



Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

PROSTAR XL Percutaneous Vascular Surgical System

SISTEMA DI EMOSTASI



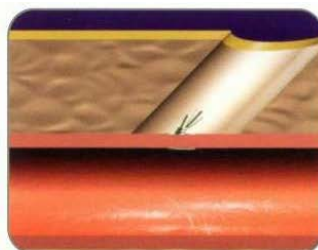
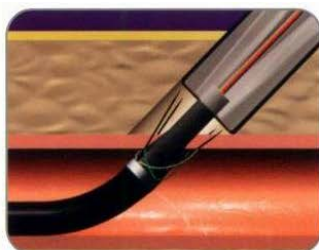
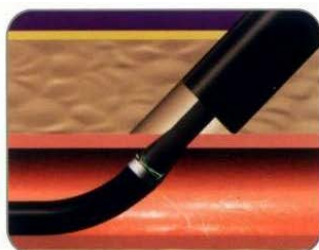
DESCRIZIONE:

Il dispositivo Prostar XL è un dispositivo chirurgico introducibile percutaneamente con tecnica monorail, per la chiusura del sito di puntura vascolare tramite l'applicazione di due suture sul piano para longitudinale del foro lasciato dall'introduttore vascolare.

Le suture determinano l'emostasi fin dal momento della rimozione dell'introduttore, agiscono in maniera indipendente rispetto allo stato coagulativo del paziente.

Dopo aver posizionato percutaneamente il dispositivo all'interno del vaso e attraverso l'arteriotomia, vengono rilasciati quattro aghi collegati a due fili di sutura i quali perforano la parete anteriore dell'arteria dall'interno verso l'esterno.

I fili di sutura vengono recuperati all'esterno e si procede all'annodamento.





CARATTERISTICHE TECNICHE:

Il dispositivo Prostar XL da 10 F è progettato per l'utilizzo con introduttori di dimensioni da 8,5 F a 24 F.

Di seguito sono descritte le caratteristiche dei componenti principali del dispositivo Prostar XL.

“Barrel”

Cilindro di ampio diametro appositamente progettato per bloccarsi sull'arteria. Guida gli aghi all'esterno senza coinvolgere i tessuti sopra-vasali.

Stelo

Sistema Monorail. Stelo contenente i quattro aghi ed i due fili di sutura nel tratto prossimale. Nel tratto distale è predisposto un lume per il filo guida da 0,97 mm (0,038”) per consentire lo scambio del dispositivo con l'introduttore. Punta a J a favore di un avanzamento atraumatico. Rivestimento esterno idrofilico a favore di un ottimale scorrimento.

Filo

N° 2 fili di sutura in poliestere
Diametro: 3-0

Aghi

N° 4 aghi in Nitinol

DATI:

Codice prodotto:

12322-02

Indicazioni per l'uso:

I sistemi chirurgici vascolari percutanei Prostar XL sono predisposti per il posizionamento percutaneo di suture, al fine di chiudere il sito di accesso dell'arteria femorale comune, riducendo i tempi di emostasi e di ambulazione (tre metri) per i pazienti sottoposti a procedure di cateterismo.

Il sistema Prostar XL PVS riduce inoltre i tempi di dimissione dei pazienti che sono stati sottoposti a procedure di cateterismo diagnostico, evitando complicazioni nelle condizioni cliniche.

Il sistema Prostar XL PVS da 10F è progettato per l'utilizzo insieme alle guaine da 8,5F a 24F.

Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42

Organismo notificato:

BSI/0086

**Classe di appartenenza:**

Classe IIb

Classificazione CND:

C90010303 (Sistemi per emostasi con sistema di sutura o di clip)

Prodotto monouso e sterile**Metodo di sterilizzazione:**

Sterilizzato mediante ossido di etilene

Periodo di scadenza:

2 anni

Contenuto:

Un dispositivo chirurgico vascolare percutaneo Prostar XL da 10F, uno spinginodo.

Confezione:

Confezioni contenenti cinque dispositivi imbustati singolarmente.

Imballaggio:

Blister/busta/cartone.

Modalità di conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Fabbricante:

Abbott Vascular Inc.
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 – USA

PROSTAR è un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le potenziali complicanze associate all'utilizzo di questo dispositivo.

Il prodotto è soggetto a requisiti di training come da Istruzioni per l'Uso.

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

Le immagini sono rappresentazioni artistiche dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Foto su file di Abbott Vascular.

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

Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito web abbottvascular.com

© 2015 Abbott. Tutti i diritti riservati.