

FilterWire EZ™

System Protekcji Przeciwzatorowej



Przewidywalna ochrona uczyniona łatwiejszą

Dzięki swojej zaawansowanej technologii zaprojektowanej z myślą o prostocie i efektywności, System Protekcji Przeciwzatorowej FilterWire EZ jest przeznaczony do zapewniania skutecznej, przewidywalnej ochrony.

[lewa kolumna]

Łatwość użycia

Skutecznie wychwytuje materiał zatorowy

- Jednolity filtr o rozmiarze porów 110 mikronów ma umożliwiać ciągły przepływ krwi przy jednoczesnym zachowaniu skuteczności w wychwytywaniu materiału zatorowego
- Zawieszona nitinolowa pętla filtra ma zapewniać 360° przyłożenia w prostych i krętych układach naczyniowych
- Pętla kontrastująca w promieniach RTG umożliwia pełną weryfikację umieszczenia w jednej projekcji angiograficznej

Łatwy do wprowadzenia i usunięcia

- Fabrycznie załadowany przewodnik szybkiej wymiany systemu protekcji z rozrywalną koszulką wprowadzającą ma ułatwiać przygotowanie urządzenia
- Wysoce elastyczny system ma zapewniać znakomite ustalanie toru przez kręty układ naczyniowy
- Profil przejścia 3,2 F, zwężany stożek ochronny i końcówka powlekana silikonem mają ułatwiać przejście przez zmianę
- Koszulka do odzyskiwania ma maksymalizować pokrycie filtra podczas wycofywania przez umieszczony stent



System FilterWire EZ posiada dopasowującą się, nitinolową pętlę filtra.

[prawa kolumna]



Pełne umieszczenie filtra potwierdza się angiograficznie.*

Skuteczność kliniczna

Technologia o udowodnionym działaniu klinicznym

- Wyniki badania BEACHTrial wykazują bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Systemu FilterWire EZ z Endoprotezą WALLSTENT® Monorail® do Tętnicy Szyjnej
- Wskaźnik występowania zgonów, udarów mózgu i zawałów mięśnia sercowego po 30 dniach wyniósł 5,6% (27/478)**

Badanie BEACH[†]

Wskaźnik występowania ipsilateralnych udarów mózgu po 30 dniach (N=478)

Grupa zasadnicza	
Ipsilateralny udar mózgu	3,1%

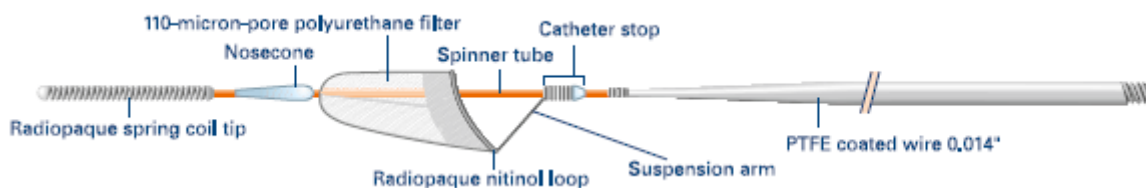
[†]Patrz projekt badania BEACH i dane w zakresie pierwotnych punktów końcowych na odwrocie.

*Obraz angiograficzny za zgodą Jima Stewarta, MD. Wyniki tych studiów przypadków nie pozwalają przewidywać wyników w innych przypadkach. Wyniki w innych przypadkach mogą być odmienne.

**Zachorowalność i umieralność okołozabiegowa: zawał mięśnia sercowego bez załamka Q w okresie 24 godzin oraz zgon, udar mózgu i zawał mięśnia sercowego z załamkiem q w okresie 30 dni po zabiegu.

FilterWire EZ™

System Protekcji Przeciwzatorowej



EN	PL
Nosecone	Stożek ochronny
110-micron-pore polyurethane filter	Filtr poliuretanowy o rozmiarze porów 110 mikronów
Spinner tube	Rurka obrotowa
Catheter stop	Ogranicznik cewnika
Radiopaque spring coil tip	Końcówka sprężynowa kontrastująca w promieniach RTG
Radiopaque nitinol loop	Nitinolowa pętla kontrastująca w promieniach RTG
Suspension arm	Ramię nośne
PTFE coated wire 0,014"	Prowadnik powlekany PTFE o rozm. 0,014"

Informacje dot. produktu

Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym o rozm. 6 F

Numer do zamówienia	Opis zamówienia	Profil przejścia	Profil odzyskiwania F / cale / mm	Średnica naczynia referencyjnego
H749 20105 1900	System FilterWire EZ, 190 cm*	3,2 F (1,1 mm, 0,042")	4,3/0,056 /1,42	3,5mm - 5,5mm
H749 20105 3000	System FilterWire EZ, 300 cm	3,2 F (1,1 mm, 0,042")	4,3/0,056 /1,42	3,5mm - 5,5mm
H749 50100 1500	Koszulka EZ do Odzyskiwania z Zagiętą Końcówką	4,0 F (1,3 mm, 0,052")	4,0 / 0,053 /1,33	ND

*Kompatybilny z drutem przedłużającym AddWire™. Kod do zamówienia opakowania zawierającego 5 szt. H749 22150 010.

Wszystkie przytoczone znaki towarowe są własnością ich stosownych właścicieli. OSTRZEŻENIE: Prawo dopuszcza sprzedaż tych wyrobów wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i instrukcje użycia można znaleźć w informacji o produkcie, dostarczanej z każdym wyrobem. Informacje dot. użycia wyłącznie w krajach z rejestracjami produktów w stosownych organach ds. zdrowia. Niniejszy materiał nie jest zatwierdzony do wykorzystywania lub dystrybucji we Francji.

PI-433701-AA Październik 2016 r. Wydrukowano w Niemczech przez medicalvision.

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2016 Boston Scientific Corporation lub podmioty powiązane. Wszystkie prawa zastrzeżone. DINPER4701EA

FilterWire EZ™

Embololic Protection System



Predictable protection made easy

With its advanced technology designed for simplicity and effectiveness, the FilterWire EZ Embolic Protection System is designed to deliver efficient, predictable protection.

Ease of Use

Captures Debris Efficiently

- Uniform 110-micron-pore filter is designed to permit continuous blood flow while maintaining embolic capture efficiency
- Suspended nitinol filter loop is intended to provide 360° apposition in straight or tortuous anatomy
- Radiopaque loop allows full deployment verification with one angiographic view

Easy to Deliver and Retrieve

- Pre-loaded rapid-exchange protection wire with peel-away delivery sheath is intended to simplify device preparation
- Highly flexible system is designed to provide excellent tracking through tortuous anatomy
- 3.2F crossing profile, tapered nosecone and silicone-coated tip are designed to facilitate lesion crossing
- Retrieval sheath is designed to maximize filter coverage while withdrawing through a deployed stent



Full filter deployment is angiographically confirmed.*

Clinical Efficacy

Clinically Proven Technology

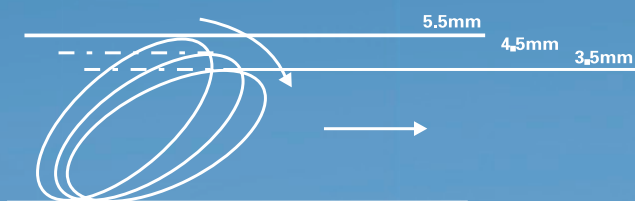
- The BEACH Trial results demonstrate safety and efficacy of the FilterWire EZ System with the Carotid WALLSTENT® Monorail® Endoprosthesis
- Death, stroke and MI rate at 30 days was 5.6% (27/478)**

BEACH Trial†

Ipsilateral Stroke Rate at 30 Days (N=478)

Pivotal Group
Ipsilateral Stroke

3.1%



The FilterWire EZ System has a conforming, nitinol filter loop.

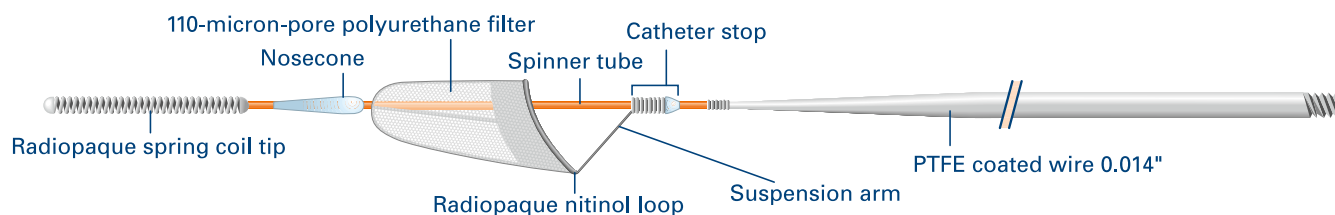
†See BEACH Trial Design and Primary Endpoint data on reverse side.

*Angiographic image provided courtesy of Jim Stewart, MD. Results from case studies are not predictive of results in other cases. Results in other cases may vary.

**Peri-procedural Morbidity and Mortality: Non-Q-wave MI through 24 hours post-procedure and death, stroke and Q-wave MI through 30 days post-procedure.

FilterWire EZ™

Embolic Protection System



Product Information

6 F Guide Catheter Compatible

Order Number	Order Description	Crossing Profile	Retrieval Profile F/inches/mm	Reference Vessel Diameter
H749 20105 1900	FilterWire EZ System, 190 cm*	3.2 F (1.1 mm, 0.042")	4.3/0.056/1.42	3.5 mm–5.5 mm
H749 20105 3000	FilterWire EZ System, 300 cm	3.2 F (1.1 mm, 0.042")	4.3/0.056/1.42	3.5 mm–5.5 mm
H749 50100 1500	EZ Bent Tip Retrieval Sheath	4.0 F (1.3 mm, 0.052")	4.0/0.053/1.33	NA

*Compatible with AddWire™ Extension Wire. Five-pack order code H749 22150 010.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations. This material is not approved for use or distribution in France.

PI-433701-AA OCT2016 Printed in Germany by medicalvision.

© 2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINPER4701EA