

lotto 9

# Scheda Tecnica STENT ENDOVASCOLARE PREMONTATO SU PALLONCINO PTA CORDIS PALMAZ GENESIS® SU OPTA™ PRO .035"

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	<b>CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.</b>  Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	<b>Cordis Cashel</b> Cahir Road, Cashel Co Tipperary – Ireland
2. Informazioni sul prodotto	
Nome commerciale	<b>PALMAZ GENESIS® su catetere di posizionamento OPTA® PRO .035"</b> Stent periferico
Nome generico	<b>Stent periferico</b>
Descrizione	<p><b>Contenuto</b></p> <p><b>STENT</b>  Lo stent periferico PALMAZ GENESIS è uno stent espandibile con palloncino, ritagliato a mezzo laser da un tubo di acciaio inossidabile 316L. Lo stent è fornito montato su catetere a palloncino Cordis.</p> <p><b>CATETERE DI POSIZIONAMENTO</b>  Per il posizionamento dello stent periferico PALMAZ GENESIS viene usato un catetere a palloncino Cordis. Il catetere di posizionamento è del tipo over-the-wire ed ha un palloncino distale di DURALYN® e un connettore prossimale a Y. Due indicatori radiopachi favoriscono il posizionamento dello stent. Il lume iniettivo (contrassegnato "THRU") serve per iniettare il mezzo di contrasto utilizzando una siringa manuale e per indirizzare il catetere sopra la guida. Il lume di gonfiaggio (contrassegnato "BALLOON") serve per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Sul connettore a Y è stampata la misura nominale del palloncino.</p> <p><b>TUBO PROTETTIVO/INTRODUTTORE</b>  Nella confezione è inserito un tubo protettivo/introdotto metallico.</p> <p><b>Indicazioni</b>  Uso nel trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche al di sotto dell'arco aortico ed uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.</p> <p><b>Caratteristiche del Prodotto</b>  Ampiezza parete reticolo: ..... 0.0072"  Ampiezza parete articolazione: .... "S": 0.0062"  Lunghezze nominali: ..... 12-15-18-19-24-25-29-39-59-79 mm  Premontato su palloni da Ø: ..... 4-5-6-7-8-9-10 mm  Lunghezza utile del catetere: ..... 80-135 cm  Ø nominale profilo inespanso: ..... 1.6 mm (crimpato)  Palloncino premontato: ..... Cordis OPTA PRO</p>

**Scheda Tecnica**  
**STENT ENDOVASCOLARE**  
**PREMONTATO SU PALLONCINO PTA**  
**CORDIS PALMAZ GENESIS® SU OPTA™ PRO .035"**

Codici prodotto	<table><tr><th rowspan="2">Diametro palloncino</th><th colspan="4">Lunghezza stent</th><th rowspan="2">Lungh. utile catetere</th></tr><tr><th>12 mm</th><th>15 mm</th><th>18 mm</th><th>24 mm</th></tr><tr><td>4 mm</td><td></td><td>PG-1540PPS</td><td>PG-1840PPS</td><td>PG-2440PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td rowspan="2">5 mm</td><td>PG-1250PPS</td><td>PG-1550PPS</td><td>PG-1850PPS</td><td>PG-2450PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td>PG-1250PPX</td><td>PG-1550PPX</td><td>PG-1850PPX</td><td>PG-2450PPX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">6 mm</td><td>PG-1260PPS</td><td>PG-1560PPS</td><td>PG-1860PPS</td><td>PG-2460PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td>PG-1260PPX</td><td>PG-1560PPX</td><td>PG-1860PPX</td><td>PG-2460PPX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">7 mm</td><td>PG-1270PPS</td><td>PG-1570PPS</td><td>PG-1870PPS</td><td>PG-2470PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td>PG-1270PPX</td><td>PG-1570PPX</td><td>PG-1870PPX</td><td>PG-2470PPX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">8 mm</td><td>PG-1280PPS</td><td>PG-1580PPS</td><td>PG-1880PPS</td><td>PG-2480PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td>PG-1280PPX</td><td>PG-1580PPX</td><td>PG-1880PPX</td><td>PG-2480PPX</td><td>135cm</td></tr></table>	Diametro palloncino	Lunghezza stent				Lungh. utile catetere	12 mm	15 mm	18 mm	24 mm	4 mm		PG-1540PPS	PG-1840PPS	PG-2440PPS	80cm	5 mm	PG-1250PPS	PG-1550PPS	PG-1850PPS	PG-2450PPS	80cm	PG-1250PPX	PG-1550PPX	PG-1850PPX	PG-2450PPX	135cm	6 mm	PG-1260PPS	PG-1560PPS	PG-1860PPS	PG-2460PPS	80cm	PG-1260PPX	PG-1560PPX	PG-1860PPX	PG-2460PPX	135cm	7 mm	PG-1270PPS	PG-1570PPS	PG-1870PPS	PG-2470PPS	80cm	PG-1270PPX	PG-1570PPX	PG-1870PPX	PG-2470PPX	135cm	8 mm	PG-1280PPS	PG-1580PPS	PG-1880PPS	PG-2480PPS	80cm	PG-1280PPX	PG-1580PPX	PG-1880PPX	PG-2480PPX	135cm																																												
	Diametro palloncino		Lunghezza stent					Lungh. utile catetere																																																																																																	
12 mm		15 mm	18 mm	24 mm																																																																																																					
4 mm		PG-1540PPS	PG-1840PPS	PG-2440PPS	80cm																																																																																																				
5 mm	PG-1250PPS	PG-1550PPS	PG-1850PPS	PG-2450PPS	80cm																																																																																																				
	PG-1250PPX	PG-1550PPX	PG-1850PPX	PG-2450PPX	135cm																																																																																																				
6 mm	PG-1260PPS	PG-1560PPS	PG-1860PPS	PG-2460PPS	80cm																																																																																																				
	PG-1260PPX	PG-1560PPX	PG-1860PPX	PG-2460PPX	135cm																																																																																																				
7 mm	PG-1270PPS	PG-1570PPS	PG-1870PPS	PG-2470PPS	80cm																																																																																																				
	PG-1270PPX	PG-1570PPX	PG-1870PPX	PG-2470PPX	135cm																																																																																																				
8 mm	PG-1280PPS	PG-1580PPS	PG-1880PPS	PG-2480PPS	80cm																																																																																																				
	PG-1280PPX	PG-1580PPX	PG-1880PPX	PG-2480PPX	135cm																																																																																																				
	<table><tr><th rowspan="2">Diametro palloncino</th><th colspan="6">Lunghezza stent</th><th rowspan="2">Lungh. utile catetere</th></tr><tr><th>19 mm</th><th>25 mm</th><th>29 mm</th><th>39 mm</th><th>59 mm</th><th>79 mm</th></tr><tr><td rowspan="2">5 mm</td><td></td><td></td><td>PG-2950PPS</td><td>PG-3950PPS</td><td>PG-5950PPS</td><td></td><td>80cm</td></tr><tr><td></td><td></td><td>PG-2950PPX</td><td>PG-3950PPX</td><td>PG-5950PPX</td><td></td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">6 mm</td><td></td><td></td><td>PG-2960PPS</td><td>PG-3960PPS</td><td>PG-5960PPS</td><td>PG-7960PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td></td><td></td><td>PG-2960PPX</td><td>PG-3960PPX</td><td>PG-5960PPX</td><td>PG-7960PPX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">7 mm</td><td></td><td></td><td>PG-2970PPS</td><td>PG-3970PPS</td><td>PG-5970PPS</td><td>PG-7970PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td></td><td></td><td>PG-2970PPX</td><td>PG-3970PPX</td><td>PG-5970PPX</td><td>PG-7970PPX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">8 mm</td><td></td><td></td><td>PG-2980PPS</td><td>PG-3980PPS</td><td>PG-5980PPS</td><td>PG-7980PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td></td><td></td><td>PG-2980PPX</td><td>PG-3980PPX</td><td>PG-5980PPX</td><td>PG-7980PPX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">9 mm</td><td>PG-1990PPS</td><td>PG-2590PPS</td><td>PG-2990PPS</td><td>PG-3990PPS</td><td>PG-5990PPS</td><td>PG-7990PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td>PG-1990PPX</td><td>PG-2590PPX</td><td>PG-2990PPX</td><td>PG-3990PPX</td><td>PG-5990PPX</td><td>PG-7990PPX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">10 mm</td><td>PG-1910PPS</td><td>PG-2510PPS</td><td>PG-2910PPS</td><td>PG-3910PPS</td><td>PG-5910PPS</td><td>PG-7910PPS</td><td>80cm</td></tr><tr><td>PG-1910PPX</td><td>PG-2510PPX</td><td>PG-2910PPX</td><td>PG-3910PPX</td><td>PG-5910PPX</td><td></td><td>135cm</td></tr></table>	Diametro palloncino	Lunghezza stent						Lungh. utile catetere	19 mm	25 mm	29 mm	39 mm	59 mm	79 mm	5 mm			PG-2950PPS	PG-3950PPS	PG-5950PPS		80cm			PG-2950PPX	PG-3950PPX	PG-5950PPX		135cm	6 mm			PG-2960PPS	PG-3960PPS	PG-5960PPS	PG-7960PPS	80cm			PG-2960PPX	PG-3960PPX	PG-5960PPX	PG-7960PPX	135cm	7 mm			PG-2970PPS	PG-3970PPS	PG-5970PPS	PG-7970PPS	80cm			PG-2970PPX	PG-3970PPX	PG-5970PPX	PG-7970PPX	135cm	8 mm			PG-2980PPS	PG-3980PPS	PG-5980PPS	PG-7980PPS	80cm			PG-2980PPX	PG-3980PPX	PG-5980PPX	PG-7980PPX	135cm	9 mm	PG-1990PPS	PG-2590PPS	PG-2990PPS	PG-3990PPS	PG-5990PPS	PG-7990PPS	80cm	PG-1990PPX	PG-2590PPX	PG-2990PPX	PG-3990PPX	PG-5990PPX	PG-7990PPX	135cm	10 mm	PG-1910PPS	PG-2510PPS	PG-2910PPS	PG-3910PPS	PG-5910PPS	PG-7910PPS	80cm	PG-1910PPX	PG-2510PPX	PG-2910PPX	PG-3910PPX	PG-5910PPX		135cm
Diametro palloncino	Lunghezza stent						Lungh. utile catetere																																																																																																		
	19 mm	25 mm	29 mm	39 mm	59 mm	79 mm																																																																																																			
5 mm			PG-2950PPS	PG-3950PPS	PG-5950PPS		80cm																																																																																																		
			PG-2950PPX	PG-3950PPX	PG-5950PPX		135cm																																																																																																		
6 mm			PG-2960PPS	PG-3960PPS	PG-5960PPS	PG-7960PPS	80cm																																																																																																		
			PG-2960PPX	PG-3960PPX	PG-5960PPX	PG-7960PPX	135cm																																																																																																		
7 mm			PG-2970PPS	PG-3970PPS	PG-5970PPS	PG-7970PPS	80cm																																																																																																		
			PG-2970PPX	PG-3970PPX	PG-5970PPX	PG-7970PPX	135cm																																																																																																		
8 mm			PG-2980PPS	PG-3980PPS	PG-5980PPS	PG-7980PPS	80cm																																																																																																		
			PG-2980PPX	PG-3980PPX	PG-5980PPX	PG-7980PPX	135cm																																																																																																		
9 mm	PG-1990PPS	PG-2590PPS	PG-2990PPS	PG-3990PPS	PG-5990PPS	PG-7990PPS	80cm																																																																																																		
	PG-1990PPX	PG-2590PPX	PG-2990PPX	PG-3990PPX	PG-5990PPX	PG-7990PPX	135cm																																																																																																		
10 mm	PG-1910PPS	PG-2510PPS	PG-2910PPS	PG-3910PPS	PG-5910PPS	PG-7910PPS	80cm																																																																																																		
	PG-1910PPX	PG-2510PPX	PG-2910PPX	PG-3910PPX	PG-5910PPX		135cm																																																																																																		
Caratteristiche tecniche	<table><tr><th>Parametri</th><th>Specifiche</th></tr><tr><td colspan="2">Costruzione</td></tr><tr><td>Materiale</td><td>Acciaio inox AISI 316L sottoposto ad elettropulitura</td></tr><tr><td>Struttura</td><td>Protesi tubolare "Closed Cell Design", con maglie tra loro raccordate da segmenti flessibili ad "S" premontata su pallone, ridilatabile</td></tr><tr><td>Tecnica di produzione</td><td>Monotubo in acciaio tagliato a laser</td></tr></table>	Parametri	Specifiche	Costruzione		Materiale	Acciaio inox AISI 316L sottoposto ad elettropulitura	Struttura	Protesi tubolare "Closed Cell Design", con maglie tra loro raccordate da segmenti flessibili ad "S" premontata su pallone, ridilatabile	Tecnica di produzione	Monotubo in acciaio tagliato a laser																																																																																														
Parametri	Specifiche																																																																																																								
Costruzione																																																																																																									
Materiale	Acciaio inox AISI 316L sottoposto ad elettropulitura																																																																																																								
Struttura	Protesi tubolare "Closed Cell Design", con maglie tra loro raccordate da segmenti flessibili ad "S" premontata su pallone, ridilatabile																																																																																																								
Tecnica di produzione	Monotubo in acciaio tagliato a laser																																																																																																								
Informazioni CE	<p>Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE e successive modifiche e integrazioni, recepita con D.lgs. 46/97 e succ. mod. e int., tra cui il D.lgs 37/2010.</p> <p>Classificazione CE: Classe IIb</p> <p>Certificato CE:</p> <table><tr><td>Full Quality System Annex II.3 CE556903</td></tr></table> <p>Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)</p>	Full Quality System Annex II.3 CE556903																																																																																																							
Full Quality System Annex II.3 CE556903																																																																																																									

**Scheda Tecnica**  
**STENT ENDOVASCOLARE**  
**PREMONTATO SU PALLONCINO PTA**  
**CORDIS PALMAZ GENESIS® SU OPTA™ PRO .035"**

Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	P0704020201
NID/RDM	713667/R
Confezionamento	Confezione di vendita: 1 pezzo in busta singola sterile. Confezione esterna in cartone Confezione interna sterile in Polietilene e Tyvek
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.
Brevetti	N/A
<b>3. Sterilizzazione</b>	
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene
Risterilizzazione	Non risterilizzabile
Validità	36 mesi dalla data di confezionamento
<b>4. Condizioni di stoccaggio</b>	
Conservazione	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce
<b>5. Sicurezza d'uso</b>	
	<p>Lo stent periferico PALMAZ GENESIS su catetere di posizionamento OPTA PRO .035" deve essere usato una volta sola. Non risterilizzare e/o non riutilizzare, per non rischiare di compromettere il funzionamento del dispositivo e per non aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata. Il gonfiaggio effettuato troppo rapidamente può danneggiare il palloncino.</p> <p>Usare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato (miscela 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.</p> <p>Non usare con Ethiodol o Lipiodol*.</p> <p>Non esporre il catetere di posizionamento a solventi organici (ad esempio, l'alcol).</p> <p>L'esposizione a temperature superiori a 54°C (130°F) può danneggiare il catetere.</p> <p>Le persone allergiche all'acciaio inossidabile possono manifestare una risposta allergica all'impianto.</p> <p>Quando lo stent è completamente dilatato, non può essere riposizionato.</p> <p>L'impianto di stent in una biforcazione potrebbe compromettere le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.</p> <p>Qualunque espansione secondaria dello stent deve essere eseguita con un dispositivo indicato per l'impianto di stent.</p>

# Scheda Tecnica STENT ENDOVASCOLARE PREMONTATO SU PALLONCINO PTA CORDIS PALMAZ GENESIS® SU OPTA™ PRO .035"

6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p><b>Indicazioni</b> Lo stent biliare transepatico PALMAZ GENESIS® su catetere di posizionamento OPTA® PRO .035" è indicato per il trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche al di sotto dell'arco aortico e l'uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.</p> <p><b>Controindicazioni</b> Le controindicazioni associate all'uso degli stent includono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• impianto di stent in un dotto perforato laddove le perdite dal dotto potrebbero venire esacerbate dalla protesi;</li> <li>• pazienti con disturbi emorragici non corretti</li> <li>• grave ascite.</li> </ul>
7. Appendice	
Bibliografia	<p><b>Endovascular Treatment of Chronic Mesenteric Ischemia</b> <i>Yoshimitsu Soga, MD; Hiroyoshi Yokoi, MD; Masashi Iwabuchi, MD; Masakiyo Nobuyoshi, MD</i></p> <p><b>Percutaneous portal venoplasty and stenting for anastomotic stenosis after liver transplantation</b> <i>Bao-Jie Wei, Ren-You Zhai, Jian-Feng Wang, Ding-Ke Dai, Ping Yu</i></p> <p><b>Primary Stenting of Subclavian and Innominate Artery Occlusive Disease: A Single Center's Experience</b> <i>E. N. Brountzos, B. Petersen, C. Binkert, I. Panagiotou, J. A. Kaufman</i></p> <p><b>Stent implantation into the interatrial septum in patients with univentricular heart and a secondary restriction of interatrial communication</b> <i>Tomasz Moszura, Paweł Dryżek, Sebastian Górecki, Waldemar Bobkowski, Anna Mazurek-Kula, Rafał Surmacz, Jadwiga A. Moll, Aldona Siwińska, Andrzej Sysa</i></p> <p><b>Stenting in Congenital Heart Disease – Medium- and Long-Term Outcomes From the JPIC Stent Survey</b> <i>Hideshi Tomita, MD; Toshio Nakanishi, MD; Kenji Hamaoka, MD; Toshiki Kobayashi, MD; Yasuo Ono, MD</i></p>

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.  
Francesca Bruno  
Procuratore Spciale  
(nata a Roma 17/09/1993)

Cardinal Health Italy 509 S.R.L.

08.09.2016

lotto 9

Scheda Tecnica  
STENT ENDOVASCOLARE  
PREMONTATO SU PALLONCINO PTA  
CORDIS GENESIS® SU SLALOM .018"

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	<b>CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.</b>  Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	<b><i>Cordis Cashel</i></b> <i>Cahir Road, Cashel</i> <i>Co Tipperary - Ireland</i>
2. Informazioni sul prodotto	
Nome commerciale	<b>PALMAZ GENESIS® su catetere di posizionamento SLALOM .018"</b> Stent periferico
Nome generico	<b>Stent periferico</b>

# Scheda Tecnica

## STENT ENDOVASCOLARE

### PREMONTATO SU PALLONCINO PTA

### CORDIS GENESIS® SU SLALOM .018"

Descrizione	<b>Contenuto</b>																																	
	<b>STENT</b> Lo stent periferico PALMAZ GENESIS è uno stent espandibile con palloncino, ritagliato a mezzo laser da un tubo di acciaio inossidabile 316L. Lo stent è fornito montato su catetere a palloncino Cordis per angioplastica transluminale percutanea (PTA).																																	
	<b>CATETERE DI POSIZIONAMENTO</b> Per il posizionamento dello stent periferico PALMAZ GENESIS viene usato un catetere a palloncino PTA Cordis. Il catetere di posizionamento è del tipo over-the-wire ed ha un palloncino distale in DURALYN® e un connettore prossimale a Y. Due indicatori radiopachi favoriscono il posizionamento dello stent. Il lume iniettivo (contrassegnato "THRU") serve per iniettare il mezzo di contrasto utilizzando una siringa manuale e per indirizzare il catetere sopra la guida. Il lume di gonfiaggio (contrassegnato "BALLOON") serve per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Sul connettore a Y è stampata la misura nominale del palloncino.																																	
	<b>TUBO PROTETTIVO/INTRODUTTORE</b> Nella confezione è inserito un tubo protettivo/introdotto metallico.																																	
	<b>Indicazioni</b> Trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche al di sotto dell'arco aortico e per l'uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.																																	
	<b>Caratteristiche del Prodotto</b>																																	
	Ampiezza parete reticolo: 0,0072"																																	
	Ampiezza parete articolazione: "S": 0.0062"																																	
	Lunghezze nominali: 15-18-24-39 mm																																	
	Premontato su palloni da Ø: 3-7-8 mm																																	
	Lunghezza utile del catetere: 80-135 cm																																	
	Palloncino premontato: Cordis SLALOM .018"																																	
	Profilo di attraversamento / crossing profile 1,6 mm ; 1600 µm																																	
	(per tutti i diametri)																																	
Codici prodotto	<table><tr><th rowspan="2">Diametro palloncino</th><th colspan="4">Lunghezza stent</th><th rowspan="2">Lungh. utile catetere</th></tr><tr><th>15 mm</th><th>18 mm</th><th>24 mm</th><th>39 mm</th></tr><tr><td>3 mm</td><td>PG 1530PSX</td><td>PG 1830PSX</td><td>PG 2430PSX</td><td></td><td>135cm</td></tr><tr><td>7 mm</td><td></td><td></td><td></td><td>PG 3970PSX</td><td>135cm</td></tr><tr><td rowspan="2">8 mm</td><td></td><td></td><td></td><td>PG 3980PSS</td><td>80cm</td></tr><tr><td></td><td>PG 1880PSX</td><td>PG 2480PSX</td><td>PG 3980PSX</td><td>135cm</td></tr></table>	Diametro palloncino	Lunghezza stent				Lungh. utile catetere	15 mm	18 mm	24 mm	39 mm	3 mm	PG 1530PSX	PG 1830PSX	PG 2430PSX		135cm	7 mm				PG 3970PSX	135cm	8 mm				PG 3980PSS	80cm		PG 1880PSX	PG 2480PSX	PG 3980PSX	135cm
Diametro palloncino	Lunghezza stent				Lungh. utile catetere																													
	15 mm	18 mm	24 mm	39 mm																														
3 mm	PG 1530PSX	PG 1830PSX	PG 2430PSX		135cm																													
7 mm				PG 3970PSX	135cm																													
8 mm				PG 3980PSS	80cm																													
		PG 1880PSX	PG 2480PSX	PG 3980PSX	135cm																													

# Scheda Tecnica

## STENT ENDOVASCOLARE

### PREMONTATO SU PALLONCINO PTA

### CORDIS GENESIS® SU SLALOM .018"

Caratteristiche tecniche	Parametri		Specifiche		
	Costruzione				
	Materiale	Acciaio inox AISI 316L sottoposto ad elettropulitura			
	Struttura	Protesi tubolare "Closed Cell Design", con maglie tra loro raccordate da segmenti flessibili ad "S" premontata su pallone, ridilatabile			
	Tecnica di produzione	Monotubo in acciaio tagliato a laser			
Informazioni CE	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE e successive modifiche e integrazioni, recepita con D.lgs. 46/97 e succ. mod. e int., tra cui il D.lgs 37/2010.  Classificazione CE: Classe IIb Certificato CE: <table><tr><td>Full Quality System Annex II.3 CE556903</td></tr></table> Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)				Full Quality System Annex II.3 CE556903
Full Quality System Annex II.3 CE556903					
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	P0704020201				
NID/RDM	713667/R				
Confezionamento	Confezione di vendita: 1 pezzo in busta singola sterile. Confezione esterna in cartone Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere e Polietilene				
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.				
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				

# Scheda Tecnica

## STENT ENDOVASCOLARE

### PREMONTATO SU PALLONCINO PTA

### CORDIS GENESIS® SU SLALOM .018"

5. Sicurezza d'uso	
	<p>La sicurezza e l'efficacia dello stent biliare transepatico PALMAZ BLUE .018 per l'uso nel sistema vascolare non sono state stabilite.</p> <p>Non usare se la confezione interna è aperta o danneggiata.</p> <p>Lo stent biliare transepatico PALMAZ GENESIS su catetere di posizionamento SLALOM .018" deve essere usato una volta sola. Non risterilizzare e/o non riutilizzare, per non rischiare di compromettere il funzionamento del dispositivo e per non aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.</p> <p>Il gonfiaggio effettuato troppo rapidamente può danneggiare il palloncino.</p> <p>Usare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato (miscela 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.</p> <p>Non usare con Ethiodol o Lipiodol*.</p> <p>Non esporre il catetere di posizionamento a solventi organici (ad esempio, l'alcol).</p> <p>L'esposizione a temperature superiori a 54°C (130°F) può danneggiare il catetere.</p> <p>Le persone allergiche alla lega di cobalto-cromo, di cui i principali componenti sono cobalto, cromo, tungsteno e nichel, possono manifestare una risposta allergica all'impianto.</p> <p>Quando lo stent è completamente dilatato, non può essere riposizionato.</p> <p>L'impianto di stent in una biforcazione potrebbe compromettere le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.</p> <p>Qualunque espansione secondaria dello stent biliare deve essere eseguita con un dispositivo indicato per l'impianto di stent biliare.</p>
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p><b>Indicazioni</b></p> <p>Lo stent periferico PALMAZ GENESIS su catetere di posizionamento SLALOM .018" è indicato per l'uso nel trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche al di sotto dell'arco aortico e per l'uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.</p> <p><b>Controindicazioni</b></p> <p><b>Impianto di stent in arterie periferiche</b></p> <p>In via generale, le controindicazioni all'angioplastica transluminale percutanea (PTA) sono anche controindicazioni per l'impianto di stent. Esse includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pazienti con lesioni estremamente calcificate resistenti alla PTA</li> <li>• pazienti con lesioni bersaglio con trombo adiacente acuto o subacuto di dimensioni rilevanti</li> <li>• pazienti con disturbi emorragici non corretti o pazienti che non possono assumere farmaci anticoagulanti o antiaggreganti</li> <li>• pazienti con vasi perforati evidenziati da stravasamento del mezzo di contrasto</li> <li>• lesione all'interno di un aneurisma o presenza di aneurisma il cui segmento prossimale o distale è adiacente alla lesione.</li> </ul> <p><b>Impianto di stent biliare transepatico</b></p> <p>Le controindicazioni associate all'uso delle endoprotesi biliari transepatiche includono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• impianto di stent in un dotto perforato laddove le perdite dal dotto potrebbero venire esacerbate dalla protesi;</li> <li>• pazienti con disturbi emorragici non corretti</li> <li>• grave ascite.</li> </ul>
7. Appendice	



Scheda Tecnica  
STENT ENDOVASCOLARE  
PREMONTATO SU PALLONCINO PTA  
CORDIS GENESIS® SU SLALOM .018"

***Bibliografia***

**Endovascular Treatment of Chronic Mesenteric Ischemia**

Yoshimitsu Soga, MD; Hiroyoshi Yokoi, MD; Masashi Iwabuchi, MD; Masakiyo Nobuyoshi, MD

**Percutaneous portal venoplasty and stenting for anastomotic stenosis after liver transplantation**

Bao-Jie Wei, Ren-You Zhai, Jian-Feng Wang, Ding-Ke Dai, Ping Yu

**Primary Stenting of Subclavian and Innominate Artery Occlusive Disease: A Single Center's Experience**

E. N. Brountzos, B. Petersen, C. Binkert, I. Panagiotou, J. A. Kaufman

**Stent implantation into the interatrial septum in patients with univentricular heart and a secondary restriction of interatrial communication**

Tomasz Moszura, Paweł Dryżek, Sebastian Górecki, Waldemar Bobkowski, Anna Mazurek-Kula, Rafał Surmacz, Jadwiga A. Moll, Aldona Siwińska, Andrzej Sysa

**Stenting in Congenital Heart Disease – Medium- and Long-Term Outcomes From the JPIC Stent Survey**

Hideshi Tomita, MD; Toshio Nakanishi, MD; Kenji Hamaoka, MD; Toshiki Kobayashi, MD; Yasuo Ono, MD

Scheda Tecnica  
STENT ENDOVASCOLARE  
PREMONTATO SU PALLONCINO PTA  
CORDIS GENESIS® SU SLALOM .018"

Cardinal Health Italy 509 S.r.l.  
Francesca Bruno  
Procuratore Speciale  
(nata a Roma 17/05/1983)

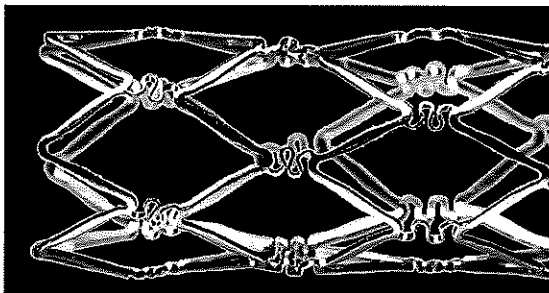


lotto 2

# Scheda Tecnica

## Sistema di stent periferico

### PALMAZ® BLUE™ .014

1. Informazioni generali sulla società	
<b>Distributore in Italia</b>	<b>CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.</b>  Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
<b>Fabbricante</b>	<b>Cordis Cashel</b> <i>Cahir Road, Cashel</i> <i>Co Tipperary - Ireland</i>
2. Informazioni sul prodotto	
<b>Nome commerciale</b>	<b>PALMAZ® BLUE™ .014</b> Peripheral stent system  
<b>Nome generico</b>	Sistema di stent periferico
<b>Descrizione</b>	<p><b>Contenuto:</b> un (1) sistema di stent periferico PALMAZ BLUE .014, un (1) ago per lavaggio, un (1) tubo introduttore in metallo, un (1) grafico di compliance, una card di impianto dello stent e un (1) foglio di istruzioni per l'uso. Per le dimensioni dello stent e del palloncino, vedere l'etichetta sulla confezione. Per il diametro interno dello stent rispetto alla pressione di gonfiaggio, fare riferimento al grafico di compliance.</p> <p><b>STENT</b> Lo stent periferico PALMAZ BLUE è uno stent espandibile a palloncino, ritagliato a mezzo laser da un tubo in cromo-cobalto. Lo stent è montato su un catetere dilatatore a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (PTA) Cordis.</p> <p><b>SISTEMA DI POSIZIONAMENTO</b> Il catetere dilatatore a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (PTA) Cordis AVIATOR™ PLUS, un catetere con un palloncino gonfiabile distale DURALYN®, è utilizzato come sistema di posizionamento per lo stent periferico PALMAZ BLUE. Il catetere utilizza una progettazione per la sostituzione rapida, che consiste in un lume di gonfiaggio singolo e in un lume distale della guida. Il lume della guida inizia dalla punta distale e termina alla porta di uscita della guida. La porta di uscita della guida (foro) si trova a circa 25 cm dalla punta distale. Il diametro massimo della guida da usare è stampato sull'etichetta della confezione. La punta del catetere è affusolata per facilitare l'attraversamento di lesioni strette. Il connettore prossimale è utilizzato come una porta di gonfiaggio del palloncino. Il palloncino viene gonfiato iniettando mezzo di contrasto diluito attraverso questo connettore. Due bande indicatrici radiopache dentro il palloncino indicano la sezione dilatante del palloncino e aiutano a posizionare lo stent. Il diametro e la lunghezza nominale</p>

# Scheda Tecnica

## Sistema di stent periferico

### PALMAZ® BLUE™ .014

	<p>del palloncino sono stampati sulla banda di identificazione vicina al connettore. L'intervallo di pressione operativa per il palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione massima suggerita. Tutti i palloncini si distendono al di sopra della misura nominale a pressioni superiori alla pressione nominale.</p> <p>Consultare la tabella di compliance allegata al prodotto per conoscere il diametro interno dello stent a una data pressione. La progettazione di questo catetere non comprende un lume per l'iniezione distale di colorante. Il catetere con una lunghezza utile di 142 cm contiene due indicatori dell'asta prossimale posizionati a 90 e a 100 cm dalla punta distale. Entrambi gli indicatori segnalano la posizione relativa della punta del catetere rispetto all'estremità distale del catetere guida. Un indicatore aggiuntivo è posizionato sulla tacca di uscita della porta distale e aiuta a localizzare la porta di uscita della guida.</p>																																																																										
Codici prodotto	<table><tr><td></td><td colspan="4">Catetere da 80 cm</td></tr><tr><td></td><td colspan="4">Lunghezza dello stent</td></tr><tr><td>Ø di espansione</td><td>12 mm</td><td>15 mm</td><td>18 mm</td><td>24 mm</td></tr><tr><td>4.0 mm</td><td>PB1240PPS</td><td>PB1540PPS</td><td>PB1840PPS</td><td></td></tr><tr><td>5.0 mm</td><td>PB1250PPS</td><td>PB1550PPS</td><td>PB1850PPS</td><td>PB2450PPS</td></tr><tr><td>6.0 mm</td><td>PB1260PPS</td><td>PB1560PPS</td><td>PB1860PPS</td><td>PB2460PPS</td></tr><tr><td>7.0 mm</td><td>PB1270PPS</td><td>PB1570PPS</td><td>PB1870PPS</td><td>PB2470PPS</td></tr></table> <table><tr><td></td><td colspan="4">Catetere da 142 cm</td></tr><tr><td></td><td colspan="4">Lunghezza dello stent</td></tr><tr><td>Ø di espansione</td><td>12 mm</td><td>15 mm</td><td>18 mm</td><td>24 mm</td></tr><tr><td>4.0 mm</td><td>PB1240PPX</td><td>PB1540PPX</td><td>PB1840PPX</td><td>PB2440PPX</td></tr><tr><td>5.0 mm</td><td>PB1250PPX</td><td>PB1550PPX</td><td>PB1850PPX</td><td>PB2450PPX</td></tr><tr><td>6.0 mm</td><td>PB1260PPX</td><td>PB1560PPX</td><td>PB1860PPX</td><td>PB2460PPX</td></tr><tr><td>7.0 mm</td><td>PB1270PPX</td><td>PB1570PPX</td><td>PB1870PPX</td><td>PB2470PPX</td></tr></table>						Catetere da 80 cm					Lunghezza dello stent				Ø di espansione	12 mm	15 mm	18 mm	24 mm	4.0 mm	PB1240PPS	PB1540PPS	PB1840PPS		5.0 mm	PB1250PPS	PB1550PPS	PB1850PPS	PB2450PPS	6.0 mm	PB1260PPS	PB1560PPS	PB1860PPS	PB2460PPS	7.0 mm	PB1270PPS	PB1570PPS	PB1870PPS	PB2470PPS		Catetere da 142 cm					Lunghezza dello stent				Ø di espansione	12 mm	15 mm	18 mm	24 mm	4.0 mm	PB1240PPX	PB1540PPX	PB1840PPX	PB2440PPX	5.0 mm	PB1250PPX	PB1550PPX	PB1850PPX	PB2450PPX	6.0 mm	PB1260PPX	PB1560PPX	PB1860PPX	PB2460PPX	7.0 mm	PB1270PPX	PB1570PPX	PB1870PPX	PB2470PPX
	Catetere da 80 cm																																																																										
	Lunghezza dello stent																																																																										
Ø di espansione	12 mm	15 mm	18 mm	24 mm																																																																							
4.0 mm	PB1240PPS	PB1540PPS	PB1840PPS																																																																								
5.0 mm	PB1250PPS	PB1550PPS	PB1850PPS	PB2450PPS																																																																							
6.0 mm	PB1260PPS	PB1560PPS	PB1860PPS	PB2460PPS																																																																							
7.0 mm	PB1270PPS	PB1570PPS	PB1870PPS	PB2470PPS																																																																							
	Catetere da 142 cm																																																																										
	Lunghezza dello stent																																																																										
Ø di espansione	12 mm	15 mm	18 mm	24 mm																																																																							
4.0 mm	PB1240PPX	PB1540PPX	PB1840PPX	PB2440PPX																																																																							
5.0 mm	PB1250PPX	PB1550PPX	PB1850PPX	PB2450PPX																																																																							
6.0 mm	PB1260PPX	PB1560PPX	PB1860PPX	PB2460PPX																																																																							
7.0 mm	PB1270PPX	PB1570PPX	PB1870PPX	PB2470PPX																																																																							
Caratteristiche tecniche	<p><b>Stent</b> Materiale: lega Cromo-Cobalto L605 Diametro: 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm Lunghezza nominale: 12, 15, 18, 24 mm Struttura: a cella chiusa con elementi di connessione a doppia omega Spessore parete: .0054" (Ø 4 mm); .0064" (Ø 5, 6, 7 mm) Ampiezza strut: .0085" (Ø 4 mm); .0090" (Ø 5, 6 mm); .0095" (Ø 7 mm); Ampiezza elemento di connessione a doppia omega: .0024" Profilo di attraversamento per diametro di 5.0mm: ≤1.75mm ; 1750 µm</p> <p><b>Catetere</b> Lunghezza utile: 80cm, 142 cm</p> <p><b>Pallone</b> Materiale: nylon (Duralyn™) Diametro: 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm Lunghezza: 15, 17, 20, 25 mm RBP Palloncino: 12-14</p> <p><b>Compatibilità</b> Introduttore: 4F (Diam. 4mm); 5F (Diam. 5mm;6mm;7mm) Catetere Guida: 6F (0.070")</p>																																																																										

# Scheda Tecnica

## Sistema di stent periferico

### PALMAZ® BLUE™ .014

<b>Informazioni CE</b>	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con D.L. 46/97 Numero di certificato CE: CE556903 Ente certificatore e numero : BSI Product Services 0086 Classificazione CE: Classe II b
<b>Sist.Qualità Fabbricante</b>	UNI EN ISO 13485: 2012
<b>Certificatore</b>	BSI
<b>Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)</b>	P0704020201 - STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)
<b>NID/RID</b>	713227/R
<b>Produzione</b>	Taglio a mezzo laser di un tubo in cromo-cobalto
<b>Confezionamento</b>	Confezione di vendita singola  Confezione esterna in cartone, dimensioni 250mm x 250mm x 12mm  Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene
<b>Lattice</b>	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.
<b>Componenti principali</b>	Lega Cromo-Cobalto L605 (stent)  Non contiene lattice in quantità rilevabile (vedi istruzioni per l'uso)
<b>Brevetti</b>	Protetto da uno o più dei seguenti brevetti US: 4,733,665; 4,739,762; 5,102,417; 5,643,312; 5,697,971; 5,879,370; 5,902,332; 5,807,327; 6,162,243; 5,938,682; 6,520,985; 5,643,279; 5,728,104; 6,190,403; 5,779,731. e altri brevetti pendenti negli Stati Uniti e in altri paesi.
<b>3. Sterilizzazione</b>	
<b>Sterilizzazione</b>	Sterilizzato a ossido di etilene
<b>Risterilizzazione</b>	Non risterilizzabile
<b>4. Condizioni di Stoccaggio</b>	
<b>Conservazione</b>	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce  Scadenza: 24 mesi dalla data di confezionamento
<b>5. Sicurezza d'uso</b>	
	Dispositivo esclusivamente monopaziente  Dispositivo apirogeno
<b>6. Istruzioni per l'uso</b>	
<b>Indicazioni d'uso</b>	Il sistema di stent periferico Cordis PALMAZ BLUE .014 deve essere usato nel trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche sotto l'arco aortico.
<b>7. Appendice</b>	

# Scheda Tecnica

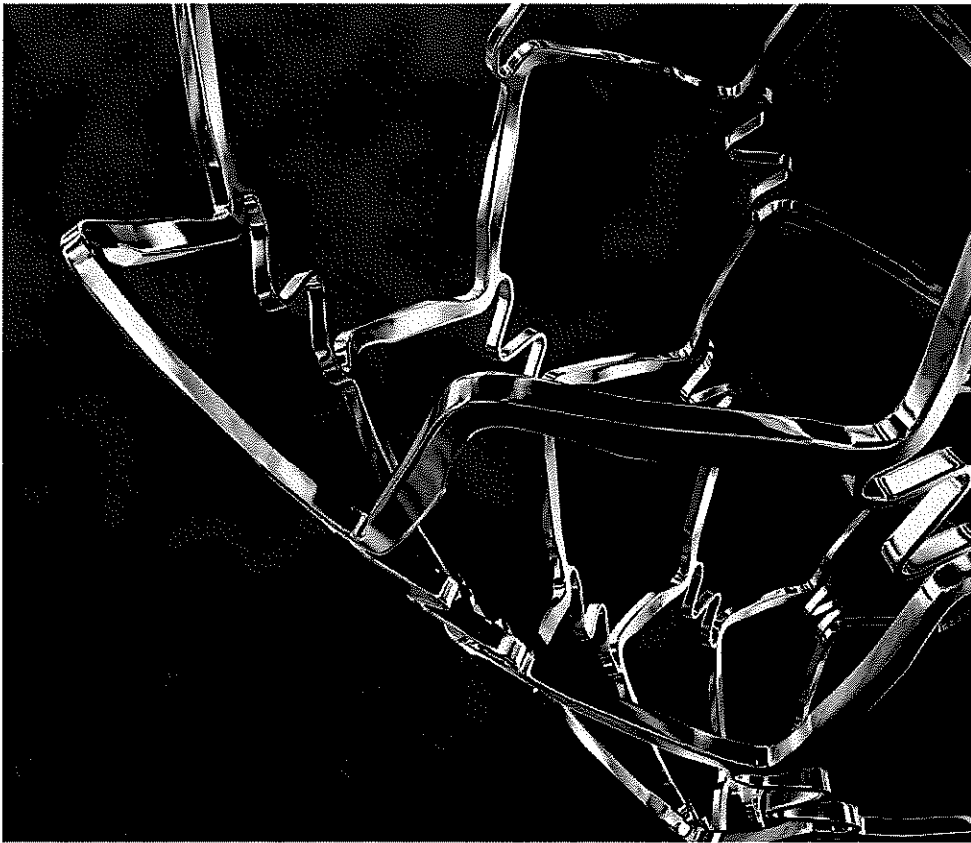
## Sistema di stent periferico

### PALMAZ® BLUE™ .014

<b>Bibliografia</b>	<p><b>The role of stents in the treatment of congenital heart disease: Current status and future perspectives</b> Bjoern Peters, Peter Ewert, and Felix Berger</p> <p><b>Percutaneous treatment of mesenteric ischemia</b> <i>Dr. med. Ralf Puls,</i></p> <p><b>Stent Placement in Patients With Atherosclerotic Renal Artery Stenosis and Impaired Renal Function</b> <i>Liesbeth Bax; Arend-Jan J. Woittiez; Hans J. Kouwenberg; Willem P.T.M. Mali; Erik Buskens; Frederik J.A. Beek; Branko Braam; Frans T.M. Huysmans; Leo J. Schultze Kool; Matthieu J.C.M. Rutten; Cornelius J. Doorenbos; Johannes C.N.M. Aarts; Ton J. Rabelink; Pierre-François Plouin; Alain Raynaud; Gert A. van Montfrans; Jim A. Reekers; Anton H. van den Meiracker; Peter M.T. Pattynama; Peter J.G. van de Ven; Dammis Vroegindewij; Abraham A. Kroon; Michiel W. de Haan; Cornelis T. Postma; and Jaap J. Beutler</i></p> <p><b>Balloon angioplasty versus medical therapy for hypertensive patients with renal artery obstruction</b> <i>Nordmann AJ, Logan AG</i></p> <p><b>Salvage of the Solitary Kidney by Insertion of a Renal Artery Stent</b> <i>H.M.Shannon, I.N.Gillespie, J.G.Moss</i></p> <p><b>Sirolimus-Eluting Versus Bare-Metal Low-Profile Stent for Renal Artery Treatment (GREAT Trial): Angiographic Follow-up After 6 Months and Clinical Outcome up to 2 Years</b> <i>Markus Zahring; Marc Sapoval; Peter M. T. Pattynama; Claudio Rabbia; Claudio Vignali; Geert Maleux; Louis Boyer; Malgorzata Szczerbo-Trojanowska; Werner Jaschke; Geir Hafsahl; Mark Downes; Jean-Paul Beregi; Nic J. G. M. Veeger; Hans-Peter Stoll; and Aly Talen</i></p> <p><b>Multicenter Palmaz Stent Renal Artery Stenosis Revascularization Registry Report: Four-Year Follow-Up of 1,058 Successful Patients</b> <i>Gerald Dorros, Michael Jaff, Lynne Mathiak, Thomas He and Multicenter Registry Participants</i></p> <p><b>Prospective multicentre study of the natural history of atherosclerotic renal artery stenosis in patients with peripheral vascular disease</b> <i>W.R Pillary, Y.M. Kan, J.N Crinnion, H.N. Wolfe</i></p> <p><b>Primary Stenting of Subclavian and Innominate Artery Occlusive Disease: A single Center's Experience</b> <i>E. N. Brountzos, B. Petersen, C. Binkert, I. Panagiotou, J. A. Kaufman</i></p> <p><b>Shrinkage of the distal renal artery 1 year after stent placement as evidenced with serial intravascular ultrasound</b> <i>T.C. Gill-Leertouwer, E.J. Gussenhoven, J. Deinum, L.C. van Dijk, P.M.T. Pattynama</i></p> <p><b>Evaluation of the Safety and Effectiveness of Renal Artery Stenting After Unsuccessful Balloon Angioplasty - The ASPIRE-2 Study</b> <i>Krishna Rocha-Singh, Michael R. Jaff, Kenneth Rosenfield</i></p> <p><b>Treatment of Renal Angioplasty Failure by Percutaneous Renal Artery Stenting with Palmaz Stents: Midterm Technical and Clinical Results</b> <i>Chantal Boiscail, Eric Therasse, Vincent L. Oliva, Glues Soulez, Bao T. Bui, Serge Quélin, Pierre Robillard</i></p>
---------------------	---



Scheda Tecnica  
STENT ENDOVASCOLARE  
PREMONTATO SU PALLONCINO PTA  
CORDIS PALMAZ® BLUE™ SU SLALOM .018"

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	<b>CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.</b>  Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	<b>Cordis Cashel</b> <i>Cahir Road, Cashel Co Tipperary - Ireland</i>
2. Informazioni sul prodotto	
Nome commerciale	<b>PALMAZ® BLUE™ .018"</b> Stent periferico 
Nome generico	<b>Stent periferico</b>

# Scheda Tecnica

## STENT ENDOVASCOLARE

### PREMONTATO SU PALLONCINO PTA

### CORDIS PALMAZ® BLUE™ SU SLALOM .018"

Descrizione	<b>Contenuto</b>	
	<b>STENT</b> Lo stent periferico PALMAZ BLUE è uno stent espandibile con palloncino, ritagliato a mezzo laser da un tubo di Cobalto-Cromo. Lo stent è fornito montato su catetere a palloncino Cordis.	
	<b>CATETERE DI POSIZIONAMENTO</b> Per il posizionamento dello stent periferico PALMAZ BLUE viene usato un catetere a palloncino Cordis. Il catetere di posizionamento è del tipo over-the-wire ed ha un palloncino distale in DURALYN® e un connettore prossimale a Y. Due indicatori radiopachi favoriscono il posizionamento dello stent. Il lume iniettivo (contrassegnato "THRU") serve per iniettare il mezzo di contrasto utilizzando una siringa manuale e per indirizzare il catetere sopra la guida. Il lume di gonfiaggio (contrassegnato "BALLOON") serve per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Sul connettore a Y è stampata la misura nominale del palloncino.	
	<b>TUBO PROTETTIVO/INTRODUTTORE</b> Nella confezione è inserito un tubo protettivo/introdotto metallico.	
	<b>Indicazioni</b> Lo stent periferico PALMAZ BLUE .018" viene usato nel trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche sotto l'arco aortico e come palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.	
	<b>Caratteristiche del Prodotto</b>	
	Ampiezza parete reticolo:	0.0085" (4mm Ø) - 0.0090" (5-6mm Ø) - 0.0095" (7mm Ø)
	Ampiezza parete articolazione:	"S"; 0.0024"
	<u>Profilo di attraversamento per diametro di 5.0mm:</u>	≤1.75mm ; 1750 µm
	Spessore parete reticolo:	0.0054" (4 mm Ø) - 0.0064" (5-6-7- mm Ø)
	Lunghezze nominali:	12-15-18-24 mm
	Premontato su palloni da Ø:	4-5-6-7 mm
	Lunghezza utile del catetere:	80-135 cm
	Compatibilità introduttore:	5 French
	Compatibilità catetere guida:	6 French (0.070")
	Palloncino premontato:	Cordis SLALOM .018"
	RBP Palloncino:	10-14 atm
	Codici prodotto	

Diametro palloncino	Lunghezza stent				Lungh. utile catetere
	12 mm	15 mm	18 mm	24 mm	
4 mm	PB-1240PSS	PB-1540PSS	PB-1840PSS	PB-2440PSS	80cm
5 mm	PB-1250PSS	PB-1550PSS	PB-1850PSS	PB-2450PSS	80cm
	PB-1250PSX	PB-1550PSX	PB-1850PSX	PB-2450PSX	135cm
6 mm	PB-1260PSS	PB-1560PSS	PB-1860PSS	PB-2460PSS	80cm
	PB-1260PSX	PB-1560PSX	PB-1860PSX	PB-2460PSX	135cm
7 mm	PB-1270PSS	PB-1570PSS	PB-1870PSS	PB-2470PSS	80cm
			PB-1870PSX	PB-2470PSX	135cm



**Scheda Tecnica**  
**STENT ENDOVASCOLARE**  
**PREMONTATO SU PALLONCINO PTA**  
**CORDIS PALMAZ® BLUE™ SU SLALOM .018"**

Caratteristiche tecniche	Parametri		Specifiche				
	Costruzione						
	Materiale	Lega Cromo-Cobalto L605					
	Struttura	Protesi tubolare "Closed Cell Design". Struttura multicellulare "Flexisegment" ottenuta con la combinazione di elementi ad andamento sinusoidale in 3 segmenti – dritto, arco e ponte di raccordo. Le celle sono chiuse, senza sovrapposizioni di materiale e senza saldature. Tale struttura Flexisegment permette di conservare l'integrità strutturale dello stent durante tutta la procedura.					
	Tecnica di produzione	Monotubo in acciaio tagliato a laser					
Informazioni CE	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE e successive modifiche e integrazioni, recepita con D.lgs. 46/97 e succ. mod. e int., tra cui il D.lgs 37/2010.  Classificazione CE: Classe IIb Certificato CE: <table><tr><td>Full Quality System</td></tr><tr><td>Annex II.3</td></tr><tr><td>CE556903</td></tr></table>  Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)				Full Quality System	Annex II.3	CE556903
Full Quality System							
Annex II.3							
CE556903							
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	P0704020201						
NID/RDM	714528						
Confezionamento	Confezione di vendita: 1 pezzo in busta singola sterile.  Confezione esterna in cartone Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere e Polietilene						
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.						
Brevetti	N/A						
3. Sterilizzazione							
Sterilizzazione	Sterilizzato a ossido di etilene						
Risterilizzazione	Non risterilizzabile						
Validità	36 mesi dalla data di confezionamento						

# Scheda Tecnica STENT ENDOVASCOLARE PREMONTATO SU PALLONCINO PTA CORDIS PALMAZ® BLUE™ SU SLALOM .018"

4. Condizioni di stoccaggio	
Conservazione	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce
5. Sicurezza d'uso	
	<p>Non usare se la confezione interna è aperta o danneggiata.</p> <p>Lo stent periferico PALMAZ GENESIS su catetere di posizionamento SLALOM .018" deve essere usato una volta sola. Non risterilizzare e/o non riutilizzare, per non rischiare di compromettere il funzionamento del dispositivo e per non aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.</p> <p>Il gonfiaggio effettuato troppo rapidamente può danneggiare il palloncino.</p> <p>Usare solo il mezzo di gonfiaggio raccomandato (miscela 50:50 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino.</p> <p>Non usare con Ethiodol o Lipiodol*.</p> <p>Non esporre il catetere di posizionamento a solventi organici (ad esempio, l'alcol).</p> <p>L'esposizione a temperature superiori a 54°C (130°F) può danneggiare il catetere.</p> <p>Le persone allergiche alla lega di cobalto-cromo, di cui i principali componenti sono cobalto, cromo, tungsteno e nichel, possono manifestare una risposta allergica all'impianto.</p> <p>Quando lo stent è completamente dilatato, non può essere riposizionato.</p> <p>L'impianto di stent in una biforcazione potrebbe compromettere le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.</p> <p>Qualunque espansione secondaria dello stent deve essere eseguita con un dispositivo indicato per l'impianto di stent.</p>
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	<p><b>Indicazioni</b></p> <p>Lo stent periferico PALMAZ BLUE su catetere di posizionamento SLALOM .018" è indicato per il trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche sotto l'arco aortico e come palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.</p> <p><b>Controindicazioni</b></p> <p>Le controindicazioni associate all'uso delle endoprotesi biliari transepatiche includono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• impianto di stent in un dotto perforato laddove le perdite dal dotto potrebbero venire esacerbate dalla protesi;</li> <li>• pazienti con disturbi emorragici non corretti;</li> <li>• grave ascite.</li> </ul>
7. Appendice	

# Scheda Tecnica STENT ENDOVASCOLARE PREMONTATO SU PALLONCINO PTA CORDIS PALMAZ® BLUE™ SU SLALOM .018"

<b>Bibliografia</b>	<p><b>The role of stents in the treatment of congenital heart disease: Current status and future perspectives</b> <i>Bjoern Peters, Peter Ewert, and Felix Berger</i></p> <p><b>Percutaneous treatment of mesenteric ischemia</b> <i>Dr. med. Ralf Puls,</i></p> <p><b>Stent Placement in Patients With Atherosclerotic Renal Artery Stenosis and Impaired Renal Function</b> <i>Liesbeth Bax; Arend-Jan J. Woittiez; Hans J. Kouwenberg; Willem P.T.M. Mali; Erik Buskens; Frederik J.A. Beek; Branko Braam; Frans T.M. Huysmans; Leo J. Schultze Kool; Matthieu J.C.M. Rutten; Cornelius J. Doorenbos; Johannes C.N.M. Aarts; Ton J. Rabelink; Pierre-François Plouin; Alain Raynaud; Gert A. van Montfrans; Jim A. Reekers; Anton H. van den Meiracker; Peter M.T. Pattynama; Peter J.G. van de Ven; Dammis Vroegindeweij; Abraham A. Kroon; Michiel W. de Haan; Cornelis T. Postma; and Jaap J. Beutler</i></p> <p><b>Balloon angioplasty versus medical therapy for hypertensive patients with renal artery obstruction</b> <i>Nordmann AJ, Logan AG</i></p> <p><b>Salvage of the Solitary Kidney by Insertion of a Renal Artery Stent</b> <i>H.M.Shannon, I.N.Gillespie, J.G.Moss</i></p> <p><b>Sirolimus-Eluting Versus Bare-Metal Low-Profile Stent for Renal Artery Treatment (GREAT Trial): Angiographic Follow-up After 6 Months and Clinical Outcome up to 2 Years</b> <i>Markus Zahringer; Marc Sapoval; Peter M. T. Pattynama; Claudio Rabbia; Claudio Vignali; Geert Maleux; Louis Boyer; Malgorzata Szczepko-Trojanowska; Werner Jaschke; Geir Hafsah; Mark Downes; Jean-Paul Beregi; Nic J. G. M. Veeger; Hans-Peter Stoll; and Aly Talen</i></p> <p><b>Multicenter Palmaz Stent Renal Artery Stenosis Revascularization Registry Report: Four-Year Follow-Up of 1,058 Successful Patients</b> <i>Gerald Dorros, Michael Jaff, Lynne Mathiak, Thomas He and Multicenter Registry Participants</i></p> <p><b>Prospective multicentre study of the natural history of atherosclerotic renal artery stenosis in patients with peripheral vascular disease</b> <i>W.R Pillary, Y.M. Kan, J.N Crinnion, H.N. Wolfe</i></p> <p><b>Primary Stenting of Subclavian and Innominate Artery Occlusive Disease: A single Center's Experience</b> <i>E. N. Brountzos, B. Petersen, C. Binkert, I. Panagiotou, J. A. Kaufman</i></p> <p><b>Shrinkage of the distal renal artery 1 year after stent placement as evidenced with serial intravascular ultrasound</b> <i>T.C. Giff-Leertouwer, E.J. Gussenhoven, J. Deinum, L.C. van Dijk, P.M.T. Pattynama</i></p> <p><b>Evaluation of the Safety and Effectiveness of Renal Artery Stenting After Unsuccessful Balloon Angioplasty - The ASPIRE-2 Study</b> <i>Krishna Rocha-Singh, Michael R. Jaff, Kenneth Rosenfield</i></p> <p><b>Treatment of Renal Angioplasty Failure by Percutaneous Renal Artery Stenting with Palmaz Stents: Midterm Technical and Clinical Results</b> <i>Chantal Boisciair, Eric Therasse, Vincent L. Oliva, Glues Soulez, Bao T. Bui, Serge Quérin, Pierre Robillard</i></p>
---------------------	---

