



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 ZILVER® 518 VERSIONE VASCOLARE

CODICE PRODOTTO:

ZIV5-80-4-2.0	ZIV5-80-7-4.0	ZIV5-80-10-8.0
ZIV5-80-4-3.0	ZIV5-80-7-6.0	ZIV5-125-4-2.0
ZIV5-80-4-4.0	ZIV5-80-7-8.0	ZIV5-125-4-3.0
ZIV5-80-4-6.0	ZIV5-80-8-2.0	ZIV5-125-4-4.0
ZIV5-80-4-8.0	ZIV5-80-8-3.0	ZIV5-125-4-6.0
ZIV5-80-5-2.0	ZIV5-80-8-4.0	ZIV5-125-4-8.0
ZIV5-80-5-3.0	ZIV5-80-8-6.0	ZIV5-125-5-2.0
ZIV5-80-5-4.0	ZIV5-80-8-8.0	ZIV5-125-5-3.0
ZIV5-80-5-6.0	ZIV5-80-9-2.0	ZIV5-125-5-4.0
ZIV5-80-5-8.0	ZIV5-80-9-3.0	ZIV5-125-5-6.0
ZIV5-80-6-2.0	ZIV5-80-9-4.0	ZIV5-125-5-8.0
ZIV5-80-6-3.0	ZIV5-80-9-6.0	ZIV5-125-6-2.0
ZIV5-80-6-4.0	ZIV5-80-9-8.0	ZIV5-125-6-3.0
ZIV5-80-6-6.0	ZIV5-80-10-2.0	ZIV5-125-6-4.0
ZIV5-80-6-8.0	ZIV5-80-10-3.0	ZIV5-125-6-6.0
ZIV5-80-7-2.0	ZIV5-80-10-4.0	ZIV5-125-6-8.0
ZIV5-80-7-3.0	ZIV5-80-10-6.0	ZIV5-125-7-2.0

ZIV5-125-7-3.0	ZIV5-125-8-6.0	ZIV5-125-10-2.0
ZIV5-125-7-4.0	ZIV5-125-8-8.0	ZIV5-125-10-3.0
ZIV5-125-7-6.0	ZIV5-125-9-2.0	ZIV5-125-10-4.0
ZIV5-125-7-8.0	ZIV5-125-9-3.0	ZIV5-125-10-6.0
ZIV5-125-8-2.0	ZIV5-125-9-4.0	ZIV5-125-10-8.0
ZIV5-125-8-3.0	ZIV5-125-9-6.0	
ZIV5-125-8-4.0	ZIV5-125-9-8.0	

DIMENSIONI

Sistema di introduzione da 80 cm

ZIV5-80-4-2.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-80-4-3.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-80-4-4.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-80-4-6.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-80-4-8.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-80-5-2.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-80-5-3.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-80-5-4.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-80-5-6.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-80-5-8.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-80-6-2.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-80-6-3.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-80-6-4.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-80-6-6.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-80-6-8.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-80-7-2.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-80-7-3.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-80-7-4.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-80-7-6.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-80-7-8.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-80-8-2.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-80-8-3.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-80-8-4.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-80-8-6.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-80-8-8.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-80-9-2.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-80-9-3.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-80-9-4.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-80-9-6.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-80-9-8.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-80-10-2.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-80-10-3.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-80-10-4.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-80-10-6.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-80-10-8.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 80 mm

Sistema di introduzione da 125 cm**ZIV5-125-4-2.0**

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-125-4-3.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-125-4-4.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-125-4-6.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-125-4-8.0

- Diametro dello stent: 4 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-125-5-2.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-125-5-3.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-125-5-4.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-125-5-6.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-125-5-8.0

- Diametro dello stent: 5 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-125-6-2.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-125-6-3.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-125-6-4.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-125-6-6.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-125-6-8.0

- Diametro dello stent: 6 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-125-7-2.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-125-7-3.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-125-7-4.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-125-7-6.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-125-7-8.0

- Diametro dello stent: 7 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-125-8-2.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-125-8-3.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-125-8-4.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-125-8-6.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-125-8-8.0

- Diametro dello stent: 8 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-125-9-2.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-125-9-3.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-125-9-4.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 40 mm

ZIV5-125-9-6.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-125-9-8.0

- Diametro dello stent: 9 mm, lunghezza: 80 mm

ZIV5-125-10-2.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 20 mm

ZIV5-125-10-3.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 30 mm

ZIV5-125-10-4.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 40 mm

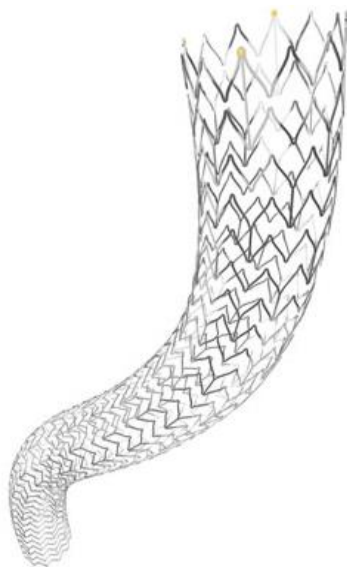
ZIV5-125-10-6.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 60 mm

ZIV5-125-10-8.0

- Diametro dello stent: 10 mm, lunghezza: 80 mm

Immagine



COMPONENTI:

Stent vascolare pre-assemblato

DESCRIZIONE – CARATTERISTICHE TECNICHE:

Zilver 518®, stent vascolare auto-espandibile a celle aperte in Nitinol.

4 marker in oro posizionati ad ogni estremità dello stent.

Il sistema di introduzione "over the wire" (OTW) a 5 French di diametro è compatibile con guida da .018" ed incorpora la tecnologia anti-kinking Flexor™. Sistema di rilascio "pin and pull" mediante impugnatura prossimale plastica con indicazione della dimensione dello stent ed il diametro della guida compatibile. Banda radiopaca posizionata sull'estremità distale del sistema di introduzione.

DESTINAZIONE D'USO:

L'uso dello stent periferico Zilver 518® è previsto nell'arteria iliaca, carotidea e renale nel trattamento di stenosi arteriosclerotiche, dissezioni e occlusioni totali ricanalizzate.

CONTROINDICAZIONI:

Pazienti con diatesi sanguinanti o altre patologie (ad es. ulcerazione peptica o incidente

cerebrovascolare recente) che limitino l'uso di terapie con antiplastrinici e anticoagulanti.

Pazienti con occlusione totale delle arterie.

Si sconsiglia l'uso coronario e al di sotto del ginocchio.

PRECAUZIONI:

- Considerare sempre la possibilità di reazioni allergiche.
- La manipolazione del prodotto richiede il controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.

- Non è ancora stato accertato se la scansione MR possa provocare migrazione di questo dispositivo impiantato. Pertanto non è consigliabile esaminare tali pazienti con scansione MR finché lo stent non sia incorporato completamente.
- La lesione ed il vaso possono essere adeguatamente predilatati prima del posizionamento dello stent.
- Non tentare di rimuovere lo stent dal sistema di introduzione prima dell'uso.
- Accertarsi che il dispositivo di sicurezza non venga rimosso inavvertitamente prima del rilascio 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 Nylon Polimerici
--	---------------------------------------

Marchio CE	Sì
Classe	III
Numero ente notificato	0123
Produttore	Cook Ireland
Codice CND e descrizione	P0704020201 STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)

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