

700503, Iasi, Bulevardul Carol I, nr. 50, Cod fiscal: 8

Tel./Fax: +40 (0232) 410280

e-mail: ibciasia@gmail.com, site: www.cardioiasi.ro

operator date cu caracter personal nr.11644



Nr. 175 C / ISO 9001:2015

SPECIFICATII TEHNICE CLIPURI TITAN

Clip titan ultramic, Ligacclipuri confectionate din titan sub forma de agrafe mici, lungimea picioruselor de 2,8mm; distanta dintre picioruse 2,5mm; prezentate in pozitie deschisa, incarcare usoara in pensa aplicator ideale pentru ocluzionarea capetelor venoase si arteriale; 6 clipuri / cartus ; 30 cartuse/ cutie

Clip titan mic, Ligacclipuri confectionate din titan sub forma de agrafe mici, lungimea picioruselor de 3,9 mm; distanta dintre picioruse 3,5mm; prezentate in pozitie deschisa, incarcare usoara in pensa aplicator ideale pentru ocluzionarea capetelor venoase si arteriale; 6 clipuri / cartus ; 30 cartuse/ cutie

Clip titan mic - mediu, Ligacclipuri confectionate din titan sub forma de agrafe mici, lungimea picioruselor de 4,5mm; distanta dintre picioruse 4,25mm; prezentate in pozitie deschisa, incarcare usoara in pensa aplicator ideale pentru ocluzionarea capetelor venoase si arteriale; 6 clipuri / cartus ; 30 cartuse/ cutie

Clip titan mediu, Ligacclipuri confectionate din titan sub forma de agrafe mici, lungimea picioruselor de 6,0mm; distanta dintre picioruse 5,6mm; prezentate in pozitie deschisa, incarcare usoara in pensa aplicator ideale pentru ocluzionarea capetelor venoase si arteriale 6 clipuri / cartus; 30 cartuse/ cutie

Clip titan mediu - larg, Ligacclipuri confectionate din titan sub forma de agrafe mici, lungimea picioruselor de 9 mm; distanta dintre picioruse 8,8mm; prezentate in pozitie deschisa, incarcare usoara in pensa aplicator ideale pentru ocluzionarea capetelor venoase si arteriale 6 clipuri / cartus; 30 cartuse/ cutie

Clip titan larg, Ligacclipuri confectionate din titan sub forma de agrafe mici, lungimea picioruselor de 12,5mm; distanta dintre picioruse 12mm; prezentate in pozitie deschisa, incarcare usoara in pensa aplicator ideale pentru ocluzionarea capetelor venoase si arteriale 6 clipuri / cartus; 30 cartuse/ cutie

Bulldog clip - 3mm latime, 18 mm lungime, deschidere maxima 6 mm, prevazut cu tampon de acoperire a falcilor din silicon moale, falcile sunt drepte si paralele, radioopac.

Aplicator pentru clipuri din titan ultramici , lungime 150 mm, varf curbat

Aplicator pentru clipuri din titan ultramici , lungime 200 mm, varf curbat

Aplicator pentru clipuri din titan ultramici , lungime 280 mm, varf curbat

Aplicator pentru clipurile din titan mici, lungime 150 mm, varf curbat

Aplicator pentru clipuri din titan mici , lungime 200 mm, varf curbat

Aplicator pentru clipuri din titan mici , lungime 280 mm, varf curbat

Specificatii tehnice
SISTEM MOTORIZAT DE IMPLANTARE VALVA AORTICA TRANSCATETER PRIN ABORD TRANSFEMURAL

Kit compus din:

1. valva aortica transcater autoexpandabila

2. sistem de livrare transfemural motorizat

3. kit de incarcare/loading valva

valva cardiaca aortica transcater supraanulara, autoexpandabila, recapturabila (de 3 ori conform IFU), repositionabila si retractabila asigurand o plasare optima cu ajutorul sistemului motorizat unic de control al deschiderii valvei; valva poate fi recapturata dupa deschidere partiala de max.75%.

valva este constituita din 3 cuspe valvulare de pericard bovin, cu tratament anticalcificare, suturat intr-o configuratie tricuspida pe cadrul stentului de nitinol de forma tubulara; inaltime stent 48mm (valva 21-24) si 50mm (valva 27-30); cadrul din nitinol are 2 parti- una pentru flux de iesire si una pentru flux de intrare.

stentul prezinta un design hibrid echilibrat format din:

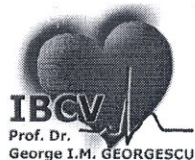
- celule cu densitate mare care asigura o forta radiala crescuta necesara in cazul valvelor native calcificate sau bicuspe oferind o ancorare optima in inelul aortic nativ

- celule cu densitate mica ce asigura o aliniere mai buna in timpul expandarii/ asigura usurinta in pasajul prin aorul aortic/ asigura ancorare coaxiala in aorta ascendenta

-celule mari ce asigura accesul coronar ulterior usor

etansare leak-ului paravalvular PVL datorita mansetelor interne si externe din PET; inaltimea mansetelor este de 12mm

dimensiuni **valva** / inel valvular / suprafata / perimetru annulus:



700503 , Iasi , Bulevardul Carol I , nr. 50, Cod fiscal: 800503000000

Tel./Fax: +40 (0232) 410280

e-mail: ibciasia@gmail.com, site: www.cardioiasi.ro

operator date cu caracter personal nr.11644



Nr. 175 C / ISO 9001:2015

21 mm (17-20mm) (226.8-314.2mm²) (53.4-62.8mm)

24 mm (20-23mm) (314.2-415.5mm²) (62.8-72.2mm)

27 mm (23-26mm) (415.4-530.9mm²) (72.2-81.6mm)

30 mm (26-29mm) (530.9-660.5mm²) (81.6-91.1mm)

sistemul de livrare transfemural motorizat format din cateter 112cm si maner cu baterii si butoane pentru deschidere/retragere motorizata a valvei; poate fi utilizat si in mod manual, utilizand rotita din capatul distal al manerului; faciliteaza implantarea valvei prin acces transfemural, prezinta teaca integrata inovativa de 30cm; shaftul este optimizat pentru trackabilitate, flexibilitate 360grd si deliverabilitate; shaft intern/extern ranforsat;

cateterul sistemului de livrare prezinta un shaft intern, shaft extern, shaft de stabilizare si o teaca integrata. Shaftul intern si de stabilizare sunt conectate cu manerul iar shaftul extern poate fi miscat inainte/inapoi pentru a capta, expanda sau recapta valva crimpata continuta in capsula distala.

Exista 2 markeri distal/proximal pe shaftul intern si o banda marker pe capsula.

kitul de incarcare/loading valva este conceput pentru a comprima valva in capsula sistemului de livrare; format din con de intrare+con de iesire+tub de ghidare a capsulei; sunt 4 tipuri diferite de kit loading, cate unul pentru fiecare dimensiune de valva

furnizorul impreuna cu producatorul asigura suport clinic si tehnic de specialitate pentru primele 5 implantari (echipa de medic proctor si suport clinic incarcare valva)

se asigura gratuit kit-ul de accesorii necesar accesului vascular si implantarii, conform necesitatilor echipei medicale

Marcaj CE

Sef sectie Chirurgie Cardiovasculara
Dr.Ciucu Alexandru

As.Principal Bloc Operator,
Bujor Adrian