

Nome Prodotto: Tsunami Gold

Descrizione: Stent coronarico premontato "slotted tube" con markers radiopachi , tipo balloon expandable.

Destinazione d'Uso: Utilizzo nelle procedure di stenting delle patologie vascolari coronariche quali stenosi ecc.

Produttore: Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone

Autorizz. Vendita: Dispositivo Medico classe III, CE Dir. 93/42/CEE.

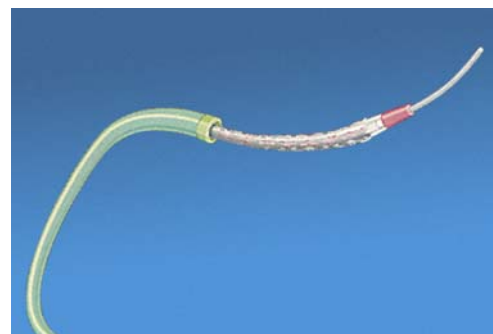
Sterilizzazione: Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.

Validità: 24 mesi.

Confezionamento: Individuale sterile.

Modelli disponibili: Diametri da 2,0 a 4,0 mm. Lunghezze da 8 a 30 mm.

Conformità: Sistema di Qualità Totale EN ISO 9001, EN ISO 13485; specifiche conformi a EN 550, EN 556-1, EN 980, EN 1041, ISO 10993, ISO 14971, EN ISO 10555-1 e EN ISO 10555-4.



Caratteristiche: **MATERIALE DELLO STENT:**

Stent in acciaio inossidabile 316 L, tagliato al laser (slotted tube), non ferromagnetico, markers radiopachi in oro posizionati alle estremità dello stent (0.016 mm²).

AREA DI COPERTURA:

Tsunami ha un grado di copertura della superficie della parete del 16,3%.

STRUTTURA:

Celle a diamante con connessioni "duolink" in numero variabile con il diametro (5 celle x i diametri 2.0-2.25 mm, 6 x 2.5-3.0 mm, 7 x 3.5-4.0 mm). Maglia quadrangolare dello spessore di 0.08 mm (0.0031").

FLESSIBILITÀ:

Stent ad elevatissima flessibilità, adatto a vasi particolarmente tortuosi e stenosi particolarmente difficili.

ACCORCIAMENTO E RECOIL:

La percentuale di accorciamento è inferiore al 5 %. Il grado di recoil medio è inferiore al 5 %.

SISTEMA DI POSIZIONAMENTO:

Lo stent Tsunami è premontato su catetere a palloncino semicompiante ipotubo "Arashi".

Rivestimento in polimero idrofilo nella parte distale e doppio marker radiopaco. Ottima capacità di recrossing degli stents . Tempi di sgonfiaggio particolarmente ridotti (vedi tabella retrostante).



Particolare del marker radiopaco



Profilo dello stent

Controlli di Qualità:

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Saldatura pallone	Purezza dei materiali	Tossicità sistemica
Saldatura cono dello shaft	Residui del gas sterilizzante (EtO)	Acuta
Saldatura rivest. Interno esterno		Reattività intracutanea
Resistenza alla pressione dello shaft interno ed esterno		Apirogenicità
Resistenza al collasso dello shaft interno		Sterilità
Saldatura del marker		Sensibilizzazione
Resistenza allo scivolamento e alla compressione		Emocompatibilità
Forza di rottura del pallone		Endotossine
Pressione di espansione del pallone		Citotossicità
Compliance dello stent		
Diametro esterno del pallone		
Sottigliezza parete dello stent		
Flessibilità e recoil dello stent		
Dimensioni della sezione maggiore del prodotto		
Forza di congiunzione della via di lavaggio		



Tsunami con marker

Scheda Tecnica vers.: **CARDIO•010•R004**

Codice	Lunghezza Stent (mm)	Diametro Stent (mm)	Diametro minimo catetere guida	Diametro esterno Dist./Prox	Lunghezza catetere	Numero di celle
CS-RA2008EWG	8	2,0	0,056" (1,42mm)	2,7/2,0 Fr. (0,90/0,67mm)	145 cm	5 x5
CS-RA2010EWG	10					5 x 6
CS-RA2013EWG	13					5 x 8
CS-RA2015EWG	15	5 x 9				
CS-RA2208EWG	8	2,25				5 x 5
CS-RA2210EWG	10					5 x 6
CS-RA2213EWG	13					5 x 8
CS-RA2215EWG	15					5X9
CS-RA2508FWG	08	2,5				6 x 5
CS-RA2510FWG	10					6 x 6
CS-RA2513FWG	13					6 x 8
CS-RA2515FWG	15					6 x 9
CS-RA2518FWG	18					6 x 11
CS-RA2520FWG	20					6 x 14
CS-RA2523FWG	23					6 x 12
CS-RA2525FWG	25					6 x 15
CS-RA2530FWG	30					6 x 18
CS-RA3008FWG	08	3,0				6 x 5
CS-RA3010FWG	10					6 x 6
CS-RA3013FWG	13					6 x 8
CS-RA3015FWG	15					6 x 9
CS-RA3018FWG	18					6 x 11
CS-RA3020FWG	20					6 x 12
CS-RA3023FWG	23					6 x 14
CS-RA3025FWG	25					6 x 15
CS-RA3030FWG	30					6 x 18
CS-RA3508GWG	08	3,5				7 x 5
CS-RA3510GWG	10					7 x 6
CS-RA3513GWG	13					7 x 8
CS-RA3515GWG	15					7 x 9
CS-RA3518GWG	18					7 x 11
CS-RA3520GWG	20					7 x 12
CS-RA3523GWG	23					7 x 14
CS-RA3525GWG	25					7 x 15
CS-RA3530GWG	30					7 x 18
CS-RA4008GWG	8	4,0				7 x 5
CS-RA4010GWG	10					7 x 6
CS-RA4013GWG	13					7 x 8
CS-RA4015GWG	15					7 x 9
CS-RA4018GWG	18					7 x 11
CS-RA4020GWG	20					7 x 12

Rapporto tra diametro dello stent e pressione di gonfiaggio: ■ pressione nominale ■ RPB

Diametro Stent	Pressione (atm / kPa)											
	6,0/608	8,0/811	9,0/912	10,0/1013	11,0/1115	12,0/1216	13,0/1317	14,0/1419	15,0 / 1520	16,0/1621	17,0/1723	18,0/1824
2,00 mm	1,74	1,88	1,94	2,00	2,06	2,10	2,13	2,17	2,20	2,23	2,26	2,29
2,25 mm	1,93	2,12	2,19	2,25	2,30	2,34	2,38	2,40	2,44	2,48	2,51	2,55
2,50 mm	2,18	2,37	2,44	2,50	2,55	2,58	2,62	2,65	2,68	2,71	2,74	2,77
3,00 mm	2,65	2,86	2,93	3,00	3,05	3,10	3,13	3,17	3,20	3,23	3,26	3,30
3,50 mm	3,12	3,34	3,42	3,50	3,56	3,61	3,66	3,70	3,73	3,77	3,81	3,86
4,00 mm	3,65	3,80	3,91	4,00	4,09	4,16	4,21	4,26	4,31	4,35	4,40	4,45

