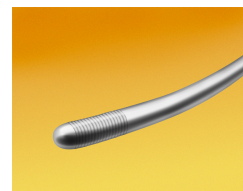


Nome Prodotto: Runthrough NS

Descrizione: Guida semi-idrofila per Angioplastica Coronarica (PTCA). Estendibile

Destinazione d'Uso: Inserimento nei vasi coronarici per guidare i devices come palloni e stent nelle procedure di angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)



Fabbricante: Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone
Autorizz. Vendita: Dispositivo Medico classe III, CE Dir. 93/42/CEE, D.Lgs. 46/97
Sterilizzazione: Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità: 24 mesi.

Confezionamento: Individuale sterile. Cartone da spedizione contenente 5 pezzi.

Modelli disponibili: Modelli: Floppy, Intermediate e Hypercoat. Guida da 0,014" a punta dritta, preformabile, con spirale in platino, con rivestimento distale idrofilo.

Conformità: Sistema di Qualità Totale EN ISO 9001, EN ISO 13485; specifiche conformi a EN550, EN556-1, EN980, EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN ISO 11070.

Caratteristiche: **MODELLI: FLOPPY, INTERMEDIATE, HYPERCOAT**

Struttura in acciaio inox e Nitinol con rivestimento in polimero idrofilo e PTFE:

- Tecnologia DuoCore™: Core prossimale in Acciaio e distale in Nitinol.
- Rivestimento prossimale in PTFE.
- MODELLO FLOPPY: Rivestimento Idrofilo nei 24.8 cm distali, con rivestimento in silicone in punta nei 2 mm distali; 10 mm parte modellabile distale in nitinol di 1 g/f.
- MODELLO INTERMEDIATE Rivestimento Idrofilo nei 24.8 cm distali, con rivestimento in silicone in punta nei 2 mm distali; 10 mm parte modellabile distale in nitinol di 3.6 g/f.
- MODELLO HYPERCOAT: Rivestimento Idrofilo aumentato nei 25 cm distali; 14 mm parte modellabile distale in nitinol di 1 g/f e shaft più rigido
- ESTENDIBILE: estensione 0.014" lunga 150 cm.

Prerogative:

Selettività:

- Diametro da 0,014" (0.36 mm)
- Punta flessibile e preformabile.

Radiopacità:

- Marker della spirale in platino, incorporato nella punta, per 3 cm. distali.

Struttura in acciaio inox e Nitinol con rivestimento in polimero idrofilo e PTFE:

- Il rivestimento interno plastico in PTFE garantisce la massima compattezza e atraumaticità vasale.
- Il rivestimento idrofilo esterno, altamente biocompatibile, conferisce alla Guida una superficie esterna estremamente levigata e scivolosa, che permette di avere una guida con eccellenti qualità di trackability.
- Elevata risposta al torque grazie alla tecnologia di connessione DuoCore™ tra la struttura in nitinol e la struttura in acciaio.

Superselettività:

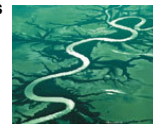
- Il diametro da 0,014 pollici (0,36 mm) permette di utilizzare la guida con tutti i devices per l'angioplastica coronarica (cateteri a palloncino, stent, ecc)
- La preformabilità della punta della Guida consente di passare attraverso i diversi tipi di stenosi e occlusioni, predisponendo la curva più adatta all'approccio della lesione.

Radiopacità:

- La radiopacità viene ancora aumentata dall'aggiunta del Marker costituito dalla spirale in platino lunga 3 cm., che permette una più marcata visibilità della punta.

Controlli di Qualità:

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Flessibilità della punta	Purezza dei materiali	Tossicità sistemica acuta
Resistenza allo scivolamento	Ossido di etilene residuo	Reattività intracutanea
Dimensioni diametro esterno		Apirogenicità
Resistenza alla torsione		Emocompatibilità
Resistenza nel punto di giunzione dello shaft.		Sterilità
		Endotossici
		Citotossicità
		Sensibilizzazione



Runthrough NS

Scheda Tecnica vers.: CARDIO-001-R010

Specifiche Tecniche:

Codice	Tipo	Diametro (pollici)	Lunghezza guida (cm)	Lunghezza Spirale (cm)	Segmento radiopaco (cm)	Rivestimento idrofilo (cm)	Punta
TW-AS418FA	Floppy	0,014	180	25	3	25- 3mm silicone	Dritta/Preformab
TW-DS418IA	Intermediate	0,014	180	25	3	25- 3mm silicone	Dritta/Preformab
TW-DS418FH	Hypercoat	0,014	180	25	3	25	Dritta/Preformab

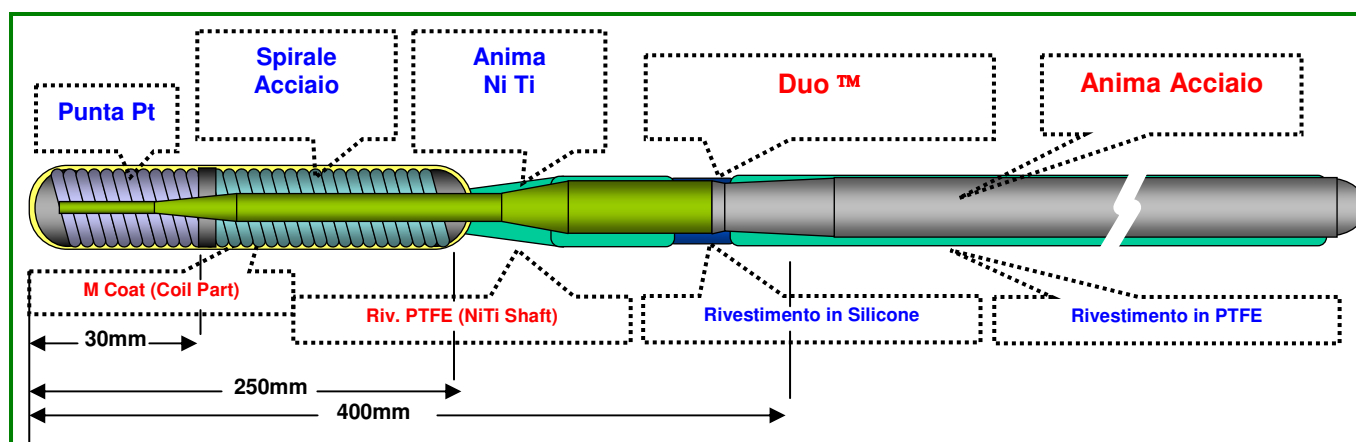
Caratteristiche chimico-fisiche:

Componenti	Materiali	Componenti	Materiali
Anima metallica	Prossimale: Acciaio inox Distale: Nitinol (Nichel-Titanio)	Primo rivestimento	PTFE
Marker in punta	Spirale in platino	Secondo rivestimento distale	Polimero idrofilo "M"

Accessori: ESTENSIONE

Codice	Tipo	Diametro (pollici)	Lunghezza guida (cm)
TW-JJ415	Estensione	0,014	150

Caratteristiche costruttive:



Documentazione disponibile:

- Organigramma Risorse Umane delle Divisioni Tecniche del Produttore;
- Elenco attrezzature tecniche impiegate nelle Divisioni Ricerca e Assicurazione Qualità;