

Scheda tecnica Rapid Medical – Remodelling Mesh

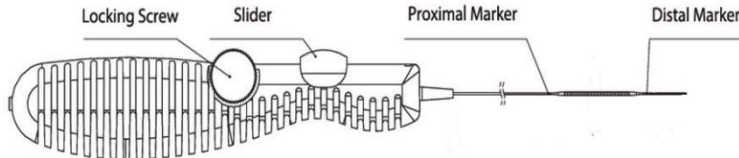
Nome Commerciale:
Destinazione d'uso:
Codici:
Produttore:
Distributore esclusivo Italia:

Comaneci
Embolizzazioni di aneurismi intracranici tecnica "remodelling"
ANPP3177 - ANPP3188 - ANPP3199
Rapid Medical
KARDIA S.R.L. - Via Cormons 18, Milano

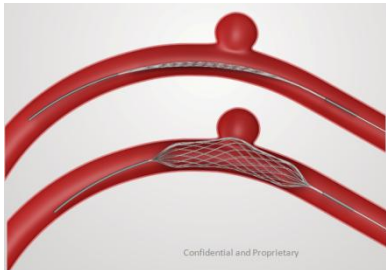


Descrizione

Comaneci è un dispositivo medico con caratteristiche uniche:
La maglia in nitinol, removibile, ha la caratteristica di adattarsi a tutti i vasi intracranici.
È possibile, tramite l'impugnatura esterna del dispositivo, variare la lunghezza e il diametro della maglia ottimizzando l'adattamento al vaso.
Variando la dimensione della maglia variano anche le dimensioni delle celle consentendo una migliore e sicura procedura di rilascio delle spirali senza interrompere il flusso sanguigno.



Modello	Diametro vaso raccomandato		Compatibilità microcatetere ID	Lunghezza maglia
	Minimum	Maximum		
Comaneci	2 mm	4.5 mm	0.021"	35 mm
Comaneci Petit	2 mm	3.5 mm	0.021"	24 mm
Comaneci 17	1.5 mm	3 mm	0.0165"	17 mm

<p>Indicazioni per l'uso</p>	<p>Embolizzazioni di aneurismi intracranici con stent e spirali con tecnica "Remodelling". Il ritiro del sistema a fine procedura consente una notevole riduzione dei tempi della terapia antiaggregante.</p>	 <p style="text-align: right; font-size: small;">Confidential and Proprietary</p>
<p>Modalità di confezionamento</p>	<p>Il prodotto è confezionato singolarmente.</p> <p>Prima della spedizione, il prodotto viene sottoposto a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN ISO 11135-1:2007 – Medical Devices.</p> <p>La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>	
<p>Modalità di conservazione</p>	<p>Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo. Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.</p>	
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>	
<p>Modalità d'impiego e controindicazioni</p>	<p>Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>	

Misure disponibili

Codice	Descrizione	Lunghezza Maglia	Compatibilità microcateteri
ANPP3177	COMANECI – Remodelling mesh aneurismi cerebrali	35 mm	0.021" ID
ANPP3188	COMANECI PETIT– Remodelling mesh aneurismi cerebrali	24 mm	0.021" ID
ANPP3199	COMANECI 17– Remodelling mesh aneurismi cerebrali	17 mm	0.0165" ID

Ente certificatore: 0297 DQS Medizinprodukte GmbH
 Classe di appartenenza: III
 Certificato CE: 515157 MRA
 CND: C99
 Iscrizione a repertorio: 1167418/R