

lotto 32)

ev3 S.r.l

SCHEDA TECNICA 2009

SilverHawk™ Sistema di rimozione della placca

Marchio prodotto	SilverHawk™
Marca	Ev3
Produttore	Ev3 Inc 4600 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 - USA.
Distributore	Ev3 Srl Piazza della Repubblica, 32 20124 Milano
Numero Certificato CE	US00/51647
Classe di appartenenza	IIb

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SilverHawk è un sistema di rimozione della placca periferica per il trattamento di lesioni de novo e aterosclerotiche con restenosi situate nelle arterie periferiche native.

Il catetere è composto da un corpo flessibile progettato per scorrere su una guida da 0.014".

Sull'estremità distale del catetere è situato un piccolo gruppo di taglio costituito da una lama rotante interna contenuta in un alloggiamento tubolare.

L'estremità prossimale del catetere è stata studiata per essere inserita in un azionatore a batteria monouso che consente l'attivazione della lama.

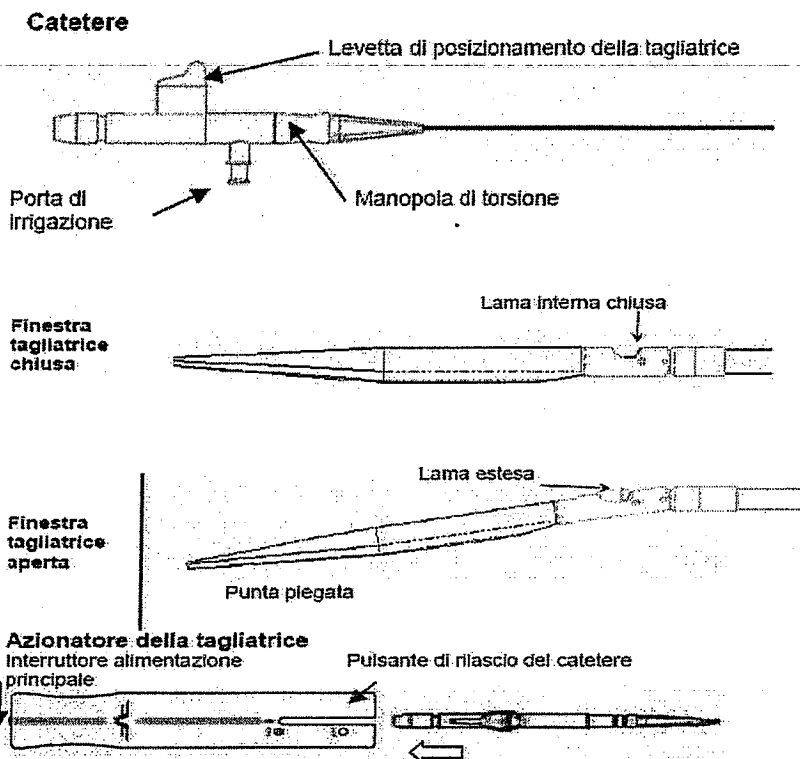
SilverHawk™								
CODICE PRODOTTO	P4028	P4034	P4044	P4030	P4033	P4056	P4055	P4052
Modello	DS (Blu)	ES+ (Azzurro)	EXL (Azzurro)	SS+ (Giallo)	SXL (Giallo)	MS-M (Viola)	LX-M (Grigio)	LS-M (Grigio)
Lunghezza utile	135cm	135cm	135cm	135cm	136cm	110cm	113cm	110cm
Lunghezza della punta	2.6 cm	2.2 cm	6 cm	2.6 cm	7.2cm	6.0cm	9.0 cm	6.0 cm
Profilo massimo del catetere	0.077"	0.075"	0.080"	0.090"	0.095"	0.105"	0.105"	0.105"
Dimensione minima dell'introduttore	6F	6F	6F	7F	7F	7/8F	7/8F	7/8F
Diametro Massimo del filoguida	0.014"	0.014"	0.014"	0.014"	0.014"	0.014"	0.014"	0.014"
Diametro minimo del vaso	1.5mm	2.0mm	2.0mm	3.0mm	3.0mm	3.5mm	4.5mm	4.5mm

SilverHawk™

lotto 32)

ev3 S.r.l

SCHEDA TECNICA 2009



NOTA: l'azionatore della tagliatrice è protetto dalle scariche elettriche e dall'acqua (ordinario tipo IPXO). L'azionatore della tagliatrice SilverHawk opera in modalità continua ed è dotato di batterie interne.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di rimozione della placca periferica SilverHawk è previsto per l'uso nell'aterectomia della sistema vascolare periferico. Il catetere non deve essere utilizzato nei vasi coronarici, carotidi, iliaci e renali.

CONFEZIONAMENTO il catetere periferico e l'azionatore della lama sono confezionati e sterilizzati singolarmente, e forniti in singola scatola da scaffale. Entrambi i prodotti sono monouso. Non possono essere risterilizzati.

STERILIZZAZIONE Il catetere periferico è sterilizzato a ossido di etilene. L'azionatore della lama è sterilizzato con raggi gamma.

VALIDITA' Tre anni

ISO 13485:2003

Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, su prodotto finito effettuati dalla casa madre secondo normativa CEE.

Dispositivo Medico secondo DIR. CEE 93/42.

SilverHawk™

TurboHawk™ Sistema di rimozione della placca di calcio

Marchio prodotto	TurboHawk™
Marca	Ev3
Produttore	Ev3 Inc 4600 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 - USA
Distributore	Ev3 Srl Piazza della Repubblica, 32 20124 Milano
Numero Certificato CE	US00/51.647
Classe di appartenenza	IIb

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

TurboHawk e' un sistema di rimozione della placca periferica calcifica per il trattamento di lesioni aterosclerotiche *de novo* e restenotiche situate nelle arterie periferiche native. Se usato in lesioni complesse, dure e calcifiche, si consiglia fortemente di abbinarne l'utilizzo con il dispositivo di protezione embolica SpiderFx (ev3), per proteggere da eventuali embolizzazioni distali che potrebbe essere generata dalla rottura di placche molto calcifiche.

Il catetere e' composto da un corpo flessibile (catetere) progettato per scorrere su una guida da 0.014" ed un azionatore a batterie (SilverHawk cutter driver).

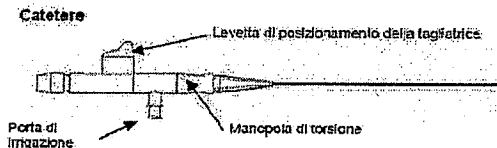
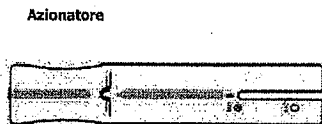
Sull'estremita' distale del catetere e' situato un piccolo gruppo di taglio costituito da una lama rotante interna contenuta in un alloggiamento tubolare dove viene catturata e conservata la placca tagliata.

Il profilo di attraversamento del sistema e' di massimo 0,105" compatibile con introduttore 8 Fr.

L'estremita' prossimale del catetere e' stata studiata per essere inserita in un azionatore a batteria monouso che consente l'attivazione della lama.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di rimozione della placca periferica calcifica TurboHawk e' previsto per l'uso nell'aterectomia del sistema vascolare periferico. Il catetere non e' destinato ai vasi coronarici, carotidei, iliaci e renali.



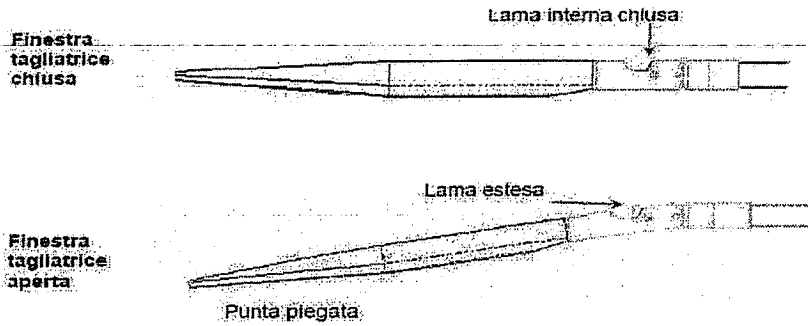
L'azionatore della tagliatrice SilverHawk/TurboHawk (cutter driver) opera in modalita' continua ed e' dotato di batterie interne.
NOTA: l'azionatore della tagliatrice e' protetto dalle scariche elettriche e dall'acqua (ordinario tipo IPXO).

TurboHawk™

lotto 32)

ev3 S.r.l

SCHEDA TECNICA 2009



TurboHawk™							
CODICE PRODOTTO	Modello	Lunghezza catetere	Lunghezza punta	Profilo massimo	Compatibilità introduttore	Guida massima	Diámetro del vaso
TH-LS-C	LS-C	104 cm	6 cm	0.105" (2,7mm)	8 Fr	0.014"	3.5 -7 mm
TH-LX-C	LX-C	104 cm	9 cm	0.105" (2,7mm)	8 Fr	0.014"	3.5 -7 mm

CONFEZIONAMENTO

Il catetere periferico e l'azionatore della lama sono confezionati e sterilizzati singolarmente, ma spediti in singola scatola da scaffale. Entrambi i prodotti sono monouso. Non possono essere risterilizzati.

STERILIZZAZIONE

Il catetere periferico è sterilizzato a ossido di etilene. L'azionatore della lama è sterilizzato con raggi gamma.

VALIDITA' Tre anni

ISO 13485:2003

Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, su prodotto finito effettuati dalla casa madre secondo normativa CEE.

Dispositivo Medico secondo DIR. CEE 93/42

TurboHawk™