

SCHEDA TECNICA**Palloncino a rilascio di farmaco (DEB)****DioR****(Dilatazione di Restenosi)****Descrizione**

Il "DIOR" è un catetere a scambio rapido a doppio lume con un palloncino per l'espansione endoluminale - angioplastica coronarica - PTCA. Due markers radiopachi (prossimale e distale) facilitano il corretto posizionamento sotto fluoroscopia angiografica. Il DIOR è rivestito con ingredienti farmacologici attivi (Paclitaxel 3 mg/mm²).

Il lume esterno è utilizzato per la sufflazione del palloncino mentre il lume interno permette l'avanzamento del catetere lungo una guida coronarica (\emptyset 0.014").

I due markers radiopachi posizionati sulla parte interna del catetere indicano la lunghezza di lavoro del palloncino e sono visibili sotto fluoroscopia.

La punta è morbida e affusolata per facilitare l'avanzamento del catetere oltre la stenosi. La sezione prossimale è costituita da un lume singolo in plastica e un ipotubo di acciaio inossidabile. Markers visibili si trovano sul ipotubo a 90 e a 100 cm dalla punta distale per facilitare il posizionamento del catetere all'interno di un catetere guida, sia nell'approccio femorale che brachiale.

CARATTERISTICHE ESCLUSIVE

Il rivestimento utilizzato sui palloni DIOR è la matrice "Bioshell", coperta da brevetto mondiale ed è un'esclusiva industriale della Eurocor GmbH.

MISURE e CODICI

DioR	Diam.	Diam.	Diam.	Diam.	Diam.	Diam.	Diam.
Lunghezza.	2.0mm	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
15mm	DIOR20015	DIOR22515	DIOR25015	DIOR27515	DIOR30015	DIOR35015	DIOR40015
20mm	DIOR20020	DIOR22520	DIOR25020	DIOR27520	DIOR30020	DIOR35020	DIOR40020
25mm	DIOR20025	DIOR22525	DIOR25025	DIOR27525	DIOR30025	DIOR35025	DIOR40025
30mm	DIOR20030	DIOR22530	DIOR25030	DIOR27530	DIOR30030	DIOR35030	DIOR40030

Scheda di Compliance


DioR COMPLIANZE (in mm)	Atm.	Diametro del palloncino (mm)					
		1.5mm	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
Pressione Nominale	2	1.39	1.85	2.32	2.78	3.24	3.71
	4	1.44	1.92	2.40	2.88	3.36	3.84
	6	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
	8	1.54	2.05	2.56	3.07	3.58	4.09
	10	1.57	2.09	2.61	3.13	3.65	4.17
	12	1.59	2.12	2.65	3.18	3.71	4.24
Pressione di Non Rottura (RBP)	14	1.62	2.16	2.70	3.24	3.78	4.32
	16	1.65	2.20	2.75	3.30	3.85	4.40
	18	1.68	2.24	2.80	3.36	3.92	4.48

Composizione e Materiali

Punta morbida	PEBAX
Palloncino	RILSAN (Poliammide)
Manica	BESVOA (Poliammide)
Struttura Interna	BESVOA / EVA / PE
Markers Radiopachi	Platino / Iridio
Tubo intermedio	BESVOA (Poliammide)
Ipotubo	Acciaio Inossidabile
Tubo di rinforzo	PEBAX
Moderatore di tensione	PEBAX
Manicotto (hub)	GRILAMID (Poliammide)

Dati tecnici

Lunghezza utile - 140cm
 Filo guida compatibile - 0.014"
 Lunghezza lume filo guida - 25cm

RIAB MEDICA 
 Via M. Monaco, 810/A - S. Ponso (Ce)
 Tel. 0623589133 - Fax 0623589142 - RIVA 02923610617
 www.riabmedical.it - riabmedica@riabmedical.it


Lunghezza punta - 3.5mm
Profilo punta - 0.016"
Diametro ipotubo prossimale - 1.8 Fr
Diametro shaft distale - 2.6 Fr
Pressione media di rottura (ABP) - 22atm

Interazioni e compatibilità

- Connettore a "Y"
- Guida 0.014" (OD \leq 0.38 mm)
- Catetere Guida 5F - 6 F con tecnica "kissing" (peggiore ipotesi \emptyset 3.5/3.0mm)
- Siringa per sufflazione (con connettore LL maschio)

PRODUTTORE

Eurocor GmbH
Rheinwerkallee 2
Bonn 53227
Germania
Tel +49 228 20 15 00
Fax +49 228 20 15 05

RIAB MEDICAL 
Via M. Monaco 7 - 51134 S. Fiesco (Ce)
Tel. 0523589133 - Fax 0523 589142 - P.N. 02924310817
www.riabmedical.it - riabmedica@riabmedical.it

DATI REGOLATORI

Marchio CE N°. 1434

NSIS Numero Progressivo 213385

Classificazione CND C010401020199

Certificato EC Design Examination N°. MD-91/1/2007 (Direttiva 93/42/EEC Annex II, Sezione 4 -medical devices Classe III) valido fino al 05/02/2012.

EC Certificato di Conformità N°. MD-90/1/2007 (Sistema di Qualità secondo Annex II, sezione 3, Direttiva 93/42/EEC) valido fino al 05/02/2012.