

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento: LOTTO N. 48

PRODOTTO			
ANDRABASKET		N. REPERTORIO 42178/R	
CODICE PRODOTTO	182/ABT- H.....H		
CODICE GMDN	35808	CODICE CND	G0305010202

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Sistema di recupero corpi estranei e frammentazione trombi e calcoli biliari.		
CARATTERISTICHE	<p>Costituito da un cestello in nitinol di forma e diametro variabile con punta atraumatica, corpo armato con impugnatura prossimale ad anelli che consente un facile utilizzo da parte dell'operatore.</p> <p>Il catetere resistente al kinking presenta una lunghezza di 90-120 cm, il diametro del basket è 12,15,17 mm, il frenziaggio è 2.0-2.5-3-4 French.</p> <p>Il numero di fili che costituiscono il cestello varia da un minimo di 3 ad un massimo di 4.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	Poliammide e cestello in nitinol.	LATTICE 	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	<p>Ossido di etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>DURATA STERILIZZAZIONE: 4 ANNI</p> </div>		
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO	
VALIDITA' PRODOTTO	4 ANNI		
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.		

SCHEDA TECNICA

segue "Andrabasket"

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.		QUANTITA' PER CONFEZIONE
			1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.		CODICE A BARRE
			PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.		
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE		
MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE		
CERTIFICATO CE	Ente Notificato mdc 0483	Certificato n. 0524.01.11/0	
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2003 +AC:2007	Ente di certificazione mdc	
FABBRICANTE	Andramed Silvanerstraße 8 72766 Reutlingen Germany		
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a. Via Nerviano, 31 - 20020 Lainate (MI) tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400 distributore esclusivo in tutta Italia		

GAMMA PRODOTTI ANDRABASKET

Codice	Diametro	Lunghezza Catetere cm	Frenchiaggio
182/ABT-H-4-2.5-12-090H	12 mm	90	2.5
182/ABT-H-4-3-15-090H	15 mm	90	3
182/ABT-H-4-4-17-090H	17 mm	90	4
182/ABT-H-4-2.5-12-120H	12 mm	120	2.5
182/ABT-H-4-3-15-120H	15 mm	120	3
182/ABT-H-4-4-17-120H	17 mm	120	4
182/ABT-H-4-2-12-090H	12 mm	90	2

EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that



Andramed GmbH
Silvanerstraße 8
72766 Reutlingen
Germany

with the facility

Neckartenzlinger Straße 98
72766 Reutlingen

for the scope

catheter introducers,
retrieval baskets,
peripheral stents

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven, that this quality system
meets all requirements according to

Annex II – Section 3
of the Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

This certificate is valid until:	2014-07-19
Certificate registration no.:	0524.01.11/0
Report no.:	E 0524.01 / 2009-07-17
Stuttgart	2009-07-19

Head of
Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.94.05

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

Andramed GmbH



DECLARATION OF CONFORMITY

*Andramed GmbH
Silvanerstrasse 8
D-72766 Reutlingen*

hereby declares that the product:

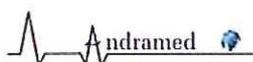
“AndraBasket“

is a Class IIa product

and

is in compliance with the applicable stipulations of Council Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 governing medical devices.

Reutlingen, January 11, 2005



Dipl.-Ing. Gunter Kohl

<u>Sitz der Gesellschaft/Place of Business:</u>	<u>Eintragung/Registration:</u>	<u>Geschäftsführer/President:</u>	<u>Bankverbindung/Bank details:</u>
Silvanerstrasse 8	AG / Court Reutlingen	Heinz Schade	KSK-Reutlingen
D-72766 Reutlingen	HRB: 4402	hs@andramed.com	Konto-Nr.:42831
Germany	TAX-ID : 78091/17469	UPS-No.: W6416V	BLZ: 640 500 00
www.andramed.com	VAT- ID: DE814041995		IBAN: DE 0864 0500 0000 0004 2831
request@andramed.com	Chief Customs No. 5382343		BIC: SOLADES1REU

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



Andramed GmbH
Silvanerstraße 8
72766 Reutlingen
Germany

with the facility

Neckartenzlinger Straße 98
72766 Reutlingen

for the scope

**development, production and distribution of
medical devices for minimal invasive surgery and electrostimulators**
has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven, that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes
(EN ISO 13485:2003 + AC:2007)

This certificate is valid until:	2014-07-19
Certificate registration no.:	0524.48.11/0
Report no.:	E 0524.48 / 2009-07-13
Stuttgart	2009-07-19

Head of
Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

For electronic publication only

Andramed GmbH



To Whom It May Concern:

Reutlingen, 22-06-2009

Declaration regarding Sterilization

Andramed GmbH, Silvnerstr.8 , D-72766 Reutlingen, declares that the products:

AndraSnare
Loopmaster Snare
AndraBasket
AndraStents XL/XXL
AndraStents U-Flex

are sterilized by Ethylene (EtO) as per the requirements of

DIN EN550.

Validation of the EtO sterilization method occurs on an annual basis as per the requirements of

DIN EN550.

The products:

AndraSnare
Loopmaster Snare
AndraBasket
AndraStents XL/XXL

have an expiry date of four years from date of manufacture.

And the AndraStents U-Flex has 3 years



DIPL.-ING.
Gunter Kohl

Istruzioni per l'uso AndraBasket & AndraBasket Micro

AndraBasket si trova in vendita come set con chiusa di introduzione ed elemento di manovra o separatamente senza chiusa di introduzione.

Descrizione del prodotto

AndraBasket è un cestello d'estrazione flessibile per recuperare interventzionalmente corpi estranei da vasi o cavità corporali. AndraBasket si compone di alcuni fili "nitinol" superelastici che formano un cestello di presa. A causa della qualità speciale del materiale "nitinol" il cestello di presa riconfigura dopo l'abbandono della chiusa di introduzione da nuovo nella sua forma di origine. Dipendente dalla posizione del spingere fuori dalla chiusa di introduzione il cestello di presa ha una forma differente con un taglio di presa variabile. Applicare AndraBasket è permesso soltanto per medici pratici della tecnica interventzionale.

Indicazioni

AndraBasket dovrebbe venire applicato per pazienti da cui è necessario recuperare corpi estranei. AndraBasket è acquistabile in lunghezze e forme variabili, diversi fermagli di metallo e diametri variabili.

Controindicazioni

- recuperare dei corpi estranei che non possono essere presi con il cestello di presa
- recuperare dei corpi estranei che sono fissati a uncino con strutture organiche
- pazienti per cui il recuperare significa un pericolo di perforazione vasale o di danneggiamento organico
- pazienti con controindicazione per una terapia inibiscente la coagulazione

Complicazioni possibili

Ci sono tra gli altri

- emorragie, ematome al punto della puntura
- embolia
- occlusione di un vaso
- infezione
- disturbi del ritmo cardiaco
- lesioni o lacerazioni delle strutture vasali circostante
- perdita del corpo estraneo che deve essere recuperato
- disturbi nell'ambito dei vasi cerebrali

Metodo

Prima di applicare il cestello di presa si deve scegliere la misura adatta (french) per l'accesso vasale e anche la misura adatta del cestello di presa per recuperare il corpo estraneo. AndraBasket viene spinto in avanti ripiegatamente insieme con la chiusa di introduzione fino al corpo estraneo. Dipendente dalla distanza in cui il cestello di presa viene spinto fuori dalla chiusa di introduzione il cestello di presa riconfigura con traversali ad acciappare e forme variabili. Poi il cestello di presa viene spinto sopra il corpo estraneo. Il spingere ed il girare del cestello di presa si fa regolare esattamente con il manico. Quando il cestello di presa ha circondato il corpo estraneo può essere stretto. Allora, con un tiro accurato il corpo estraneo viene fissato alla punta della chiusa di introduzione e viene eliminato. Se i corpi estranei fossero più grandi potrebbero essere necessario delle chiusa di introduzione anche più grandi per eliminarli. Eventualmente un scoprimento vasale chirurgico è consigliato.

Medicazione di accompagnamento

Per la medicazione di accompagnamento soltanto il medico curante è responsabile.

Indicazioni di ammonimento

- Prima dell'applicazione l'imballaggio, la chiusa di introduzione ed il cestello di presa devono essere controllati.
- L'eliminazione interventzionale dei corpi estranei deve avvenire con un metodo figurativo concomitante (controlla per radioscopia, endoscopia). Bisogna documentare il risultato angiograficamente.
- E necessario un "standby" chirurgico se il recuperare di un corpo estraneo viene effettuato sotto condizioni di caso d'emergenza o se esiste il pericolo aumentato di perforazione.
- Nel caso di resistenza aumentata è indispensabile di trovare ed eliminare immediatamente la causa. Eventualmente il recuperare del corpo estraneo deve essere interrotto o avvenuto chirurgicamente.
- L'uso della forza aumentata può avere con conseguenza un danneggiamento delle strutture vicine.
- Prima dell'uso la chiusa di introduzione e tutti gli accessori dovrebbero essere puliti con una soluzione salina sterili (eparina) o isotonica (NaCl 0.9 %).

Indicazioni alla garanzia per il prodotto

Il produttore garantisce la precisione necessaria per design e fabbricazione di questo prodotto. L'applicazione, magazzinaggio, pulitura e sterilizzazione di questo prodotto e tutti i fattori riguardo al paziente, alla diagnosi, alla terapia ed altre condizioni che non possono essere controllate dal produttore influenzano direttamente il prodotto ed il risultato dell'uso. Perciò il produttore non può addossarsi la responsabilità per tutti i danni che succedono casualmente o indirettamente dall'uso o dal guasto del prodotto anche se il diritto a risarcimento dei danni comprendesse la garanzia, le condizioni del contratto o altre circostanze. La garanzia del produttore è limitata a suo giudizio alla riparazione o alla sostituzione del prodotto se al momento della spedizione era già difetto ed i reclami vengono annunciati entro un anno. Il produttore esclude tutta la garanzia se il prodotto era stato riapplicato, riparato o resterilizzato. Descrizioni del prodotto o specificazioni stampati – questa istruzione dell'uso compresa – sono destinate soltanto come descrizione del prodotto nel momento della produzione e non servono ad una garanzia aumentata. **Sterile and nonpyrogenic unless package is opened or damaged. Check for damage before use.**

STERILE EO



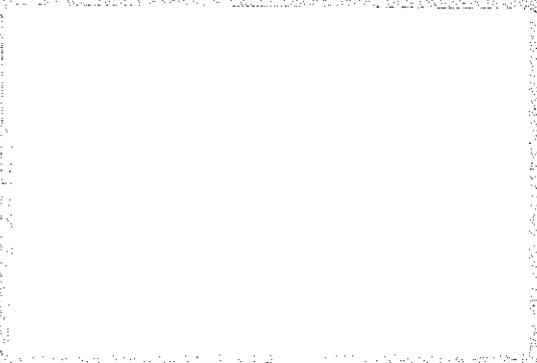
CE 0483

Andramed

Andramed GmbH
Silvanerstraße 8
D - 72766 Reutlingen
Germany
Tel.: +49-7127-9772290
Fax : +49-7127-9772291
www.andramed.com

Rev. 3.4 Date 05/06





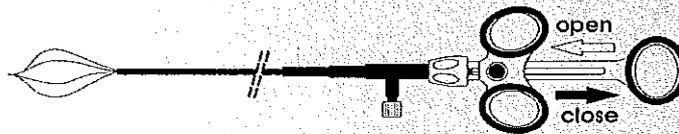
AndraBasket

content / Inhalt / contenu / contenuto / contenido

1 unit AndraBasket ABT-H-4- H
F, Ø mm, L= cm

Lot-No.:

Model Number / Bestell-Nr. ABT-H-4- H
No. de commande / No. di
ordinazione No. de referencia



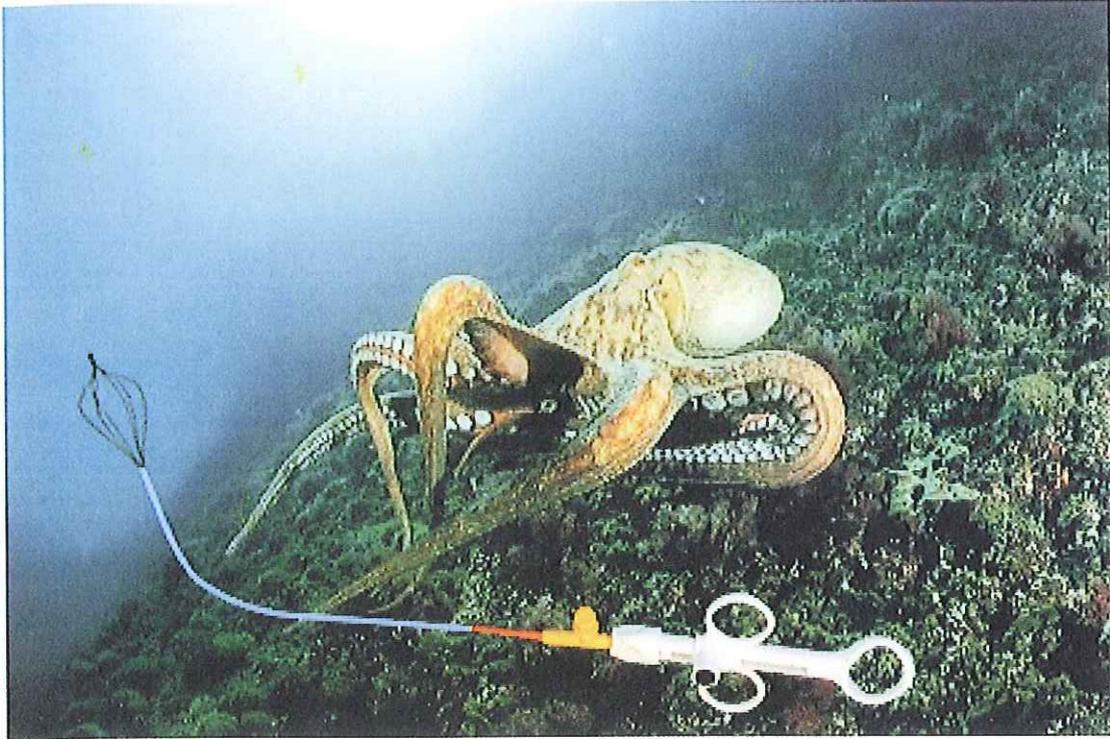
Made in Germany


Andramed GmbH
Silvenerstrasse 8
D - 72766 Reutlingen
Tel. +49-7127-97 22 90
Fax. +49-7127-97 22 91
www.andramed.com

 0483
Revision 1.2
Date: 09-03-06

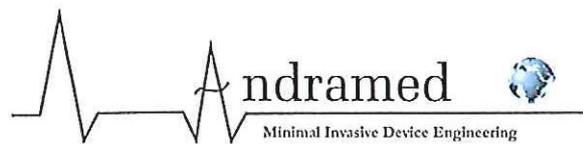
Retrieval Technology

AndraBasket



- The Power Of Extraction
- High Performance
- Ease Of Use

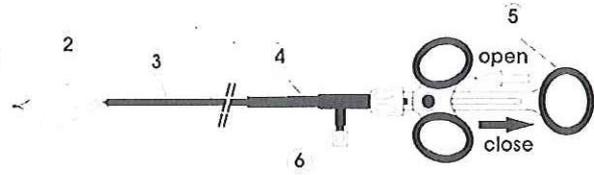
6710 48



DELIVERING LESS INVASIVE FUTURE TECHNOLOGY

AndraBasket

1. Atraumatic tip to easily position the basket
2. High-Performance Nitinol struts ensure best capture abilities
3. MS Braided shaft provides best stability performance
4. Supportive sleeve avoids kinking, even in difficult procedures
6. Ease of Use handle device
6. Luer Port



* The AndraBasket has been specifically designed to meet the high requirements during extraction. It makes it your first choice extraction device

Order Information AndraBasket with extraction Handle:

Basket Shape	French Size	Basket Diameter	No. Struts	Sheath Length (cm)	Order Codes
Helical	2.5	12 mm	4	90	ABT-H-4-2.5-12-090H
Helical	3	15 mm	4	90	ABT-H-4-3-15-090H
Helical	4	17 mm	4	90	ABT-H-4-4-17-090H
Helical	2.5	12 mm	4	120	ABT-H-4-2.5-12-120H
Helical	3	15 mm	4	120	ABT-H-4-3-15-120H
Helical	4	17 mm	4	120	ABT-H-4-4-17-120H

HELICAL SHAPE



Order Information AndraBasket (micro) with extraction Handle: This AndraBasket has a braided Introducer Sheath

Basket Shape	French Size	Basket Diameter	No. Struts	Sheath Length (cm)	Order Codes
Helical	2.0	12 mm	4	90	ABT-H-4-2-12-090H

distributed by

abo medica
 for people who care

Via Nerviano, 31
 20020 Lainate (MI)
 tel. +39 02 93305.1
 fax +39 02 93305.400
 e-mail: abmedica@abmedica.it



Andramed GmbH
 Silvanerstraße 8
 D - 72766 Reutlingen
 Germany
 Tel.: +49-7127-972290
 Fax: +49-7127-972291



CE 0483