

# sinus-SuperFlex-418

Stent periferico autoespandibile in Nitinol



SEDA S.p.A.  
Linea Interventistica

**sinus-SuperFlex-418 è uno stent autoespandibile premontato su sistema di rilascio per introduttore 4F compatibile con filo guida 0.018".**

**Scaffolding omogeneo:** famiglia di stent progettati per applicazione su piccoli e medi vasi in grado di proteggere la parete del vaso impedendo il prollasso della placca.

**Design SuperFlex:** il sinus-SuperFlex-418 ideale nei vasi tortuosi dove è richiesta la migliore conformabilità e nelle lesioni diffuse grazie alle lunghezze dello stent fino a 200mm.

**Sistema di rilascio "Anti-jump technique":** lo stent non è completamente libero fino al rilascio delle sue estremità prossimali accoppiate geometricamente al marker prossimale del delivery system.

**Sistema di rilascio a basso profilo ed elevata pushability:** il delivery system da 4F con camicia armata garantisce la migliore navigabilità del sistema e minimizza il rischio di kinking nel posizionamento su stenosi serrate e distali.

**Radiopacità ottimizzata:** il marker radiopaco distale posizionato sulla guaina esterna, anziché sul catetere interno, permette il controllo dell'apertura dello stent utilizzando come riferimenti fissi la punta radiopaca ed il marker prossimale. La presenza dei marker in Tantalio sullo stent favorisce l'individuazione del segmento coperto dallo stent nei follow-up.

## Specifiche tecniche:

### Stent

<b>Design</b>	Slotted tube a celle multiple
<b>Materiale</b>	Nitinol
<b>Spessore struttura</b>	160 µm
<b>Radiopacità</b>	Discreta sull'intero corpo; Ottima sui marker incorporati in Tantalio: 3 prossimali + 4 distali
<b>Ferromagnetismo</b>	Non ferromagnetico
<b>Risonanza magnetica</b>	Compatibile immediatamente dopo impianto
<b>Accorciamento</b>	Non percepibile
<b>Flessibilità</b>	Eccellente
<b>Conformabilità</b>	Eccellente
<b>Forza radiale</b>	Elevata
<b>Lunghezze stent</b>	30, 40, 60, 80, 100, 130, 150, 180, 200 mm
<b>Diametri di espansione libera</b>	3, 4, 5, 6, 7, 8 mm
<b>Diametro massimo d'impianto</b>	~ 15 % inferiore al diametro nominale
<b>Superficie metallica sul vaso</b>	~35%
<b>Scaffolding</b>	Omogeneo ed adeguato

### Delivery system

<b>Tipo</b>	Catetere Over-the-Wire con guaina armata per protezione anti-kinking
<b>Marker</b>	Punta radiopaca; due marker in Pt-Ir in corrispondenza della estremità dello stent: distale (mobile sulla guaina) prossimale (fisso sul catetere interno); "pull-back" "Anti-jump technique"
<b>Tipologia di rilascio</b>	
<b>Sistema di controllo del rilascio</b>	
<b>Profilo del delivery</b>	4F con guaina in Pebax armata con fili di acciaio; coating in PTFE 0.018"
<b>Compatibilità filo guida</b>	6F (diametro interno minimo 4F)
<b>Compatibilità catetere guida</b>	4F
<b>Compatibilità introduttore</b>	85 e 135 cm
<b>Lunghezza utile</b>	

### Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Ogni stent premontato sinus-418 è alloggiato in un tubo in materiale plastico contenuto in una busta in carta e laminato plastico. La busta e le istruzioni d'uso sono contenute in una scatola provvista di sigillo di sicurezza. Le etichette adesive, poste sulla scatola e sulla busta interna, riportano il nome del prodotto, la misura, il numero di catalogo, il numero di lotto e il codice EAN.

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta in luogo fresco e asciutto.

sinus-418 è un prodotto "Latex Free", monouso, sterilizzato con Ossido di Etilene con durata di 3 anni.

### Normativa e certificazione:

Il prodotto è in possesso del marchio CE 0124 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIb. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:1993 e EN 980:1996 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

### Indicazioni d'uso:

Per indicazioni, controindicazioni, eventuali complicanze e modalità d'impianto fare riferimento al Foglio illustrativo "Istruzioni d'uso".

### Codici per ordinare il prodotto:

sinus-SuperFlex-418								
Lunghezza utile sistema d'impianto	Diametro nominale		3mm	4mm	5mm	6 mm	7mm	8mm
	Lunghezza stent							
85 cm	30 mm	7803-2030	7804-2030	7805-2030	7806-2030	7807-2030	7808-2030	
	40 mm	7803-2040	7804-2040	7805-2040	7806-2040	7807-2040	7808-2040	
	60 mm	7803-2060*	7804-2060	7805-2060	7806-2060	7807-2060	7808-2060	
	80 mm	7803-2080	7804-2080	7805-2080	7806-2080	7807-2080	7808-2080	
	100 mm	7803-2100	7804-2100	7805-2100	7806-2100	7807-2100	7808-2100	
	130 mm	7803-2130*	7804-2130	7805-2130	7806-2130	7807-2130	7808-2130	
135 cm	30 mm	7803-7530	7804-7530	7805-7530	7806-7530	7807-7530	7808-7530*	
	40 mm	7803-7540	7804-7540	7805-7540	7806-7540	7807-7540	7808-7540	
	60 mm	7803-7560	7804-7560	7805-7560	7806-7560	7807-7560	7808-7560	
	80 mm	7803-7580	7804-7580	7805-7580	7806-7580	7807-7580	7808-7580*	
	100 mm	7803-7510	7804-7510	7805-7510	7806-7510	7807-7510	7808-7510*	
	130 mm	7803-7513	7804-7513	7805-7513	7806-7513	7807-7513	7808-7513*	
	150 mm	7803-7515*	7804-7515	7805-7515	7806-7515			
	180 mm	7803-7518*	7804-7518	7805-7518*	7806-7518			
	200 mm		7804-7200	7805-7200	7806-7200			

\*Codici con ordine minimo a tre cifre

\*Codici con ordine minimo e tempi di consegna su richiesta

Confezione singola.

### Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:

CND: P0704020201

N. DM: 102396/R

### Produzione:

Optimed GmbH – Ettlingen (Germania)

CE 0124



SEDA S.p.A.  
Linea Interventistica

SEDA S.p.A.  
Via Tolstoj, 7  
20090 - Trezzano S/N (Mi).  
Tel +39.02.484241  
Fax +39.02.48424290  
www.seda-spa.it  
certificazione UNI EN ISO 9001

SEDA S.p.A.  
Patrizia Cedrati



## Relazione Lotto 8

### Caratteristiche tecniche dei prodotti offerti

Stent autoespandibile in Nitinol

Sistema di rilascio OTW Pull back compatibile con introduttore 4 F e filo guida 0.018"

Ottima radioopacità dei marker in Tantalio (3 prossimali e 4 distali)

Ampia gamma di diametri (da 3 a 8 mm) e misure (da 30 a 200 mm)

Due lunghezze disponibili del sistema di rilascio: 85 e 135 cm

### Criteri di valutazione

#### Conformabilità al vaso

Stent a celle multiple ideale per i vasi tortuosi ove sia richiesta la migliore conformabilità e copertura di placca

#### Letteratura

Non abbiamo a disposizione letteratura sullo stent Optimed in questione. A richiesta siano a disposizione per fornire letteratura su altri tipi di stent Optimed.

#### Profilo di Attraversamento

Sistema di rilascio OTW da 4 F (1.33 mm = 1330 µm)

#### Navigabilità e capacità di superare le lesioni

Delivery system da 4F con camicia armata che garantisce la migliore navigabilità del sistema e minimizza il rischio di kinking ad attrito durante il rilascio dello stent anche in procedure in cross over.

#### Precisione di rilascio

Marker prossimale e distale sul delivery system in corrispondenze dell'inizio e della fine dello stent per un controllo accurato del posizionamento sulla lesione. Marker distali e prossimali sullo stent per massima visibilità. Sistema Antijump technique che assicura accoppiamento geometrico tra stent e sistema di rilascio per evitare comportamenti inaspettati (avanzamenti repentini) dello stent durante la fase di rilascio.

#### Presenza del dispositivo di rilascio micrometrico single hand

Sistema di rilascio pull back con Antijump technique

#### Gamme di diametri e misure

9 lunghezze (da 30 a 200 mm) e 6 diametri (da 3 a 8 mm) disponibili per entrambe le lunghezze del sistema di rilascio. Per l'intera gamma di misure e di codici prego fare riferimento alla scheda tecnica allegata

**Per ulteriori chiarimenti e per maggiori informazioni prego fare riferimento alla scheda tecnica allegata.**