



Scheda Tecnica Prodotto

Nome della società: Cook Italia Srl	Tel: +39 02 69 68 28 53 Fax: +39 02 69 43 02 52
Indirizzo della società: Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	E-mail: gare@cookmedical.com
Vigilanza contatto: Sinead Quaid	Tel: +353 61 33 44 40 Email: sinead.quaid@cookmedical.com

PRODOTTO:

Stent vascolare Zilver® Flex™

CODICE PRODOTTO:

ZFV6-80-5-2.0	ZFV6-80-6-14.0	ZFV6-80-8-8.0
ZFV6-80-5-3.0	ZFV6-80-6-17.0	ZFV6-80-8-10.0
ZFV6-80-5-4.0	ZFV6-80-6-20.0	ZFV6-80-8-12.0
ZFV6-80-5-6.0	ZFV6-80-7-2.0	ZFV6-80-8-14.0
ZFV6-80-5-8.0	ZFV6-80-7-3.0	ZFV6-80-8-17.0
ZFV6-80-5-10.0	ZFV6-80-7-4.0	ZFV6-80-8-20.0
ZFV6-80-5-12.0	ZFV6-80-7-6.0	ZFV6-80-9-2.0
ZFV6-80-5-14.0	ZFV6-80-7-8.0	ZFV6-80-9-3.0
ZFV6-80-5-17.0	ZFV6-80-7-10.0	ZFV6-80-9-4.0
ZFV6-80-5-20.0	ZFV6-80-7-12.0	ZFV6-80-9-6.0
ZFV6-80-6-2.0	ZFV6-80-7-14.0	ZFV6-80-9-8.0
ZFV6-80-6-3.0	ZFV6-80-7-17.0	ZFV6-80-9-10.0
ZFV6-80-6-4.0	ZFV6-80-7-20.0	ZFV6-80-9-12.0
ZFV6-80-6-6.0	ZFV6-80-8-2.0	ZFV6-80-9-14.0
ZFV6-80-6-8.0	ZFV6-80-8-3.0	ZFV6-80-10-2.0
ZFV6-80-6-10.0	ZFV6-80-8-4.0	ZFV6-80-10-3.0
ZFV6-80-6-12.0	ZFV6-80-8-6.0	ZFV6-80-10-4.0

ZFV6-80-10-6.0	ZFV6-125-6-12.0	ZFV6-125-8-14.0
ZFV6-80-10-8.0	ZFV6-125-6-14.0	ZFV6-125-8-17.0
ZFV6-80-10-10.0	ZFV6-125-6-17.0	ZFV6-125-8-20.0
ZFV6-80-10-12.0	ZFV6-125-6-20.0	ZFV6-125-9-2.0
ZFV6-80-10-14.0	ZFV6-125-7-2.0	ZFV6-125-9-3.0
ZFV6-125-5-2.0	ZFV6-125-7-3.0	ZFV6-125-9-4.0
ZFV6-125-5-3.0	ZFV6-125-7-4.0	ZFV6-125-9-6.0
ZFV6-125-5-4.0	ZFV6-125-7-6.0	ZFV6-125-9-8.0
ZFV6-125-5-6.0	ZFV6-125-7-8.0	ZFV6-125-9-10.0
ZFV6-125-5-8.0	ZFV6-125-7-10.0	ZFV6-125-9-12.0
ZFV6-125-5-10.0	ZFV6-125-7-12.0	ZFV6-125-9-14.0
ZFV6-125-5-12.0	ZFV6-125-7-14.0	ZFV6-125-10-2.0
ZFV6-125-5-14.0	ZFV6-125-7-17.0	ZFV6-125-10-3.0
ZFV6-125-5-17.0	ZFV6-125-7-20.0	ZFV6-125-10-4.0
ZFV6-125-5-20.0	ZFV6-125-8-2.0	ZFV6-125-10-6.0
ZFV6-125-6-2.0	ZFV6-125-8-3.0	ZFV6-125-10-8.0
ZFV6-125-6-3.0	ZFV6-125-8-4.0	ZFV6-125-10-10.0
ZFV6-125-6-4.0	ZFV6-125-8-6.0	ZFV6-125-10-12.0
ZFV6-125-6-6.0	ZFV6-125-8-8.0	ZFV6-125-10-14.0
ZFV6-125-6-8.0	ZFV6-125-8-10.0	
ZFV6-125-6-10.0	ZFV6-125-8-12.0	

DIMENSIONI

Sistema di introduzione: French - 6,0, lunghezza - 80 cm

ZFV6-80-5-2.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-80-5-3.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-80-5-4.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-80-5-6.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-80-5-8.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-80-5-10.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-80-5-12.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-80-5-14.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-80-5-17.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-80-5-20.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-80-6-2.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 20mm

ZFV6-80-6-3.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-80-6-4.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-80-6-6.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-80-6-8.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-80-6-10.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-80-6-12.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-80-6-14.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-80-6-17.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-80-6-20.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-80-7-2.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-80-7-3.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-80-7-4.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-80-7-6.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-80-7-8.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-80-7-10.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-80-7-12.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-80-7-14.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-80-7-17.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-80-7-20.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-80-8-2.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-80-8-3.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-80-8-4.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-80-8-6.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-80-8-8.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-80-8-10.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-80-8-12.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-80-8-14.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-80-8-17.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-80-8-20.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-80-9-2.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-80-9-3.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-80-9-4.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-80-9-6.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-80-9-8.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-80-9-10.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-80-9-12.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-80-9-14.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-80-10-2.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-80-10-3.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-80-10-4.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-80-10-6.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-80-10-8.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-80-10-10.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-80-10-12.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-80-10-14.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 140 mm

Sistema di introduzione: French - 6,0, lunghezza - 125 cm**ZFV6-125-5-2.0**

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-125-5-3.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-125-5-4.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-125-5-6.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-125-5-8.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-125-5-10.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-125-5-12.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-125-5-14.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-125-5-17.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-125-5-20.0

Stent: diametro – 5 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-125-6-2.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-125-6-3.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-125-6-4.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-125-6-6.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-125-6-8.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-125-6-10.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-125-6-12.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-125-6-14.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-125-6-17.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-125-6-20.0

Stent: diametro – 6 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-125-7-2.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-125-7-3.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-125-7-4.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-125-7-6.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-125-7-8.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-125-7-10.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-125-7-12.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-125-7-14.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-125-7-17.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-125-7-20.0

Stent: diametro – 7 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-125-8-2.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-125-8-3.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-125-8-4.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-125-8-6.0

Stent: diametro – 80 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-125-8-8.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-125-8-10.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-125-8-12.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-125-8-14.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-125-8-17.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 170 mm

ZFV6-125-8-20.0

Stent: diametro – 8 mm, lunghezza – 200 mm

ZFV6-125-9-2.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-125-9-3.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-125-9-4.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-125-9-6.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-125-9-8.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-125-9-10.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-125-9-12.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-125-9-14.0

Stent: diametro – 9 mm, lunghezza – 140 mm

ZFV6-125-10-2.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 20 mm

ZFV6-125-10-3.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 30 mm

ZFV6-125-10-4.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 40 mm

ZFV6-125-10-6.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 60 mm

ZFV6-125-10-8.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 80 mm

ZFV6-125-10-10.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 100 mm

ZFV6-125-10-12.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 120 mm

ZFV6-125-10-14.0

Stent: diametro – 10 mm, lunghezza – 140 mm

Immagine

COMPONENTI:

Stent

Sistema di introduzione

DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:

Zilver Flex™ 35 è lo stent vascolare auto espandibile con struttura tubolare in nitinolo.

Il disegno a celle aperte con tiranti orizzontali, insieme al taglio laser e alla lucidatura elettrolitica, garantiscono a Zilver FLEX™ 35 un ottimo rapporto tra forza radiale, flessibilità e resistenza alle sollecitazioni di compressione, torsione e bending caratteristici dell'Arteria Femorale Superficiale.

E' dotato di 4 markers d'oro posti su ognuna delle estremità dello stent.

Lo guaina dello Zilver Flex™35 incorpora la tecnologia Flexor™ , resistente ai piegamenti e agli attorcigliamenti.

Lo Zilver Flex™35 ha un sistema di introduzione <<pin and pull>> da 6 Fr.

DESTINAZIONE D'USO:

Questo prodotto è previsto per l'uso nell'arteria iliaca, nell'arteria femorale superficiale e nell'arteria poplitea sopra il ginocchio per il trattamento delle seguenti condizioni:

- stenosi arteriosclerotiche
- occlusioni totali ricanalizzate

Il prodotto fornisce supporto meccanico per mantenere costante il flusso di sangue all'interno del vaso.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.

Il posizionamento dello stent richiede capacità del medico avanzate nell'ambito delle procedure interventistiche. Le seguenti istruzioni fungono da guida tecnica ma non esimono dal necessario addestramento formale all'uso del dispositivo.

L'uso degli stent vascolari prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine e delle guide di accesso arterioso.

CONTROINDICAZIONI:

Pazienti con diatesi emorragica o altra patologia (ad es., ulcera peptica o accidente cerebrovascolare recente) che limiti l'uso della terapia antiplastrinica e anticoagulante.

Pazienti con occlusione arteriosa totale.

Si sconsiglia l'uso nelle coronarie.

PRECAUZIONI:

- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- La lesione e il vaso possono essere preventivamente dilatati prima del posizionamento dello stent.
- Non tentare di staccare lo stent dal sistema di introduzione prima dell'uso.
- Accertarsi che il meccanismo di sicurezza non venga inavvertitamente rimosso prima del rilascio finale dello stent.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Nitinol Oro Acciaio inossidabile Materiali radiopachi Polimerici
--	--

Marchio CE	Sì
Classe	IIb
Numero ente notificato	0123
Produttore	Cook Ireland
Codice CND e descrizione	P0704020299 - STENT VASCOLARI PERIFERICI - ALTRI

Monouso	Sì
Sterilizzazione	Sì
Indirizzo di sterilizzazione	Synergy Health Ireland Ltd., Sragh Industrial Estate, Tullamore, Co. Offaly, Irlanda
Metodo sterilizzazione	ETO
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola