

# Scheda Tecnica

## CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS da 5/6/7/8 French "VISTA" BRITE TIP

1. Informazioni generali sulla società																			
Distributore in Italia	<b>CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.</b>  Sede legale Corso Vercelli, 40 - 20145 Milano (MI) - Italia																		
Fabbricante	<b>Cordis Corporation</b> 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes - Florida 33014 - USA																		
Rappresentante Autorizzato UE	<b>Cordis Cashel</b> Cahir Road, Cashel Co Tipperary - Ireland																		
2. Informazioni sul prodotto																			
Nome commerciale	<b>CORDIS VISTA BRITE TIP®</b> Catetere guida per PTCA																		
Nome generico	<b>Catetere guida per PTCA</b>																		
Descrizione	<p><b>Contenuto</b>  Catetere guida dotato di lume largo e non rastremato, che permette le iniezioni del mezzo di contrasto e il monitoraggio pressorio e facilita il passaggio dei dispositivi per interventistica.</p> <p><b>Indicazioni</b>  Inserimento endovascolare a livello periferico o coronarico di dispositivi interventistici/diagnostici.</p> <p><b>Caratteristiche del Prodotto</b></p> <table> <tr> <td>Corpo</td><td>NYLON 12 DURALYN™, in tecnologia multisegmento</td></tr> <tr> <td>Armatura</td><td>Doppio intreccio di fili in acciaio a sezione tonda e piatta (armatura IBRIDA). L'armatura ibrida garantisce ampio lume con un supporto e torque adeguato</td></tr> <tr> <td>Lunghezza punta</td><td>2,7 mm per 5, 6 e 7F 2,5 mm per 8F</td></tr> <tr> <td>Configurazioni</td><td>Ampia scelta di curve esclusive per l'approccio radiale (curve Fajadet ecc.) Configurazioni <b>Long Brite Tip 5 e 6F</b> con segmento distale radio-opaco armato, rivestito di poliuretano, per un approccio minimamente traumatico. Lunghezza del segmento: 5F: 10,4 mm; 6F: 15,5 mm.</td></tr> <tr> <td>Lume</td><td>.056" (5F) .070" (6F) .078" (7F) .088" (8F)</td></tr> <tr> <td>Lunghezza (salvo diversa indicazione)</td><td>100 cm (5-6-7-8 F)</td></tr> <tr> <td>Connettore</td><td>Alettato in policarbonato</td></tr> <tr> <td>Fori laterali (ove presenti)</td><td>Disposti all'interno della curva, così da non interferire con gli strumenti che passano all'interno del catetere</td></tr> <tr> <td>Controllo torsione</td><td>1:1</td></tr> </table>	Corpo	NYLON 12 DURALYN™, in tecnologia multisegmento	Armatura	Doppio intreccio di fili in acciaio a sezione tonda e piatta (armatura IBRIDA). L'armatura ibrida garantisce ampio lume con un supporto e torque adeguato	Lunghezza punta	2,7 mm per 5, 6 e 7F 2,5 mm per 8F	Configurazioni	Ampia scelta di curve esclusive per l'approccio radiale (curve Fajadet ecc.) Configurazioni <b>Long Brite Tip 5 e 6F</b> con segmento distale radio-opaco armato, rivestito di poliuretano, per un approccio minimamente traumatico. Lunghezza del segmento: 5F: 10,4 mm; 6F: 15,5 mm.	Lume	.056" (5F) .070" (6F) .078" (7F) .088" (8F)	Lunghezza (salvo diversa indicazione)	100 cm (5-6-7-8 F)	Connettore	Alettato in policarbonato	Fori laterali (ove presenti)	Disposti all'interno della curva, così da non interferire con gli strumenti che passano all'interno del catetere	Controllo torsione	1:1
Corpo	NYLON 12 DURALYN™, in tecnologia multisegmento																		
Armatura	Doppio intreccio di fili in acciaio a sezione tonda e piatta (armatura IBRIDA). L'armatura ibrida garantisce ampio lume con un supporto e torque adeguato																		
Lunghezza punta	2,7 mm per 5, 6 e 7F 2,5 mm per 8F																		
Configurazioni	Ampia scelta di curve esclusive per l'approccio radiale (curve Fajadet ecc.) Configurazioni <b>Long Brite Tip 5 e 6F</b> con segmento distale radio-opaco armato, rivestito di poliuretano, per un approccio minimamente traumatico. Lunghezza del segmento: 5F: 10,4 mm; 6F: 15,5 mm.																		
Lume	.056" (5F) .070" (6F) .078" (7F) .088" (8F)																		
Lunghezza (salvo diversa indicazione)	100 cm (5-6-7-8 F)																		
Connettore	Alettato in policarbonato																		
Fori laterali (ove presenti)	Disposti all'interno della curva, così da non interferire con gli strumenti che passano all'interno del catetere																		
Controllo torsione	1:1																		

# Scheda Tecnica

## CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

### da 5/6/7/8 French "VISTA" BRITE TIP

Curve	Descrizioni	5 French .056"		6 French .070"		7 French .078"		8 French .088"	
		Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.
<b>JL 3</b>	Judkins Left 3.0			670-000-00		778-000-00	778-001-00	588-812	
<b>JL 3.5</b>	Judkins Left 3.5			670-002-00	670-003-00	778-002-00	778-003-00	588-851	588-832
<b>JL 3.5 LBT</b>	Judkins Left 3.5 Long Brite Tip	556-002-0L							
<b>JL 3.5 ST</b>	Judkins Left 3.5 punta corta			670-012-00		778-012-00			
<b>JL 3.5 MOD ST</b>	Judkins Left 3.5 modif. punta corta								
<b>JL 4.0</b>	Judkins Left 4.0			670-004-00	670-005-00	778-004-00	778-005-00	588-823	588-834
<b>JL 4.0 LBT</b>	Judkins Left 4.0 Long Brite Tip	556-004-0L		670-004-0L					
<b>JL 4.0 90cm</b>	Judkins Left 4.0 90cm			670-004-90					
<b>JL 4.0 ST</b>	Judkins Left 4.0 punta corta			670-014-00		778-014-00	778-015-00		
<b>JL 4.5</b>	Judkins Left 4.5			670-006-00		778-006-00	778-007-00	588-852	588-810
<b>JL 4.5 ST</b>	Judkins Left 4.5 punta corta			670-016-00					
<b>JL 5.0</b>	Judkins Left 5.0			670-008-00		778-008-00	778-009-00	588-853	588-800
<b>JL 5.0 LBT</b>	Judkins Left 5.0 Long Brite Tip	556-008-0L							
<b>JL 5.0 ST</b>	Judkins Left 5.0 punta corta								
<b>JL 6.0</b>	Judkins Left 6.0			670-010-00		778-010-00		588-854	
<b>JR 3.5</b>	Judkins Right 3.5			670-080-00	670-081-00	778-080-00	778-081-00	588-855	588-828
<b>JR 3.5 LBT</b>	Judkins Right 3.5 Long Brite Tip	556-080-0L							
<b>JR 3.5 ST</b>	Judkins Right 3.5 punta corta							588-860	
<b>JR 4.0</b>	Judkins Right 4.0			670-082-00	670-083-00	778-082-00	778-083-00	588-830	588-831
<b>JR 4.0 LBT</b>	Judkins Right 4.0 Long Brite Tip	556-082-0L		670-082-0L					
<b>JR 4.0 90cm</b>	Judkins Right 4.0 90cm			670-082-90					
<b>JR 4.0 ST</b>	Judkins Right 4.0 punta corta			670-090-00		778-090-00	778-091-00	588-861	
<b>JR 4.5 ST</b>	Judkins Right 4.5 punta corta					778-092-00			
<b>JR 5.0</b>	Judkins Right 5.0			670-084-00		778-084-00	778-085-00	588-856	
<b>JFL (#)</b>	Fajadet left			670-162-00					
<b>JFL LBT (#)</b>	Fajadet left Long Brite Tip	556-162-0L							
<b>JFL ST (#)</b>	Fajadet left punta corta			670-164-00					
<b>JFL LT (#)</b>	Fajadet left punta lunga			670-166-00					
<b>JFR (#)</b>	Fajadet right			670-168-00					
<b>JFR LBT (#)</b>	Fajadet right Long Brite Tip	556-168-0L							

(\*) Curve per aterectomia

(#) Curve specifiche per accesso radiale

# Scheda Tecnica

## CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

### da 5/6/7/8 French "VISTA" BRITE TIP

Curve	Descrizioni	5 French .056"		6 French .070"		7 French .078"		8 French .088"	
		Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.
<b>JFR ST (#)</b>	Fajadet right punta corta			670-170-00					
<b>RB (#)</b>	RB (tipo Kimney)			670-172-00					
<b>RB LBT (#)</b>	RB (tipo Kimney) Long Brite Tip	556-172-0L							
<b>Barbeau (#)</b>	Barbeau			670-174-00					
<b>Barbeau LBT (#)</b>	Barbeau Long Brite Tip	556-174-0L							
<b>XB 3,0</b>	Extra Back-up 3,0			670-052-00	670-053-00	778-052-00	778-053-00	588-829	588-875
<b>XB 3,5</b>	Extra Back-up 3,5			670-054-00	670-055-00	778-054-00	778-055-00	588-882	588-885
<b>XB 3,5 LBT</b>	Extra Back-up 3,5 Long Brite Tip	556-054-0L		670-054-0L					
<b>XB 3,5 90cm</b>	Extra Back-up 3,5 90cm			670-054-90					
<b>XB 4,0</b>	Extra Back-up 4,0			670-056-00	670-057-00	778-056-00	778-057-00	588-894	588-896
<b>XB 4,0 LBT</b>	Extra Back-up 4,0 Long Brite Tip	556-056-0L							
<b>XB 4,5</b>	Extra Back-up 4,5			670-058-00	670-059-00	778-058-00	778-059-00		
<b>XB LAD 3,0</b>	Extra Back -up LAD 3,0			670-067-00					
<b>XB LAD 3,5</b>	Extra Back-up LAD 3,5			670-060-00	670-061-00	778-060-00	778-061-00	588-8100	588-8103
<b>XB LAD 3,5 LBT</b>	Extra Back-up LAD 3,5 Long Brite Tip	556-060-0L							
<b>XB LAD 4,0</b>	Extra Back-up LAD 3,0			670-066-00					
<b>XB LAD 4,0</b>	Extra Back-up LAD 4,0			670-062-00	670-063-00	778-062-00	778-063-00	588-8101	
<b>XB LAD 4,5</b>	Extra Back-up LAD 4,5			670-064-00					
<b>XBR 1</b>	Extra Back-up destro curva 1			670-122-00	670-123-00				
<b>XBR 2</b>	Extra Back-up destro curva 2			670-124-00					
<b>XBRCA</b>	Extra Back-up destro			670-126-00	670-127-00				
<b>XBC 3.0</b>	Extra Back-up 3,0 (variante)			670-070-00	670-071-00				
<b>XBC 3.5</b>	Extra Back-up 3,5 (variante)			670-072-00	670-073-00				
<b>XBC 4.0</b>	Extra Back-up 4,0 (variante)			670-074-00					
<b>XBC 4.5</b>	Extra Back-up 4,5 (variante)				670-077-00				
<b>AL .75</b>	Amplatz Left 0.75			670-034-00	670-035-00	778-034-00		588-890	
<b>AL 1</b>	Amplatz Left 1			670-036-00	670-037-00	778-036-00	778-037-00	588-843	588-847
<b>AL 1 90cm</b>	Amplatz Left 1 90cm							588-843T	
<b>AL 1 ST</b>	Amplatz Left 1 punta corta			670-044-00		778-044-00	778-045-00	588-870	

(\*) Curve per aterectomia

(#) Curve specifiche per accesso radiale

# Scheda Tecnica

## CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

### da 5/6/7/8 French "VISTA" BRITE TIP

Curve	Descrizioni	5 French .056"		6 French .070"		7 French .078"		8 French .088"	
		Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.	Standard	c/fori lat.
<b>AL 1.5</b>	Amplatz Left 1,5			670-038-00		778-038-00	778-039-00	588-876	588-878
<b>AL 2</b>	Amplatz Left 2			670-040-00	670-041-00	778-040-00	778-041-00	588-844	588-848
<b>AL 2 LBT</b>	Amplatz Left 2 Long Brite Tip	556-040-0L		670-040-0L					
<b>AL 2 90cm</b>	Amplatz Left 2							588-844T	
<b>AL 2 ST</b>	Amplatz Left 2 punta corta					778-048-00			
<b>AL 3</b>	Amplatz Left 3			670-042-00		778-042-00	778-043-00	588-849	588-891
<b>AR 1</b>	Amplatz Right 1			670-110-00	670-111-00	778-110-00	778-111-00	588-845	588-836
<b>AR 1 LBT</b>	Amplatz Right 1 Long Brite Tip			670-110-0L					
<b>AR 2</b>	Amplatz Right 2			670-112-00	670-113-00	778-112-00	778-113-00	588-846	588-837
<b>AR 2 LBT</b>	Amplatz Right 2 Long Brite Tip	556-112-0L		670-112-0L					
<b>NR 4</b>	Noto coron. destra			670-120-00	670-121-00				
<b>3DRC</b>	Tecn. Williams coron. destra 3D			670-130-00	670-131-00				
<b>MPA 1</b>	Multi-Purpose A-1			670-270-00	670-271-00	778-270-00	778-271-00	588-842	588-892
<b>MPA 1 LBT</b>	Multi-Purpose A-1 Long Brite Tip	556-270-0L		670-270-0L					
<b>MPB 1</b>	Multi-Purpose B-1			670-272-00			778-273-00		
<b>H STICK</b>	Hockey Stick			670-278-00	670-279-00	778 278 00	778 279 00	588 841	588-850
<b>H-STICK LBT</b>	Hockey Stick Long Brite Tip	556-278-0L		670-278-0L					
<b>LCB</b>	Left Coronary Bypass			670-180-00	670-181-00	778-180-00	778-181-00	588-815	
<b>RCB</b>	Right Coronary Bypass			670-182-00	670-183-00	778-182-00	778-183-00	588-816	
<b>IM</b>	Internal Mammary			670-190-00	670-191-00	778-190-00	778-191-00	588-817	588-820
<b>IM LBT</b>	Internal Mammary Long Brite Tip	556-190-0L							
<b>IM 90cm</b>	Internal Mammary 90cm			670-190-90					
<b>JCL 3.5 (*)</b>	Judkins curvo sinistro 3,5			670-026-00					
<b>JCL 4.0 (*)</b>	Judkins curvo sinistro 4,0			670-028-00				588-8108	
<b>JCL 4.5 (*)</b>	Judkins curvo sinistro 4,5								
<b>JCR 4.0 (*)</b>	Judkins curvo destro 4,0			670-098-00	670-099-00				

(\*) Curve per aterectomia

(#) Curve specifiche per accesso radiale

Cardinal Health Italy 509 S.R.L.

4

15.03.2017

# Scheda Tecnica

## CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

### da 5/6/7/8 French "VISTA" BRITE TIP

Caratteristiche tecniche	Parametri		Specifiche
	Costruzione		
	Materiale corpo	NYLON 12 DURALYN™, differenziato in densità nel segmento distale per una transizione graduale nella durezza della punta (TECNOLOGIA MULTISEGMENTO)	
	Segmento distale	Radio-opaco lungo 10,4 mm armato e ricoperto in Pelletano per un approccio minimamente traumatico al vaso (Tecnologia LBT)	
	Punta Brite TIP™	Radio-opaca in PELLETANO 80A, non armata, per una sicurezza nell'incannulazione	
	Armatura	Doppio intreccio di fili in acciaio a sezione tonda e piatta (armatura IBRIDA). L'armatura ibrida garantisce ampio lume con un supporto e torque adeguato.	
	Ricopertura lume	TEFLON PTFE, così da garantire la massima scorrevolezza all'interno del catetere	
	Sistema di rinforzo	POLIOLEFINE - per prevenire le piegature prossimali - con indicazione in codice colore di calibro (in French), lume interno (in pollici) e codice curva	

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 border="1"> <tr> <th>Design Examination Annex II.4</th><th>Full Quality System Annex II.3</th></tr> <tr> <td>CE 01110 (5F, 7F, 8F, 9F)</td><td>CE 00340</td></tr> <tr> <td>CE 69002 (6F)</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	CE 01110 (5F, 7F, 8F, 9F)	CE 00340	CE 69002 (6F)	CE 00340
Design Examination Annex II.4	Full Quality System Annex II.3						
CE 01110 (5F, 7F, 8F, 9F)	CE 00340						
CE 69002 (6F)	CE 00340						
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	C0104010204						
BD RDM / NID	<p>93431/R per tutti i VBT da 5F;</p> <p>98339 per tutti i VBT da 6F;</p> <p>100398 per tutti i VBT da 7F e 8F;</p> <p>1292456 per il solo codice 588844T</p>						
Confezionamento	<p>Confezione di vendita: Singola</p> <p>Confezione esterna in cartone, Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene</p>						
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							
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene						

# Scheda Tecnica

## CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

### da 5/6/7/8 French "VISTA" BRITE TIP

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
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p><b>Indicazioni</b> Il catetere guida si usa per l'inserimento endovascolare a livello periferico o coronarico di dispositivi interventistici/diagnostici.</p> <p><b>Controindicazioni</b> Nessuna conosciuta.</p> <p><b>Avvertenze</b> 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 usare con Ethiodol o Lipiodol o altri mezzi di contrasto che ne contengano i componenti.</p>
7. Appendice	
Bibliografia	<p><b>Cathet Cardiovasc Intervent</b> 2003;59:361–365. <i>Warner et al.</i></p> <p><b>The VB-1 catheter: An improved catheter for difficult-to-engage internal mammary artery grafts</b> <i>John J. Warner, Thomas R. Gehrig, Victor S. Behar</i></p> <p><b>VB-1, A new Internal Mammary Artery Catheter</b> <i>Victor S. Behar, MD, Duke University Medical Center</i></p> <p><b>Clinical Review of the Cordis 6F VISTA BRITE TIP® XBRCA Guiding Catheter</b> <i>Ken Gibbs, M.D. Orlando Marrero, RCIS, BA</i></p> <p><b>Clinical Review of the Cordis 6F 3DRC VISTA BRITE TIP® Guiding Catheter</b> <i>Ralph G. Nader, MD, FSCAI Co-Medical Director</i></p> <p><b>Guideliner Catheter facilitated Percutaneous Coronary Artery Intervention of an Anteriorly Displaced and Heavily Calcified Right Coronary Artery</b> <i>Christos Graidis, Dimokritos Dimitriadis, Vasileios Karasavvidis</i></p> <p><b>Successful stent delivery with deep seating of 6 French guiding catheter in difficult coronary anatomy</b> <i>Bartorelli AL, Lavarra F, Trabattoni D, fabbiocchi F, Loaldi A, Galli S, Montorsi P</i></p> <p><b>Evaluation of a new 9F guiding catheter for directional coronary atherectomy</b> <i>Guérin Y, Garcia-Cantu E, Favereau X, Funck F, Toussaint M, Souffrant G, Corcos T</i></p> <p><b>Percutaneous Coronary Intervention in a Patient With a CoreValve® Prosthesis</b> <i>Rev Esp Cardiol. 2010;63(9):1100-9</i></p> <p><b>Intracoronary infusion of a combination of bone marrow-derived stem cells in dogs</b> <i>José J Minguell PhD1,4, Fernando M Florenzano MD2, Manuel R Ramírez MD2, Ramón F Martínez DVM3, Gabriel P Lasala MD4</i></p>