



SCHEDA TECNICA ANGIO-SEAL™

dispositivo di emostasi vascolare femorale

LOTTO 77

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

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo di emostasi vascolare ANGIO-SEAL™ è composto da un introduttore, un localizzatore per arteriotomia (dilatatore modificato), un filo guida e una cartuccia contenente il dispositivo ANGIO-SEAL™ vero e proprio. Il dispositivo ANGIO-SEAL™ è costituito da una spugna di collagene e da una speciale ancora in polimero collegate tra loro attraverso un filo a serraggio automatico. Questi tre elementi sono totalmente riassorbibili.

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo Angio-Seal™ si utilizza per realizzare l'emostasi istantanea del sito di accesso a seguito di procedure percutanee arteriose in pazienti sottoposti ad indagine angiografica diagnostica o interventistica. In procedure effettuate con introduttori da 8F o inferiori è possibile utilizzare il dispositivo Angio-Seal™ da 8F; in procedure effettuate con introduttori da 6F o inferiori è possibile utilizzare il dispositivo Angio-Seal™ da 6F. Angio-Seal™ è indicato per permettere, dopo la rimozione dell'introduttore e il posizionamento del dispositivo stesso, la deambulazione in tempi più rapidi rispetto ad altri metodi di emostasi.



SCHEDA TECNICA ANGIO-SEAL™

dispositivo di emostasi vascolare femorale

LOTTO 77

CARATTERISTICHE FISICHE

dimensioni	
dispositivo	6F, 8F
filo guida	0.035" (Angio-Seal 6F) 0.038" (Angio-Seal 8F)
materiale	
ancora	acido polilattico e poliglicolico
tampone	collagene P1076
filo sutura	Dexon-S® (Angio-Seal STS Plus™) Bondek® Plus con rivestimento in PolyGlyd™ (Angio-Seal VIP™)
filo guida	Acciaio

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Piattaforma	Dimensione	Famiglia
610120	STS Plus	6F	AS5
610122	STS Plus	8F	AS6
610132	V.I.P.	6F	AS5
610133	V.I.P.	8F	AS6



SCHEDA TECNICA ANGIO-SEAL™

dispositivo di emostasi vascolare femorale

LOTTO 77

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: III
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0044
- STERILIZZAZIONE: raggi gamma (ISO 11137)
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: la sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 12 mesi
- PRESENZA DI LATTICE: latex free
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: il confezionamento del dispositivo Angio-Seal™ rispetta le EN868 ed EN980. Il dispositivo Angio-Seal™ è confezionato singolarmente in una busta sterile in Tyvek® (polietilene) contenuta in scatola di cartone
- MODALITA' DI CONSERVAZIONE: conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce
- MODALITA' DI SMALTIMENTO: rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti
- CONFEZIONE: 10 unità



SCHEMA TECNICA ANGIO-SEAL™

dispositivo di emostasi vascolare femorale

LOTTO 77

- ALTRE INFORMAZIONI:

- biocompatibilità ISO 10993-1
- la costruzione del dispositivo è in accordo con le attuali GMP (Good Manufacturing Practices) della FDA. Il sistema di qualità St. Jude Medical incontra i requisiti dettati dal sistema ISO 13485:2003
- il dispositivo Angio-Seal™ possiede la più ampia documentazione clinica di tutti i sistemi di emostasi (vedi "The Clinical Evidence Book")

codici 610120-610122
numero di repertorio: 6103/R
CDN: C90010302
codici 610132-610133
numero di repertorio: 13030/R
CDN: C90010302