

Scheda Tecnica

CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

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

CODICI IN ESECUZIONE SPECIALE SMXXXX

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	Cordis Corporation 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes - Florida 33014 - USA																		
Rappresentante Autorizzato UE	Cordis Cashel Cahir Road, Cashel Co Tipperary - Ireland																		
2. Informazioni sul prodotto																			
Nome commerciale	CORDIS VISTA BRITE TIP® Catetere guida per PTCA																		
Nome generico	Catetere guida per PTCA																		
Descrizione	<p>Contenuto 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>Indicazioni Inserimento endovascolare a livello periferico o coronarico di dispositivi interventistici/diagnostici.</p> <p>Caratteristiche del Prodotto</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 3,3 mm per 9F</td></tr> <tr> <td>Configurazioni</td><td>Ampia scelta di curve esclusive per l'approccio radiale (curve Fajadet ecc.) Configurazioni Long Brite Tip 5 e 6F 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</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 3,3 mm per 9F	Configurazioni	Ampia scelta di curve esclusive per l'approccio radiale (curve Fajadet ecc.) Configurazioni Long Brite Tip 5 e 6F 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	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 3,3 mm per 9F																		
Configurazioni	Ampia scelta di curve esclusive per l'approccio radiale (curve Fajadet ecc.) Configurazioni Long Brite Tip 5 e 6F 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	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
CODICI IN ESECUZIONE SPECIALE SMXXXX

Codici prodotto				
	CODICE	DESCRIZIONE	CODICE	DESCRIZIONE
	SM3371	GC .088 F8 96 BF	SM7572	GC 8F .088 90 CM SAAD LEFT1
	SM7228	GC .067 F6 125 MPA	SM7573	GC 8F .088 90CM SAAD LEFT2
	SM7328	GC LBT .056 F5 100 XB-3.0	SM7599	GC LBT .056 F5 100CM 3DRC
	SM7329	GC LBT .056 F5 100 JL-4.5	SM7707	GC .070 F6 100CM JFL
	SM7330	GC LBT .056 F5 100 JR-5	SM7717	GC .070 F6 100CM RBL-4
	SM7331	GC LBT .056 F5 100 AL-1	SM7718	GC .070 F6 100CM RBL-5
	SM7333	GC LBT .056 F5 100 AR-1	SM7722	GC .056 F5 100CM AL 75
	SM7394	GC .070 F6 125 MPA-2	SM7470	GC .070 F6 120 MPA
	SM7406	GC .070 F6 125 MPA-1	SM7477	GC .070 F6 125 MPA
	SM7426	GC .056 F5 110 JR-4 LBT	SM7501	GC .070 F6 90 3D LIMA-90
	SM7435	GC .070 F6 125 JL-4	SM7571	GC 8F .088 90CM SAAD RIGHT
	SM7436	GC .070 F6 JR-4 -125CM		

Scheda Tecnica

CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

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

Caratteristiche tecniche	<div>Parametri</div> <div>Specifiche</div>							
	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						
Note	I cateteri descritti nella presente scheda tecnica vengono prodotti in ESECUZIONE SPECIALE su specifiche del cliente, pertanto sono soggetti a tempi di consegna più lunghi (in genere 8 settimane)							
Informazioni CE	<div>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42/CE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod.</div> <div>Classificazione CE: III</div> <div>Certificati CE:</div> <table><tr><td>Design Examination Annex II.4</td><td>Full Quality System Annex II.3</td></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> <div>Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)</div>		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)	C0104010202							

Scheda Tecnica

CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

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

BD RDM / NID	<table><tr><th>CODICE</th><th>DESCRIZIONE</th><th>NID</th></tr><tr><td>SM3371</td><td>GC .088 F8 96 BF</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7206</td><td>GC .078 F7 125 MPA-1</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7228</td><td>GC .067 F6 125 MPA</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7328</td><td>GC LBT .056 F5 100 XB-3.0</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7329</td><td>GC LBT .056 F5 100 JL-4.5</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7330</td><td>GC LBT .056 F5 100 JR-5</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7331</td><td>GC LBT .056 F5 100 AL-1</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7333</td><td>GC LBT .056 F5 100 AR-1</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7394</td><td>GC .070 F6 125 MPA-2</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7406</td><td>GC .070 F6 125 MPA-1</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7426</td><td>GC .056 F5 110 JR-4 LBT</td><td>727628/R</td></tr><tr><td>SM7435</td><td>GC .070 F6 125 JL-4</td><td>1321349/R</td></tr><tr><td>SM7436</td><td>GC .070 F6 JR-4 -125CM</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7470</td><td>GC .070 F6 120 MPA</td><td>1167453</td></tr><tr><td>SM7477</td><td>GC .070 F6 125 MPA</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7501</td><td>GC .070 F6 90 3D LIMA-90</td><td>587881</td></tr><tr><td>SM7571</td><td>GC 8F .088 90CM SAAD RIGHT</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7572</td><td>GC 8F .088 90 CM SAAD LEFT1</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7573</td><td>GC 8F .088 90CM SAAD LEFT2</td><td>104707/R</td></tr><tr><td>SM7599</td><td>GC LBT .056 F5 100CM 3DRC</td><td>1066008</td></tr><tr><td>SM7636</td><td>GC .070 F6 100CM BL (TILON)</td><td>440054</td></tr><tr><td>SM7638</td><td>GC .070 F6 100CM IM MOD</td><td>588061</td></tr><tr><td>SM7707</td><td>GC .070 F6 100CM JFL</td><td>588063</td></tr><tr><td>SM7717</td><td>GC .070 F6 100CM RBL-4</td><td>588066</td></tr><tr><td>SM7718</td><td>GC .070 F6 100CM RBL-5</td><td>588067</td></tr><tr><td>SM7722</td><td>GC .056 F5 100CM AL 75</td><td>997171</td></tr></table>	CODICE	DESCRIZIONE	NID	SM3371	GC .088 F8 96 BF	104707/R	SM7206	GC .078 F7 125 MPA-1	104707/R	SM7228	GC .067 F6 125 MPA	104707/R	SM7328	GC LBT .056 F5 100 XB-3.0	104707/R	SM7329	GC LBT .056 F5 100 JL-4.5	104707/R	SM7330	GC LBT .056 F5 100 JR-5	104707/R	SM7331	GC LBT .056 F5 100 AL-1	104707/R	SM7333	GC LBT .056 F5 100 AR-1	104707/R	SM7394	GC .070 F6 125 MPA-2	104707/R	SM7406	GC .070 F6 125 MPA-1	104707/R	SM7426	GC .056 F5 110 JR-4 LBT	727628/R	SM7435	GC .070 F6 125 JL-4	1321349/R	SM7436	GC .070 F6 JR-4 -125CM	104707/R	SM7470	GC .070 F6 120 MPA	1167453	SM7477	GC .070 F6 125 MPA	104707/R	SM7501	GC .070 F6 90 3D LIMA-90	587881	SM7571	GC 8F .088 90CM SAAD RIGHT	104707/R	SM7572	GC 8F .088 90 CM SAAD LEFT1	104707/R	SM7573	GC 8F .088 90CM SAAD LEFT2	104707/R	SM7599	GC LBT .056 F5 100CM 3DRC	1066008	SM7636	GC .070 F6 100CM BL (TILON)	440054	SM7638	GC .070 F6 100CM IM MOD	588061	SM7707	GC .070 F6 100CM JFL	588063	SM7717	GC .070 F6 100CM RBL-4	588066	SM7718	GC .070 F6 100CM RBL-5	588067	SM7722	GC .056 F5 100CM AL 75	997171	
	CODICE	DESCRIZIONE	NID																																																																																
	SM3371	GC .088 F8 96 BF	104707/R																																																																																
	SM7206	GC .078 F7 125 MPA-1	104707/R																																																																																
	SM7228	GC .067 F6 125 MPA	104707/R																																																																																
	SM7328	GC LBT .056 F5 100 XB-3.0	104707/R																																																																																
	SM7329	GC LBT .056 F5 100 JL-4.5	104707/R																																																																																
	SM7330	GC LBT .056 F5 100 JR-5	104707/R																																																																																
	SM7331	GC LBT .056 F5 100 AL-1	104707/R																																																																																
	SM7333	GC LBT .056 F5 100 AR-1	104707/R																																																																																
	SM7394	GC .070 F6 125 MPA-2	104707/R																																																																																
	SM7406	GC .070 F6 125 MPA-1	104707/R																																																																																
	SM7426	GC .056 F5 110 JR-4 LBT	727628/R																																																																																
	SM7435	GC .070 F6 125 JL-4	1321349/R																																																																																
	SM7436	GC .070 F6 JR-4 -125CM	104707/R																																																																																
	SM7470	GC .070 F6 120 MPA	1167453																																																																																
	SM7477	GC .070 F6 125 MPA	104707/R																																																																																
	SM7501	GC .070 F6 90 3D LIMA-90	587881																																																																																
	SM7571	GC 8F .088 90CM SAAD RIGHT	104707/R																																																																																
	SM7572	GC 8F .088 90 CM SAAD LEFT1	104707/R																																																																																
	SM7573	GC 8F .088 90CM SAAD LEFT2	104707/R																																																																																
	SM7599	GC LBT .056 F5 100CM 3DRC	1066008																																																																																
	SM7636	GC .070 F6 100CM BL (TILON)	440054																																																																																
	SM7638	GC .070 F6 100CM IM MOD	588061																																																																																
	SM7707	GC .070 F6 100CM JFL	588063																																																																																
	SM7717	GC .070 F6 100CM RBL-4	588066																																																																																
	SM7718	GC .070 F6 100CM RBL-5	588067																																																																																
	SM7722	GC .056 F5 100CM AL 75	997171																																																																																
	Confezionamento	Confezione di vendita: Singola 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																																																																																			
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																																																																																		
6. Istruzioni per l'uso																																																																																			
Indicazioni d'uso	Indicazioni Il catetere guida si usa per l'inserimento endovascolare a livello periferico o coronarico di dispositivi interventistici/diagnostici. Controindicazioni Nessuna conosciuta.																																																																																		

Scheda Tecnica

CATETERI GUIDA PER PTCA CORDIS

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

	<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 usare con Ethiodol o Lipiodol o altri mezzi di contrasto che ne contengano i componenti.</p>
7. Appendice	
Bibliografia	<p>Cathet Cardiovasc Intervent 2003;59:361–365. <i>Warner et al.</i></p> <p>The VB-1 catheter: An improved catheter for difficult-to-engage internal mammary artery grafts <i>John J. Warner, Thomas R. Gehrig, Victor S. Behar</i></p> <p>VB-1, A new Internal Mammary Artery Catheter <i>Victor S. Behar, MD, Duke University Medical Center</i></p> <p>Clinical Review of the Cordis 6F VISTA BRITE TIP® XBRCA Guiding Catheter <i>Ken Gibbs, M.D. Orlando Marrero, RCIS, BA</i></p> <p>Clinical Review of the Cordis 6F 3DRC VISTA BRITE TIP® Guiding Catheter <i>Ralph G. Nader, MD, FSCAI Co-Medical Director</i></p> <p>Guideliner Catheter facilitated Percutaneous Coronary Artery Intervention of an Anteriorly Displaced and Heavily Calcified Right Coronary Artery <i>Christos Graidis, Dimokritos Dimitriadis, Vasileios Karasavvidis</i></p> <p>Successful stent delivery with deep seating of 6 French guiding catheter in difficult coronary anatomy <i>Bartorelli AL, Lavarra F, Trabattoni D, fabbiocchi F, Loaldi A, Galli S, Montorsi P</i></p> <p>Evaluation of a new 9F guiding catheter for directional coronary atherectomy <i>Guérin Y, Garcia-Cantu E, Favreau X, Funck F, Toussaint M, Souffrant G, Corcos T</i></p> <p>Percutaneous Coronary Intervention in a Patient With a CoreValve® Prosthesis <i>Rev Esp Cardiol. 2010;63(9):1100-9</i></p> <p>Intracoronary infusion of a combination of bone marrow-derived stem cells in dogs <i>José J Minguell PhD1,4, Fernando M Florenzano MD2, Manuel R Ramírez MD2, Ramón F Martínez DVM3, Gabriel P Lasala MD4</i></p>