



## SCHEDA TECNICA SISTEMA PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO

### PREMERE™ Lotto 104

---

**DISTRIBUTORE** *St. Jude Medical Italia S.p.A., Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda, 16/1-20041- Agrate Brianza, Milano.*

**FABBRICANTE** *St. Jude Medical  
14901 DeVeau Place, Minnetonka  
MN 55345-2126 USA*

#### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Premere™ è un dispositivo specifico per la chiusura del Forame Ovale Pervio composto da due ancore in Nitinol che vengono posizionate in atrio sinistro e in atrio destro: le due ancore autoespandibili, sono rilasciate in maniera indipendente l'una dall'altra consentendo un elevato controllo del posizionamento del device durante la procedura; entrambe sono facilmente riposizionabili. Premere™ è studiato per rispettare in pieno la configurazione anatomica del forame del paziente.

#### **INDICAZIONI D'USO**

Premere™ è un dispositivo studiato specificamente per la chiusura del Forame Ovale Pervio.

Sistema Premere™, ™ è composto da:

- ***Introduttore Premere™***
- ***Sistema Premere™***, sistema di chiusura del Forame Ovale Pervio, e ***Catetere dotato di taglierino***
- ***Sistema di recupero Premere™***



**SCHEDA TECNICA**  
**SISTEMA PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO**  
**PREMERE™**  
**Lotto 104**

**CARATTERISTICHE FISICHE**

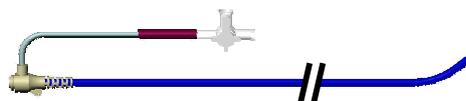
**Introduttore Premere™**

Dimensioni	diametro interno	11F
	diametro esterno	13F
	lunghezza utile	80 cm
	lunghezza totale	84 cm
	angolazione della punta	25°, 45°
	distanza del marker dalla punta	1.5 mm
	larghezza del marker	1.0 mm
	filo guida compatibile	0.038"
materiale	Strato interno	PTFE
	Strato intermedio armatura	acciaio
	Strato esterno	Pebax
confezione	Singola	

**Sistema PREMERE™**

dimensioni	ancora sinistra	diametro	20, 25 mm
	ancora destra	diametro	20, 25 mm
	braccetti ancora sinistra/destra	spessore	0.1 mm
		larghezza	2.5 mm
	filo di collegamento/tensione	diametro	0.4 mm
		lunghezza utile	104.4 cm
	sistema di rilascio	diametro esterno	3.1 mm
		lunghezza utile	100 cm
		diametro	0.7 mm
		diametro esterno lama	1.3 mm
materiale	ancora sinistra	nitinol con 4 marker in platino	
	ancora destra	nitinol con 4 marker in platino e rivestimento in poliestere	
	sistema di rilascio	pebax	
	filo di collegamento/tensione	poliestere	
confezione	singola		

**NUMERO D'ORDINE**



**PREMERE™**

IT PRE1 (cod. 0663-002, 0663-003)  
IT PRE4 (cod. 1841-001, 1841-002)  
IT PRE3 (cod. 0663-004)

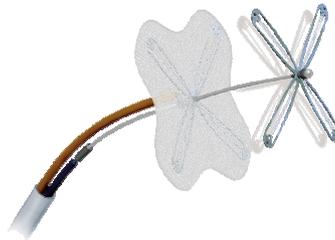


**SCHEDA TECNICA**  
**SISTEMA PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO**  
**PREMERE™**  
**Lotto 104**

**Introduttore PREMERE™**

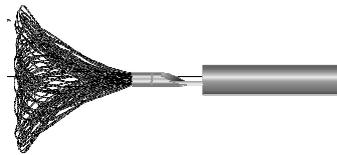
Numero d'ordine	curva della punta	diametro interno	lunghezza utile	lunghezza totale
1841-001	25°	11F	80 cm	84 cm
1841-002	45°	11F	80 cm	84 cm

**Sistema PREMERE™**



Numero d'ordine	diametro ancora sinistra	diametro ancora destra
0663-002	20 mm	20 mm
0663-003	25 mm	25 mm

**Sistema di recupero PREMERE™**



Numero d'ordine	0663-004
-----------------	----------



**SCHEDA TECNICA**  
**SISTEMA PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO**  
**PREMERE™**  
**Lotto 104**

---

**INFORMAZIONI UTILI**

CLASSE DI APPARTENENZA:	III
CODICE ENTE NOTIFICATORE:	0044
STERILIZZAZIONE:	Il sistema Premere™ è sterilizzato ad Ossido di Etilene e rispetta i requisiti della ISO 11135.
DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:	18 mesi.
CONFEZIONAMENTO:	Il confezionamento del sistema Premere™ risponde agli standard delle EN 868 e EN 980. Premere™ è confezionato singolarmente in una busta sterile in Tyvek® (polietilene) contenuta in scatola di cartone.
MODALITA' DI COSTRUZIONE:	Il sistema per la chiusura del forame ovale Premere™ è costruito da St. Jude Medical secondo la Direttiva EN 93/42/EEC. I sistemi di qualità di St. Jude Medical incontrano i requisiti dettati dalle ISO 13485/2003.
MODALITA' DI CONSERVAZIONE:	conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce.
PRESENZA DI LATTICE:	No.
ALTRE INFORMAZIONI:	<u>Sistema Premere:</u> codice <b>0663-002</b> - numero di repertorio: 20805/R - CND: P07040303 codice <b>0663-003</b> - numero di repertorio: 20830/R - CND: P07040303 <u>Introduttore Premere:</u> codice <b>1841-001</b> - numero di repertorio: 6802/R - CND: C0502 codice <b>1841-002</b> - numero di repertorio: 6820/R - CND: C0502 <u>Sistema di recupero Premere:</u> codice <b>0663-004</b> - numero di repertorio: 20868/R - CND: C019005