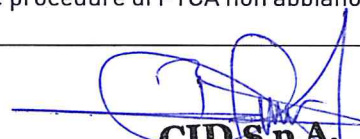


CRE8™ EVO

SISTEMA di STENT CORONARICO A RILASCIO DI AMPHILIMUS™

Ditta produttrice	CID S.p.A. – Strada per Crescentino, Snc 13040 Saluggia (VC) – Italia
Marchio CE	Organismo notificato Istituto Superiore di Sanità (cod. 0373)
Classe di appartenenza	III
Durata Sterilità	24 mesi
Confezionamento	Singolo

Descrizione	<p>CRE8™ EVO Amphilimus™ Coronary Stent Delivery System è costituito da uno stent dilatabile mediante palloncino, premontato su un sistema di inserimento a scambio rapido (monorail). Lo stent è realizzato in lega di Cobalto-Cromo L605.</p> <p>L'eluizione del farmaco Sirolimus formulato (AMPHILIMUS™) avviene in totale assenza del polimero per via abluminale, per mezzo di cave ricavate nella struttura delle maglie. Lo stent è disponibile nelle seguenti configurazioni: diametro da 2.25 mm a 4.5 mm e lunghezze da 9 mm a 46 mm, compatibile con filo guida 0.014".</p>
Indicazioni d'uso	<p>L'uso di CRE8™ EVO Amphilimus™ Coronary Stent Delivery System, stent coronarico ad eluizione di Amphilimus™ (sirolimus formulato), è indicato per il miglioramento / allargamento del diametro del lume coronarico nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica sintomatica per lesioni stenotiche di nuova insorgenza o recidive all'interno dello stent (di lunghezza ≤46 mm) a carico delle arterie coronarie o bypass con diametro di riferimento del vaso compreso tra 2.25mm a 4.5 mm. Lo stent CRE8™ EVO è inoltre indicato, dopo dilatazione con pallone, al trattamento di occlusioni acute o immediate qualora le procedure di PTCA non abbiano avuto successo.</p>



CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

Caratteristiche Tecniche dello Stent

Tipo di stent	Stent espandibile con catetere a palloncino
Materiale	L605 (Lega Cromo-Cobalto)
Rivestimento permanente	Carbofilm™ – rivestimento integrale e permanente di carbonio a film sottile impermeabile agli ioni metallici, responsabili di possibili reazioni
Ferromagnetismo	MRI Condizionale (campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, gradiente spaziale del campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore)
Visibilità	Due marker in Platino alle estremità dello stent
Architettura stent	Tubo microlavorato al laser, architettura multicellulare
Farmaco	Formulazione Amphilimus™ : costituita da Sirolimus con un acido organico , posizionato in celle
Dose Specifica	0,9 µg/mm ²
Sistema di Rilascio del Farmaco	Il farmaco è rilasciato da celle posizionate sulla superficie esterna dello stent, a contatto diretto con la parete del vaso.
Assenza di polimero (Polymer Free)	SI
Spessore di Maglia [micron]	70 µm : 0,0027" (diametro 2.25mm) 80 µm : 0,0031" (diametri da 2.50mm a 4.50mm)
Area di Superficie Metallica [%]	circa 18%
Percentuale di accorciamento dopo espansione [%]	0%
Ritorno Elastico (recoil) [%]	circa 3%
Crimpatura Stent	"Clasp Care Crimping" + (Processo Proprietario)
Durata DAPT	Per quanto attiene la durata della Duplice terapia anti aggregante (DAPT), si consigliano le linee guida europee (6 mesi per paziente stabile, 12 mesi per sindromi coronariche acute). Tuttavia, sono state pubblicate esperienze cliniche (es. registro <i>Astute</i>) con il nostro dispositivo le quali hanno dimostrato che, qualora clinicamente il paziente necessiti di un trattamento farmacologico ridotto, tempi di 30-90 giorni sono stati applicati e valutati con ottimi risultati.



CID S.p.A.
 Amministratore Delegato
 Bora Baylar

Specifiche del Sistema di Rilascio (Delivery System)

Architettura del Catetere	Catetere a palloncino, del tipo a scambio rapido (<i>IRX Rapid Exchange</i>)
Lunghezza del Catetere	142 cm
Compatibilità	
Filoguida	0.014"
Catetere guida	5 F
Corpo Proximale	
Materiale	Ipotubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE
Diametro	0,63 mm (1.9 French)
Lunghezza	114 cm
Marker Femorali e Brachiali	90 e 100 cm
Corpo Distale	
Materiale	Poliammide
Diametro	0,89 mm (2.7 French)
Lunghezza	28 cm
Coating	Coating Idrofilico "Comfort Coat™"
Materiale punta	Pebax
Profilo di ingresso	0.017"
Caratteristiche Pallone	
Materiale	Poliammide
Pressione nominale NP	9 atm
Pressione di scoppio RBP	18 atm
Pressione Media di Scoppio ABP	24 atm
Marker Radiopachi	2 marker circolari in platino/iridio alle estremità del pallone
Spalla (eccedenza pallone VS stent)	0,4 mm



CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

Specifiche Tecniche dello Stent

Stent ø (mm)	Spessore Stent struts (mm)	Stent crossing profile (mm/inches/micron)
2.25	0,070	0,84 / 0.033 / 840
2.50	0,080	0.89 / 0.035 / 890
2.75	0,080	0.91 / 0.036 / 910
3.00	0,080	0.99 / 0.039 / 990
3.50	0,080	1.02 / 0.040 / 1020
4.00	0,080	1.10 / 0.043 / 1100
4.50	0,080	1.18 / 0.046 / 1180

Modello Stent	Diametri stent ø (mm)	Espansione massima della cella per accesso al side branch*
3 celle mod.	2.25 mm	2.75 mm
3 celle	2.50 – 3.00 mm	3.50 mm
4 celle	3.50 – 4.50 mm	4.00 mm

* secondo calcoli basati sul perimetro delle celle.

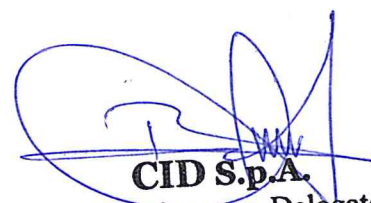


CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

SCHEMA TECNICA

<i>Modello Stent</i>	Stent ø (mm)	Diametro massimo dello stent evidenziato con performance meccaniche immutate (mm)	Massimo diametro raggiungibile dallo stent*
<i>3 celle</i>	2.25 mm	3.05 mm	3.20 mm
<i>3 celle mod.</i>	2.50 – 3.00 mm	3.85 mm	4.05 mm
<i>4 celle</i>	3.50 – 4.50 mm	5.05 mm	5.50 mm

* secondo la geometria


CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

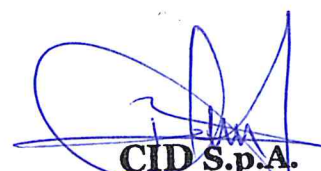
Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

TABELLA DI COMPLIANZA

	DIAMETRO DEL PALLONE (MM)						
PRESSIONE (ATM)	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
6	2,08	2,31	2,54	2,77	3,26	3,74	4,15
7	2,13	2,37	2,61	2,85	3,35	3,84	4,27
8	2,19	2,43	2,68	2,93	3,43	3,92	4,38
9 NP	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
10	2,31	2,55	2,83	3,08	3,58	4,09	4,61
11	2,36	2,61	2,90	3,15	3,66	4,17	4,68
12	2,40	2,65	2,95	3,20	3,71	4,25	4,74
13	2,44	2,70	3,01	3,25	3,77	4,32	4,80
14	2,48	2,74	3,06	3,29	3,82	4,37	4,86
15	2,51	2,77	3,09	3,32	3,86	4,41	4,92
16	2,55	2,80	3,12	3,36	3,90	4,46	4,98
17	2,59	2,83	3,15	3,39	3,94	4,50	5,04
18 RBP	2,62	2,86	3,19	3,43	3,98	4,54	5,11
19	2,65	2,89	3,23	3,47	4,03	4,59	5,19
20	2,68	2,93	3,27	3,51	4,08	4,65	5,27
21	2,71	2,96	3,30	3,55	4,12	4,69	5,33
22	2,74	2,99	3,34	3,60	4,18	4,74	5,40



CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

SCHEDA TECNICA

SPECIFICHE D'ORDINE

		LUNGHEZZA STENT							
DIAMETRO NOMINALE DELLO STENT		9 mm	13mm	16mm	20mm	26mm	33mm	40mm	46mm
	2.25 mm	ICLX22509	ICLX22513	ICLX22516	ICLX22520	ICLX22526	ICLX22533	ICLX22540	-
	2.5 mm	ICLX2509	ICLX2513	ICLX2516	ICLX2520	ICLX2526	ICLX2533	ICLX2540	ICLX2546
	2.75 mm	ICLX27509	ICLX27513	ICLX27516	ICLX27520	ICLX27526	ICLX27533	ICLX27540	ICLX27546
	3.0 mm	ICLX3009	ICLX3013	ICLX3016	ICLX3020	ICLX3026	ICLX3033	ICLX3040	ICLX3046
	3.5 mm	ICLX3509	ICLX3513	ICLX3516	ICLX3520	ICLX3526	ICLX3533	ICLX3540	ICLX3546
	4.0 mm	ICLX4009	ICLX4013	ICLX4016	ICLX4020	ICLX4026	ICLX4033	-	-
	4.5 mm	-	ICLX4513	ICLX4516	ICLX4520	ICLX4526	ICLX4533	-	-

CODICI RDM e CND

CLASSIFICAZIONE CND: P0704020103							
CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM	CODICE PROD.	RDM
ICLX22509	1517228	ICLX27509	1517363	ICLX3046	1517416	ICLX4513	1517454
ICLX22513	1517229	ICLX27513	1517377	ICLX3509	1517420	ICLX4516	1517456
ICLX22516	1517230	ICLX27516	1517379	ICLX3513	1517423	ICLX4520	1517458
ICLX22520	1517231	ICLX27520	1517380	ICLX3516	1517426	ICLX4526	1517459
ICLX22526	1517232	ICLX27526	1517382	ICLX3520	1517431	ICLX4533	1517460
ICLX22533	1517233	ICLX27533	1517385	ICLX3526	1517433		
ICLX22540	1517237	ICLX27540	1517390	ICLX3533	1517437		
ICLX2509	1517353	ICLX27546	1517392	ICLX3540	1517439		
ICLX2513	1517349	ICLX3009	1517398	ICLX3546	1517441		
ICLX2516	1517351	ICLX3013	1517400	ICLX4009	1517442		
ICLX2520	1517355	ICLX3016	1517401	ICLX4013	1517443		
ICLX2526	1517356	ICLX3020	1517404	ICLX4016	1517444		
ICLX2533	1517357	ICLX3026	1517406	ICLX4020	1517446		
ICLX2540	1517358	ICLX3033	1517408	ICLX4026	1517450		
ICLX2546	1517361	ICLX3040	1517413	ICLX4033	1517451		


CID S.p.A.
 Amministratore Delegato
 Bora Baylar

CID spa - a socio unico

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alvimedica Sağlık Yatırımları A.Ş.

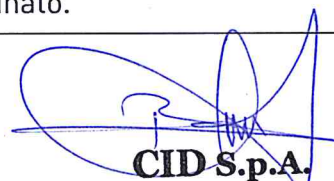
Capitale Sociale €14.500.000,00 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva 06356990967 - Reg. Imp. di Vercelli 06356990967 - REA VC-188721

Sede Legale ed Operativa: Via Crescentino, s/n - 13040 Saluggia (VC) Italy - Tel.: +39 0161 182 61 - Fax: +39 0161 182 62 00

PEC: cidvascular@legalmail.it - www.cidvascular.com

INFORMAZIONI GENERALI

Confezionamento	<p>Ogni confezione, singola e sterile, provvista di sigillo di sicurezza, include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confezione interna: sterile, composta da tre strati (PET_FOIL_PE) con una finestra in Tyvek che consente la sterilizzazione ad ossido di etilene comunemente utilizzata per gli altri stent a rilascio di farmaco in commercio; <ul style="list-style-type: none"> ○ Il prodotto, nella confezione, è contenuto in un tubo a spirale rigido in polietilene a alta densità (HDPE), in grado di prevenire danneggiamenti; ○ Ulteriore protezione è fornito da un cappuccio in PTFE a protezione dello stent e da un filo rigido (AISI 304) a salvaguardia del catetere) • Confezione esterna: scatola di cartone • Confezione secondaria: confezione protettiva, composta da un film di alluminio PE e PET, utilizzata per gli stent a rilascio di farmaco, al fine di proteggere il prodotto dall'ossigeno e dall'umidità • Le etichette adesive interne ed esterne del prodotto sono poste su ogni busta e riportano i dati del prodotto.
Sterilizzazione	<p>Il processo di sterilizzazione del prodotto viene eseguito in conformità alla Direttiva UNI EN ISO 11135-1:2007 – Miscela di Ossido di Etilene e CO²</p>
Conservazione	<p>Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore, ad una temperatura compresa tra +10 °C e +30 °C. Umidità: 65%</p>
Smaltimento	<p>Lo smaltimento è consentito attraverso i rifiuti speciali deputati a contenere tutti gli scarti inerenti alla pratica ospedaliera quotidiana relativa al materiale contaminato.</p>



CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar


	Nota Tecnica	PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO Nota Tecnica	1	8

Cre8™ EVO

Nota Tecnica

Approvato da:	Maria Curcio R&D Director	Firma 	Data: 21 Marzo 2017
---------------	-------------------------------------	---	---------------------

CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar



Questo documento è strettamente riservato e di esclusiva proprietà di CID Spa. E' vietata la riproduzione e diffusione -anche parziale- in ogni forma e con qualsiasi mezzo senza preventiva autorizzazione della società. This document is strictly confidential and is the exclusive property of CID Spa. It may not be copied and distributed even in part in any form or by any means without the prior written permission of the Company.

	Nota Tecnica	PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO Nota Tecnica	2	8

Il dispositivo Cre8™ EVO ha ottenuto il Certificato di Marchio CE N° EPG-0028-17, in data 13 Gennaio 2017, rilasciato da O.N. 0373 "Istituto Superiore di Sanità".

Cre8™ EVO è indicato per favorire il ripristino della pervietà dei vasi coronarici ed è costituito da un catetere di posizionamento a palloncino, di tipo monouso, e da uno stent impiantabile a rilascio di farmaco.

Cre8™ EVO è un dispositivo caratterizzato dalla possibilità di realizzare il rilascio locale di un farmaco, il Sirolimus, da una piattaforma in una lega di cromo-cobalto (L605).

Dal punto di vista della regolamentazione vigente, il dispositivo in oggetto appartiene alla categoria degli stent espandibili a palloncino e rientra nella classe III secondo la classificazione della regola 8 dell'Allegato IX (criteri di classificazione) del Dlgs n° 46 del 24/02/1997.

Lo stent Cre8™ EVO, essendo uno stent impiantabile a rilascio di farmaco, si configura, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (articolo 1, punto 4) e del D.Lgs. 46/97 (e sue successive modifiche), come:

“un dispositivo medico impiantabile che incorpora come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell’articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un’azione accessoria a quella del dispositivo”.

Cre8™ EVO costituisce l'evoluzione del dispositivo Cre8™, nata con lo scopo di ottimizzare la conformabilità e flessibilità del nuovo sistema, in tal modo migliorandone ulteriormente l'impiantabilità anche in condizioni anatomiche complesse.


CID S.p.A.
Amministratore Delegato
Bora Baylar

	Nota Tecnica		PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO Nota Tecnica		3	8

Per ciò che concerne lo *stent*, rispetto al dispositivo Cre8™, sulla nuova piattaforma di Cre8™ EVO sono state mantenute invariate le caratteristiche principali di seguito elencate, poichè i loro vantaggi ed efficacia sono provati da anni di uso clinico:

- L'utilizzo della lega in cromo-cobalto;
- Utilizzo di una struttura modulare, detta a celle, costituite da moduli ad anse ed elementi di connessione longitudinale;
- La presenza di nicchie ricavate sulla superficie esterna dello *stent*, per permettere il contenimento della formulazione terapeutica (Abluminal Reservoir Technology™);
- La formulazione farmaceutica nota con il nome commerciale di Amphilimus™, costituita da un farmaco ampiamente utilizzato nella prevenzione della ristenosi, il Sirolimus, formulato con un eccipiente della famiglia degli acidi grassi. Il rilascio di tale farmaco, avente funzione ancillare all'azione meccanica dello *stent*, verso la parete vasale, avviene grazie alle nicchie sopra citate;
- La dose di farmaco specifica, pari 0.90 µg/mm²;
- Il rivestimento integrale (comprese le superfici interne dei reservoirs) in carbonio turbostratico, commercialmente noto come iCarbofilm, dalle indiscusse proprietà bio-ed emo-compatibili;
- La presenza di due marker radiopachi (uno per ogni estremità dello *stent*), per permettere la visibilità in scopia del dispositivo, durante e dopo l'impianto.

Inoltre, tutte le modifiche effettuate sono state condotte in modo da garantire livelli di performance in termini di sicurezza almeno pari a quelli riscontrabili su Cre8™.

Con riferimento alla Figura 1 di seguito, che rappresenta lo sviluppo in piano dello *stent*, è possibile individuare due gruppi fondamentali di elementi strutturali:

- moduli ad anse, ai quali è demandata l'espandibilità e, a impianto avvenuto, la resistenza radiale;


CID S.p.A.
 Amministratore Delegato
 Bora Baylar

	Nota Tecnica		PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO Nota Tecnica		4	8

- elementi di connessione longitudinale, che svolgono la funzione di collegare i moduli espandibili in modo relativamente elastico, per conferire allo stent la necessaria flessibilità ed omogeneità di apertura.

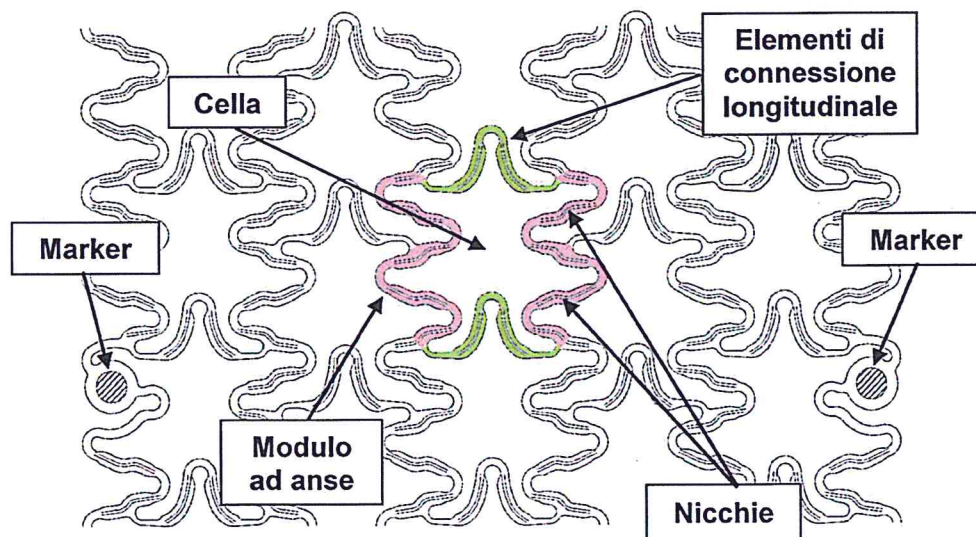


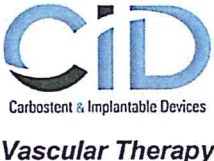
Figura1

Due anse affacciate, collegate da due elementi di connessione longitudinale successivi, circoscrivono una figura denominata cella.

Partendo sempre da una configurazione a celle della piattaforma, che costituisce una caratteristica comune a Cre8™ (ma anche a tutti gli altri dispositivi dell'Azienda), in Cre8™ EVO sono stati rivisti il numero e la distribuzione degli elementi base costituenti della stessa. In particolare, considerandone la distribuzione circonferenziale:

- sono state aumentate le strutture che costituiscono i moduli ad anse, preposte all'espansione ed a garantire la resistenza radiale dello stent;
- sono stati diminuiti gli elementi di connessione longitudinale, preposti alla flessione della struttura.


CID S.p.A.
 Amministratore Delegato
 Bora Baylar

	Nota Tecnica	PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO Nota Tecnica	5	8

Considerando invece la distribuzione longitudinale:

- è stata aumentata la numerosità di entrambi gli elementi per unità di lunghezza, mediante la riduzione del passo tra una cella e l'altra.

Ciò ha portato inoltre alla diminuzione del numero di famiglie di stent presenti in questo dispositivo, passando da tre a due. Nello specifico, gli stent Cre8™ EVO sono così suddivisibili:

- Famiglia a tre celle (per vasi di diametro da piccolo a medio), con modelli di diverse lunghezze.
All'interno della famiglia a tre celle sono compresi i diametri 2.25 (con sette diverse lunghezze di stent, aventi spessore parete di 70 µm) e i diametri 2.50, 2.75 e 3.00 (con otto diverse lunghezze di stent, aventi spessore parete di 80 µm)
- Famiglia a quattro celle (per vasi di diametro da medio a grande), con modelli di otto diverse lunghezze per il diametro 3.50 mm, sei diverse lunghezze per il diametro 4.00 mm e cinque diverse lunghezze per il diametro 4.50 mm (tutte aventi spessore parete di 80 µm).

Le scelte progettuali inerenti lo stent di Cre8™ EVO e le conseguenti soluzioni geometriche adottate e sopra descritte hanno permesso di ottenere una piattaforma che, come da assunti di progetto, mostra significativi miglioramenti rispetto a Cre8™ in quanto capacità di flettersi e conformarsi alle naturali anatomie dei vasi nei quali viene impiantato (anche se estremamente tortuosi e di diametro ridotto), nonchè di supportare meglio le pareti dello stesso, garantendo una copertura più omogenea.

Per quanto riguarda il *catetere di posizionamento*, per il dispositivo Cre8™ EVO si è mantenuta una architettura uguale a quella di Cre8, di tipo rapid-exchange, con porzione prossimale in lega metallica di acciaio AISI 304 rivestito in PTFE, unita ad una distale in Nylon, caratterizzato dalla presenza di un rivestimento con un coating idrofilico.

A seguito delle modifiche apportate alla piattaforma, sono stati realizzati degli appositi palloni, dimensionati in modo da ottenere un accoppiamento ottimale con lo stent di Cre8™ EVO,

	Nota Tecnica	PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO Nota Tecnica	6	8

così da garantire un'elevata resistenza alla scrimpatura, permetterne un'espansione omogenea, nonché eliminare la possibilità di dogboning.

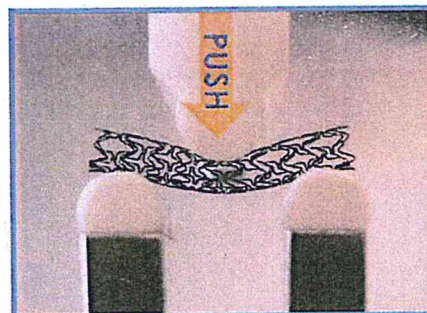
Inoltre, l'unione di questo catetere con la nuova piattaforma ha permesso di ottenere un dispositivo con performances migliorate anche dal punto di vista di trackability e deliverability, ovvero della capacità di raggiungere lesioni in vasi molto piccoli e tortuosi, pur applicando valori di forza di spinta ridotti.

A supporto di quanto sopra dichiarato, sono di seguito riportati i risultati di alcuni test in vitro eseguiti presso i Laboratori R&D dell'Azienda.

Test di Conformabilità

Lo stent viene espanso ed appoggiato a due supporti, dopodichè al centro dello stesso viene applicata una forza pari a 0,20 N e si misura la deflessione indotta allo stent (vedere figura a lato).

Più il valore di questa è elevato, più la piattaforma è da considerarsi conformabile.



Risultati

Modello di riferimento	Deflessione
Cre8™ EVO 3.0x26 mm	2,1 mm
Cre8™ 3.0x25 mm	0,51 mm

	Nota Tecnica	PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO Nota Tecnica	7	8

Test di Resistenza a Pressione Radiale

Lo stent viene espanso all'interno di un tubo di silicone all'esterno del quale viene applicata una pressione via via crescente (vedere figura a lato).


Si monitora la variazione di diametro dello stent all'aumentare di tale pressione e si considera la prova terminata quando si ottiene una riduzione di diametro $\geq 30\%$ o un collasso totale delle strutture.



Gli stent più performanti sono considerati quelli che raggiungono valori di pressione più alti, prima di collassare.

Risultati

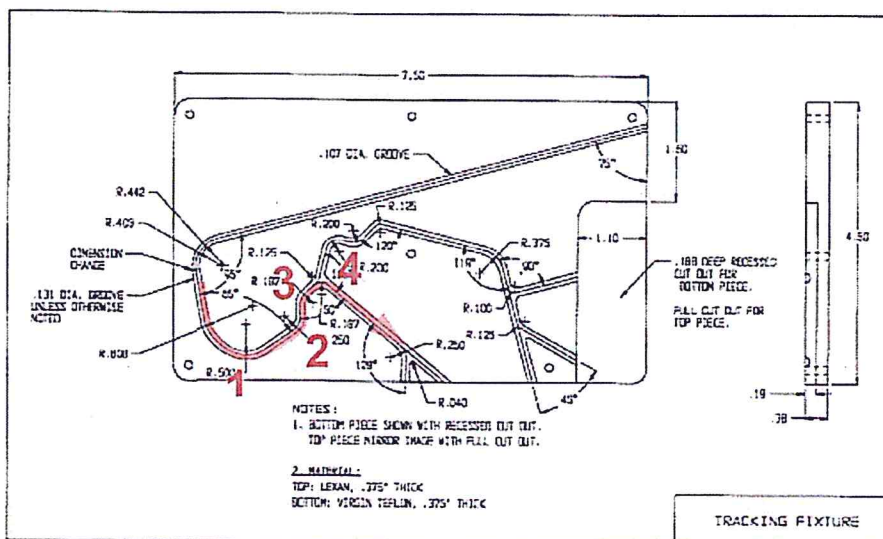
Modello di riferimento	Pressione di collasso
Cre8™ EVO 3.0x26 mm	1,55 bar
Cre8™ 3.0x25 mm	1,25 bar

 Carbostent & Implantable Devices Vascular Therapy	Nota Tecnica		PAGE	OF PAGES
	Cre8™ EVO		8	8

Nota Tecnica

Test di Trackabilità

Il dispositivo (catetere+stent) viene fatto avanzare all'interno di una fixture normata (ASTM F2394), a velocità costante, mediante un'apparecchiatura appositamente costruita (vedere figura in basso).



Sul percorso, il dispositivo passa attraverso quattro curve, di difficoltà via via crescente, a causa della progressiva riduzione del raggio di curvatura stesso.

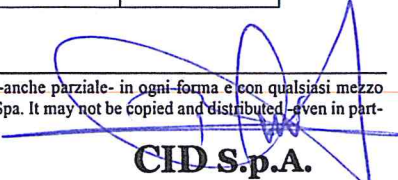
Ad ogni curva, viene misurato con un dinamometro (incorporato nell'apparecchiatura di test) il valore di forza che la macchina applica per mantenere in movimento il dispositivo.

Più il valore di questa è basso, più il dispositivo è da considerarsi trackable, poichè necessita di poca spinta per avanzare.

Risultati

Modello di riferimento	Forza in Curva 1	Forza in Curva 2	Forza in Curva 3	Forza in Curva 4
Cre8™ EVO 3.0x26 mm	0.205 N	0.322 N	0.478 N	0.538 N
Cre8™ 3.0x25 mm	0.225 N	0.288 N	0.680 N	0.705 N

Questo documento è strettamente riservato e di esclusiva proprietà di CID Spa. E' vietata la riproduzione e diffusione -anche parziale- in ogni forma e con qualsiasi mezzo senza preventiva autorizzazione della società. This document is strictly confidential and is the exclusive property of CID Spa. It may not be copied and distributed -even in part- in any form or by any means without the prior written permission of the Company.


CID S.p.A.
 Amministratore Delegato
 Bora Baylar