB II	El Gamal II 2 Fori lat.	----	533-638
	EGB III	El Gamal iii 2 Fori lat.	----	533-639
	CAS I	Castillo I	533-584	533-684
	CAS II	Castillo II (80cm)	----	533-682
	CAS II	Castillo II	533-585	533-685
	CAS III	Castillo III (80cm)	----	----
	CAS III	Castillo III	----	533-686
	MPA 1	Multi-Purpose A-1 (80cm)	533-579	533-633
	MPA 1	Multi-Purpose A-1 manca 125	533-578	533-640
	MPA 1	Multi-Purpose A-1 (125 cm)	----	533-667
	MPA 2	Multi-Purpose A-2 (65cm)	533-562	----
	MPA 2	Multi-Purpose A-2 (80cm)	533-532	533-629
	MPA 2	Multi-Purpose A-2	533-582	533-642
	MPA 2	Multi-Purpose A-2 (125cm)	----	533-644
	MPA 2 (I)	Multi-Purpose A-2 adulto piccolo	533-556	----
	MPA 2 (I)	Multi-Purpose A-2 (125cm) adulto piccolo	533-557	----

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS

DA 5,2 - 6 FRENCH

vers. SUPER TORQUE® PLUS

Codici prodotto (segue)	<table><tr><th>Curve</th><th>Descrizione</th><th>5,2 French</th><th>6 French</th></tr><tr><td>MPB 2</td><td>Multi-Purpose B-2 2 Fori lat.</td><td>----</td><td>533-649</td></tr><tr><td>MPB 3</td><td>Multi-Purpose B-3 6 Fori lat.</td><td>----</td><td>533-634</td></tr><tr><td>N.I.H.</td><td>N.I.H. 4 Fori lat. (65cm)</td><td>533-525</td><td>----</td></tr><tr><td>N.I.H.</td><td>N.I.H. 4 Fori lat. (80cm)</td><td>----</td><td>533-635</td></tr><tr><td>N.I.H.</td><td>N.I.H. 4 Fori lat.</td><td></td><td>533-636</td></tr><tr><td>N.I.H.</td><td>N.I.H. 4 Fori lat. (80cm) adulto piccolo</td><td>533-535</td><td></td></tr><tr><td>N.I.H.</td><td>N.I.H. 4 Fori lat. adulto piccolo</td><td>533-545</td><td></td></tr></table>	Curve	Descrizione	5,2 French	6 French	MPB 2	Multi-Purpose B-2 2 Fori lat.	----	533-649	MPB 3	Multi-Purpose B-3 6 Fori lat.	----	533-634	N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. (65cm)	533-525	----	N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. (80cm)	----	533-635	N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat.		533-636	N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. (80cm) adulto piccolo	533-535		N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. adulto piccolo	533-545	
Curve	Descrizione	5,2 French	6 French																														
MPB 2	Multi-Purpose B-2 2 Fori lat.	----	533-649																														
MPB 3	Multi-Purpose B-3 6 Fori lat.	----	533-634																														
N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. (65cm)	533-525	----																														
N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. (80cm)	----	533-635																														
N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat.		533-636																														
N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. (80cm) adulto piccolo	533-535																															
N.I.H.	N.I.H. 4 Fori lat. adulto piccolo	533-545																															
Caratteristiche tecniche	<table><tr><th colspan="2">Parametri</th><th>Specifiche</th></tr><tr><td colspan="3">Costruzione</td></tr><tr><td>Materiale corpo armato</td><td colspan="2">Poliuretano –Pelletano 75D (DUCOR®)</td></tr><tr><td>Materiale corpo non armato</td><td colspan="2">Poliuretano –Pelletano 55D</td></tr><tr><td>Materiale Punta “Brite Tip”</td><td colspan="2">Poliuretano – Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere</td></tr><tr><td>Design</td><td colspan="2">A 3 stadi: Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima precisione di torsione e una migliore scorrevolezza. Segmento prossimale in poliuretano non intrecciato, flessibile e indeformabile. Punta atraumatica in morbido poliuretano radiopaco.</td></tr></table>	Parametri		Specifiche	Costruzione			Materiale corpo armato	Poliuretano –Pelletano 75D (DUCOR®)		Materiale corpo non armato	Poliuretano –Pelletano 55D		Materiale Punta “Brite Tip”	Poliuretano – Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere		Design	A 3 stadi: Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima precisione di torsione e una migliore scorrevolezza. Segmento prossimale in poliuretano non intrecciato, flessibile e indeformabile. Punta atraumatica in morbido poliuretano radiopaco.															
Parametri		Specifiche																															
Costruzione																																	
Materiale corpo armato	Poliuretano –Pelletano 75D (DUCOR®)																																
Materiale corpo non armato	Poliuretano –Pelletano 55D																																
Materiale Punta “Brite Tip”	Poliuretano – Pelletano 80A, più radiopaca del corpo del catetere																																
Design	A 3 stadi: Corpo con armatura a maglia metallica costituita da 16 fili di acciaio inox intrecciati, per la massima precisione di torsione e una migliore scorrevolezza. Segmento prossimale in poliuretano non intrecciato, flessibile e indeformabile. Punta atraumatica in morbido poliuretano radiopaco.																																
Informazioni CE	<p>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42/CE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod.</p> <p>Classificazione CE: III</p> <p>Certificati CE:</p> <table><tr><td>Design Examination Annex II.4</td><td>Full Quality System Annex II.3.2</td></tr><tr><td>CE 636846</td><td>CE 00340</td></tr></table> <p>Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)</p>	Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3.2	CE 636846	CE 00340																												
Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3.2																																
CE 636846	CE 00340																																
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	C0104010101																																
BD/RDM	131125/R																																
Confezionamento	Confezione di vendita: 5 unità a confezione Confezione esterna in cartone Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene																																
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Tuttavia durante il processo di fabbricazione potrebbero venire in contatto con gomma o lattice naturale.																																
Brevetti	N/A																																
3. Sterilizzazione																																	

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS
DA 5,2 - 6 FRENCH
vers. SUPER TORQUE® PLUS

Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene
Risterilizzazione	Non risterilizzabile
Validità	36 mesi dalla data di confezionamento
4. Condizioni di stoccaggio	
Conservazione	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce
5. Sicurezza d'uso	
	Dispositivo esclusivamente monopaziente

Scheda Tecnica
CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS
DA 5,2 - 6 FRENCH
vers. SUPER TORQUE® PLUS

6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p>Indicazioni I cateteri Cordis si usano per la cessione di mezzi di contrasto in parti selezionate del sistema vascolare.</p> <p>Controindicazioni Nessuna conosciuta.</p> <p>Avvertenze Eliminare i cateteri dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità dei cateteri possono venire alterate dalla riutilizzazione o dalla pulizia. Pulire dopo esposizione a materiali biologici è estremamente difficile e il riutilizzo può causare reazioni negative nel paziente. Non esporre a solventi organici. Non superare il valore pressorio massimo riportato in etichetta e sul connettore del catetere.</p>
7. Appendice	

Scheda Tecnica

CATETERI ANGIOGRAFICI CORDIS

DA 5,2 - 6 FRENCH

vers. SUPER TORQUE® PLUS

Bibliografia	<p>Cardiac Catheterization Via the Right Radial Artery With a Judkins Left Catheter. A Prospective Study <i>Juan Rondán, Íñigo Lozano, César Morís, María Martín, Pablo Avanzas, and Emma Suárez</i></p> <p>Percutaneous Coronary Intervention in a Patient with a Core Valve Aortic Prosthesis <i>Diego Lopez-Otero, Ramiro Trillo-Nouche, Pablo Souto-Castro, José R. González-Juanatey</i></p> <p>Aberrant origin of the conus branch: Diagnosis of split right coronary artery with two separate ostia by conventional angiography <i>Hung Yi Chen MD</i></p> <p>The Feasibility of Bypass Graft Angiography by Right Radial Access <i>Jae Hoon Lee, MD, Min-Ji Kim, MD, Kwang Soo Cha, MD, Jae Hyuk Choi, MD, Sang Yeob Lee, MD, Young Hee Nam, MD, Jong Sung Park, MD, Suk Hwan Chung, MD, Dong Sung Kum, MD, Tae Ho Park, MD, Moo Hyun Kim, MD and Young Dae Kim, MD</i></p> <p>Novel diagnostic catheter specifically designed for both coronary arteries via the right transradial approach. A prospective, randomized trial of Tiger II vs. Judkins catheters. <i>Kim SM, Kim DK, Kim DI, Kim DS, Joo SJ, Lee JW.</i></p> <p>Systematic use of 4 French catheters for left heart catheterization and coronary angiographies. <i>Meyer P, Gervais A, Touati C.</i></p> <p>A prospective randomized trial of Novoste right versus Judkins catheters for engagement of the right coronary artery during diagnostic catheterization. <i>Joseph SA, Talley JD, Ammash N, Goad J, Maldonado C, Vogel R, Shih A, Yussman Z.</i></p> <p>Cardiac catheterisation with 5 French catheters <i>J J O'Sullivan, K McDonald, P A Crean, M J Walsh, C McCarthy, R J Erwin, B J Maurer</i></p>
--------------	--