“Aperio / Aperio Hybrid”

Stent auto-espandibile in Nitinolo per trombectomia meccanica intracranica

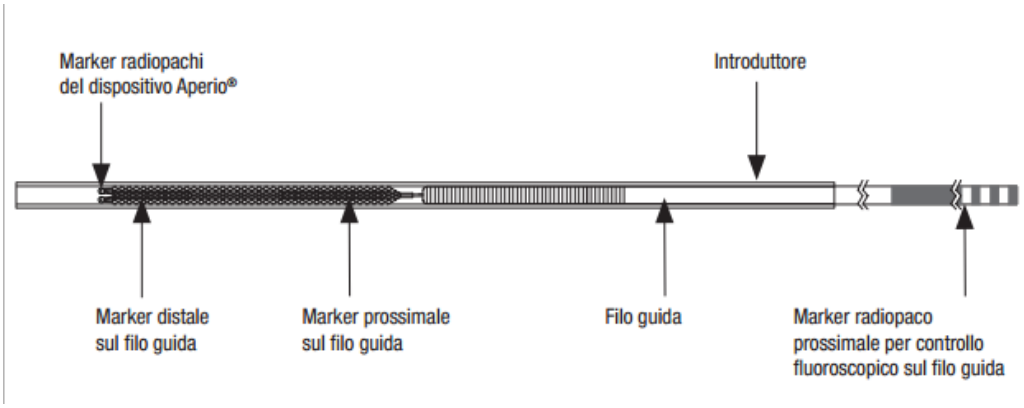
Caratteristiche del prodotto:

Aperio / Aperio Hybrid è uno stent autoespandibile in Nitinolo tagliato al laser, con design a celle ibride, per trombectomia meccanica intracranica, completamente ricaturabile e riposizionabile.
Il design a celle ibride si caratterizza di celle grandi e di celle più piccole, che insieme formano i segmenti funzionali dello stent: le prime assicurano un’ottimale cattura del trombo, le seconde un ancoraggio sicuro alle pareti del vaso durante il rilascio dello stent ed una rimozione efficace ed atraumatica dei coaguli di sangue.
I segmenti funzionali di cui sopra permettono di utilizzare anche solo una porzione dello stent, modulando la lunghezza di questo senza alterarne l’efficacia e senza necessitare una gamma di lunghezze ampia.

Aperio markers

Per facilitarne il posizionamento sotto controllo fluoroscopico, sono presenti in Aperio:

- tre marker radiopachi in platino sull’estremità distale e prossimale dello stent.
- due marker radiopachi in oro sul filo guida; il marker distale indica la punta del filo guida, il marker prossimale indica l'estremità prossimale del dispositivo (fig.1).



Aperio Hybrid markers

Per facilitarne il posizionamento sotto controllo fluoroscopico, sono presenti in Aperio:

- tre marker radiopachi in platino sull’estremità distale e prossimale dello stent.
- due fili in nitinol con anima in platino intrecciati lungo lo stent che ne permettono la completa visualizzazione del contorno e della forma. (fig.2).

CrossMed.
A Penumbra Company

Codici per ordinare il prodotto:

APERIO	Diametro & Lunghezza (mm)	Codice prodotto	Diametro dei vasi da trattare (mm)	Compatibilità con il microcatetere
APERIO	3.5 x 28	01-000700	1.5 – 3.0	0.0165 – 0.021
APERIO	4.5 x 30	01-000701	2.0 – 4.0	0.0165 – 0.021
APERIO	4.5 x 40	01-000702	2.0 – 4.0	0.021 – 0.027
APERIO	6.0 x 40	01-000703	3.5 – 5.5	0.021 – 0.027
APERIO HYBRID	Diametro & Lunghezza (mm)	Codice prodotto	Diametro dei vasi da trattare (mm)	Compatibilità con il microcatetere
APERIO HYBRID	2.5 x 16	01-000713	1.0 – 2.0	0.017
APERIO HYBRID	2.5 x 28	01-000710	1.0 – 2.0	0.017
APERIO HYBRID	3.5 x 28	01-000711	1.5 – 3.0	0.017
APERIO HYBRID	4.5 x 30	01-000712	2.0 – 4.0	0.017
APERIO HYBRID	3.5 x 28	01-000704	1.5 – 3.0	0.021
APERIO HYBRID	4.5 x 30	01-000705	2.0 – 4.0	0.021
APERIO HYBRID	4.5 x 40	01-000706	2.0 – 4.0	0.021
APERIO HYBRID	4.5 x 50	01-000707	3.5 – 5.5	0.021
APERIO HYBRID	6.0 x 40	01-000708	3.5 – 5.5	0.021 – 0.027
APERIO HYBRID	6.0 x 50	01-000709	3.5 – 5.5	0.021 – 0.027

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Modalità di Confezionamento: Il prodotto è sterile, *"Latex Free", privo di ftalati,* confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile. Prima della spedizione, il prodotto è stato sottoposto a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra.
Modalità di Conservazione: Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo. Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.
Modalità di Smaltimento: Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Modalità d'impiego e controindicazioni: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

CrossMed.
A Penumbra Company

Normativa e certificazione: Il Dispositivo per embolizzazione Aperio / Aperio Hybrid è in possesso del marchio CE 0297 in conformità alla direttiva 93/42/EEC annexII sui dispositivi medici con classe di appartenenza III.

Indicazioni d'uso: Il dispositivo Aperio / Aperio Hybrid è destinato al ripristino del flusso arterioso nei pazienti con diagnosi di ictus ischemico da occlusione dei vasi intracranici (es. dell'arteria carotide interna, dei segmenti M1 o M2 dell'arteria cerebrale media, o simili). Anche i pazienti nei quali la terapia trombolitica endovenosa ha fallito o non è adatta sono considerati idonei al trattamento con il dispositivo Aperio / Aperio Hybrid.

Produzione:
Acandis GmbH & Co. KG
Theodor- Fahrner- Str. 6
75177Pforzheim
Germany

Classificazione CND: P0704020299
Repertorio D.M.:

APERIO	Codice prodotto	Classificazione CND	Repertorio DM
APERIO	01-000700	P0704020299	1295148/R
APERIO	01-000701	P0704020299	1295148/R
APERIO	01-000702	P0704020299	1295148/R
APERIO	01-000703	P0704020299	1295148/R
APERIO HYBRID	Codice prodotto	Classificazione CND	Repertorio DM
APERIO HYBRID	01-000713	P0704020299	1971214/R
APERIO HYBRID	01-000710	P0704020299	1971216/R
APERIO HYBRID	01-000711	P0704020299	1971217/R
APERIO HYBRID	01-000712	P0704020299	1971218/R
APERIO HYBRID	01-000704	P0704020299	1818409
APERIO HYBRID	01-000705	P0704020299	1818409
APERIO HYBRID	01-000706	P0704020299	1818409
APERIO HYBRID	01-000707	P0704020299	1818409
APERIO HYBRID	01-000708	P0704020299	1818409
APERIO HYBRID	01-000709	P0704020299	1818409

CE 0297

CrossMed.
A Penumbra Company
Via G. di Vittorio, 2/C
10098 Rivoli (TO)
Tel. +39 011.4027323-324
it-info@penumbrainc.com
09/2020 rev1