

## Scheda Tecnica **EXETER SNARE**

# Sistema di recupero corpi estranei

### INDICAZIONI D'USO:

Sistema di recupero corpi estranei, tipo goose neck, per spirali migrate, stent dislocati o materiali vari che sono embolizzati o per effettuare il circuito artero venoso nelle procedure di chiusura dei difetti interventricolari muscolari, sottoaortici e nei pazienti con DIV postinfartuali, per il riposizionamento delle valvole aortiche dislocate, per il posizionamento delle endoprotesi toraciche ed addominali, per il circuito negli approcci controlaterali, il micro snare trova anche applicazione nel campo coronarico per rimozione corpi estranei e nei vasi epiaortici. Possibile uso anche nella rimozione degli elettrocateteri e dei filtri cavali temporanei, dei cateteri venosi centrali dislocati, di stent ureterali, ecc.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Sistema di recupero tipo goose neck costituito da un **catetere precurvabile che presenta sulla parte prossimale una guaina di protezione antikinking**, tale curvatura rende più agevole la navigazione lungo le tortuosità vasali più pronunciate.

**Lo snare in nitinol presenta, nella parte distale, un cappio atraumatico con un loop di vario calibro a seconda dei modelli da un minimo di 5 mm ad un massimo di 35 mm da utilizzarsi secondo le dimensioni del vaso.**

**Al fine di accentuare la visibilità sotto scopia il coil che ricopre il cappio è in tungsteno placcato oro.**

**Il sistema si caratterizza per l'eccellente torque control e notevole forza di strappo superiore alle venti libbre.**

**Il fatto che sia lo snare che il cappio siano in Nitinol consentono un'ottima resistenza al kinking, memoria di forma e di diametro, notevole elasticità e resistenza alla deformazione.**

**Grazie al torquer in plastica posto prossimalmente sul catetere portante, il controllo di torsione dello snare è pari a 1: 1, inoltre il loop esce a 90° dal catetere, non lasciando così spazi morti tra la parete vasale e il catetere portante, il tutto si tradurrà in un'ottima capacità di rimozione del corpo estraneo.**

L'Exeter retrieval snare, consente di catturare guide, frammenti di cateteri, stent e coils migrati, consente il riposizionamento di cateteri venosi centrali dislocati, di stent ureterali, endoprotesi aortiche, ecc.

**Il diametro del loop deve essere approssimativamente pari a quello del vaso che andremo a trattare.**

Abbiamo anche la versione Microsnare con calibri del loop variabili da 2 a 7 mm.

Di conseguenza tale sistema trova impiego nelle coronarie, nei vasi epiaortici oltre che nel trattamento dei piccoli vasi come la tibiale e la poplitea.

**La lunghezza del catetere per quanto riguarda l'Exeter snare è pari a 50-110-135 cm, mentre è di 150 cm per il Microsnare.**

**La lunghezza dello snare in nitinol, invece, è pari a 65-125-150 cm, mentre per il Microsnare abbiamo 175 cm.**

**L'introduttore richiesto è di 4-5 F per il regular snare, a seconda del diametro del cappio, e di 2,3-3 F per il Microsnare.**

Un marker radiopaco in punta allo snare facilita il corretto posizionamento del device sotto scopia.


**Abbiamo infine la possibilità di avere gli snare lunghi 65 cm e 150 cm per utilizzo a livello coronarico e per il posizionamento delle Endoprotesi aortiche con diametro del loop di 25 mm.**

#### **CODICI PRODOTTO:**

CODICE	DIAMETRO SNARE	DIAMETRO DEL VASO	LUNGHEZZA SNARE	LUNGHEZZA CATETERE	INTRODUTTORE RICHIESTO
ES-5	5 MM	3 – 5 MM	125 CM	110 CM	4 F
ES-10	10 MM	6 – 10 MM	125 CM	110 CM	4 F
ES-15	15 MM	11 – 15 MM	125 CM	110 CM	4 F
ES-20	20 MM	16 – 20 MM	125 CM	110 CM	4 F
ES-25	25 MM	21 – 25 MM	125 CM	110 CM	5 F
ES-30	30 MM	26 – 30 MM	125 CM	110 CM	5 F
ES-35	35 MM	31 – 35 MM	125 CM	110 CM	5 F
ES 25/65	25 MM	21 – 25 MM	65 CM	50 CM	5 F
ES 25/150	25 MM	21 – 25 MM	150 CM	135 CM	5 F
ESM-2	2 MM	1 – 2 MM	175 CM	150 CM	3 – 2,3 F
ESM-4	4 MM	3 – 4 MM	175 CM	150 CM	3 – 2,3 F
ESM-7	7 MM	5 – 7 MM	175 CM	150 CM	3 – 2,3 F

**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).**

<b>Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.</b>	<b>MONOUSO</b> 
<b>DURATA DELLA STERILIZZAZIONE 4 ANNI</b>	
<b>Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo</b>	

---

Data: 28/01/2015  
Revisione n°: 1  
N° di pagina: 2 di 4  
Emesso da: S.R.  
Nome file: Scheda Tecnica Exeter Snare

<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	<b>QUANTITA' PER CONFEZIONE</b>
		1
<b>ETICHETTATURA</b>	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	<b>CODICE A BARRE</b>
		PRESENTE
<b>MODALITA' DI SMALTIMENTO</b>	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

<b>MARCATURA CE</b>	Dispositivo medico in <b>CLASSE IIa</b> in accordo alla <b>Direttiva 93/42/CEE</b>	
<b>CERTIFICATO CE</b>	Ente Notificato N.0481	Certificato n. Z/13/03156
<b>CERTIFICATO ISO FABBRICANTE</b>	Certificato EN ISO 13485:2012	
<b>FABBRICANTE</b>	<b>ANDRATEC GmbH</b> <b>SimmernerStrasse 70 D-56075 Koblenz Germania</b> <b>Tel: 0049/261 29675 172</b> <b>Web: <a href="http://www.andratec.com">www.andratec.com</a></b>	
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA</b>	<b>INNOVA HTS</b> <b>Via Oltrecolle 139, 22100 COMO</b> <b>Tel. +39 031/282055</b> <b>Fax +39 031/555921</b> <b>Web: <a href="http://www.innovahts.com">www.innovahts.com</a></b>	

---

Data: 28/01/2015  
 Revisione n°: 1  
 N° di pagina: 3 di 4  
 Emesso da: S.R.  
 Nome file: Scheda Tecnica Exeter Snare

**RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO DELLA SANITÀ**

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>ANNO IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>	<b>CND</b>	<b>NR.REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI</b>
ES-5	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251959/R
ES-10	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251982/R
ES-15	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251983/R
ES-20	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251984/R
ES-25	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251985/R
ES-30	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251986/R
ES-35	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251987/R
ES-25/65	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251988/R
ES-25/150	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251989/R
ESM-2	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251990/R
ESM-4	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251991/R
ESM-7	EXETER RETRIEVAL SNARE	2015	C019005	1251992/R

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore.

---

Data: 28/01/2015  
Revisione n°: 1  
N° di pagina: 4 di 4  
Emesso da: S.R.  
Nome file: Scheda Tecnica Exeter Snare