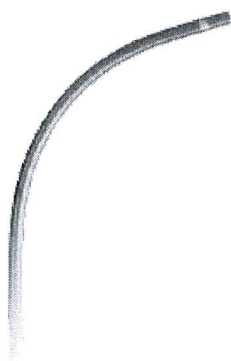


Scheda Tecnica

Amplatzer™ Trevisio™

Sistema di Introduzione Endovascolare



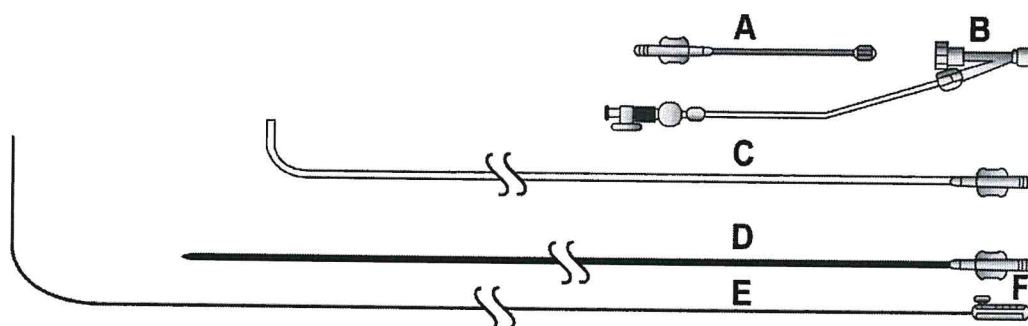
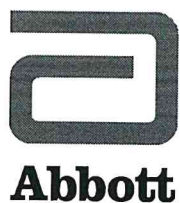
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di introduzione endovascolare Amplatzer™ Trevisio™ è progettato per facilitare il fissaggio, il caricamento, l'introduzione e l'impianto degli occlusori Amplatzer™.

Presenta un diametro variabile da 6 a 13 F ed una lunghezza di 60 e 80 cm. La parte distale presenta un'angolazione di 45°. È realizzato in polimero con armatura interna in acciaio inossidabile per offrire maggior resistenza al possibile effetto kinking e rivestimento in PTFE a basso attrito, per consentire un avanzamento scorrevole e controllato. La punta distale è flessibile e radiopaca, concepita per massimizzare la forza di torsione e permettere una migliore valutazione della posizione del dispositivo prima del rilascio dal cavo di introduzione. La transizione tra la sezione prossimale più rigida e la punta distale flessibile è graduale.

Il sistema include:

- A. Caricatore – Introduce il dispositivo Amplatzer™ nella guaina.
- B. Valvola emostatica con prolunga e rubinetto d'arresto – Permette l'irrigazione del sistema di introduzione e controlla il flusso di sangue retrogrado.
- C. Guaina – Fornisce una via di accesso attraverso la quale introdurre un dispositivo Amplatzer™
- D. Dilatatore – Agevola la penetrazione nei tessuti e riduce al minimo i traumi vascolari.
- E. Cavo di introduzione – Si collega al dispositivo per controllarne i movimenti nella guaina.
- F. Morsa di plastica – Va collegata al cavo di introduzione e serve da impugnatura per lo scollegamento (svitamento) del cavo dal dispositivo utilizzato.



INDICAZIONI D'USO

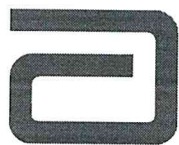
Il sistema di introduzione endovascolare Amplatzer™ Trevisio™ è indicato per il posizionamento degli occlusori Amplatzer™ da parte di cardiologi interventisti.

COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE

Materiale di Composizione	Pebax
----------------------------------	-------

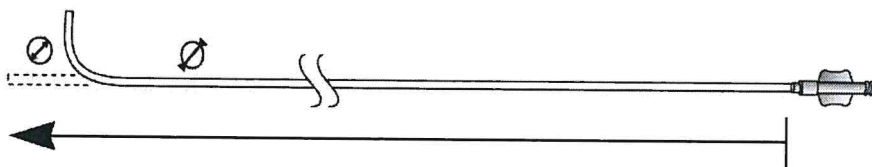
DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Dimensioni
Misure (Fr)	6, 7, 8, 9, 10, 12, 13
Angolazione Punta del Delivery	45°
Lunghezza utile (cm)	60, 80



Abbott

DATI TECNICI

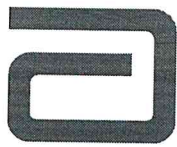


CODICE	DIMENSIONE (Fr)	ANGOLO PUNTA	LUNGHEZZA (cm)	COMPATIBILE CON I MODELLI Amplatz [™]
9-ATVo6F45/60	6	45°	60	ASD/VSDMUSC
9-ATVo7F45/60	7	45°	60	ASD/VSDMUSC
9-ATVo7F45/80	7	45°	80	ASD/VSDMUSC
9-ATVo8F45/60	8	45°	60	ASD/ASDMF/PFO/ VSDMUSC
9-ATVo8F45/80	8	45°	80	ASD/ASDMF/PFO/ VSDMUSC
9-ATVo9F45/80	9	45°	80	ASD/ASDMF/PFO/ VSDMUSC/VSDMUSCPI
9-ATV10F45/80	10	45°	80	ASD/ASDMF/VSDMUSCPI
9-ATV12F45/80	12	45°	80	ASD
9-ATV13F45/80	13	45°	80	ASD

ALTRE INFORMAZIONI

FABBRICANTE

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442, USA



Abbott

DISTRIBUTORE	Abbott Medical Italia
CLASSE DI APPARTENENZA	III
CLASSIFICAZIONE CND	Co599
DISPOSITIVO MONOUSO	SÌ
DISPOSITIVO STERILE	SÌ
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene
PERIODO MASSIMO DI UTILIZZO/SCADENZA	3 anni
PRESENZA DI LATTICE	Latex free
CONFEZIONAMENTO	Il prodotto è confezionato in una doppia busta sterile in tyvek, inserita in una scatola di cartone. La confezione esterna riporta in modo chiaro la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul manuale d'uso.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia.



ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su eifu.abbottvascular.com e medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche.

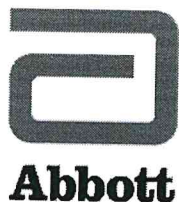
Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

Test e dati su file Abbott.

[™] Indica un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

www.cardiovascular.abbott



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Addendum a Scheda Tecnica Amplatzer™ Trevisio™ Delivery System

In tabella vengono indicati i Numeri di Repertorio dei codici riportati nella scheda tecnica:

CODICE PRODOTTO	NUMERO DI REPERTORIO
9-ATVo6F45/60	1946615/R
9-ATVo7F45/60	1946617/R
9-ATVo7F45/80	1946618/R
9-ATVo8F45/60	1946620/R
9-ATVo8F45/80	1946621/R
9-ATVo9F45/80	1946622/R
9-ATV10F45/80	1946623/R
9-ATV12F45/80	1946625/R
9-ATV13F45/80	1946627/R