



Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

PERCLOSE PROGLIDE

SUTURE-MEDIATED CLOSURE SYSTEM



DESCRIZIONE:

Il sistema di emostasi PERCLOSE PROGLIDE è un dispositivo di chiusura mediante sutura. Consente di chiudere con una sutura monofilamento in polipropilene i siti di puntura dell'arteria femorale alla conclusione di procedure di cateterismo diagnostiche o interventistiche. Il dispositivo PERCLOSE PROGLIDE comprende una sutura e due aghi.

Nella porzione distale dello stelo rigido, sono alloggiati:

- Un ago anteriore - posizionato attraverso il nodo preformato – che è collegato ad un filo di sutura di colore blu con marker bianco, non scorrevole.
- Un ago posteriore - posizionato esternamente rispetto al nodo – che è collegato ad un filo di sutura in polipropilene di colore blu, scorrevole.

Una volta effettuata la sostituzione dell'introduttore vascolare con il dispositivo PERCLOSE PROGLIDE ed una volta posizionata l'ancora all'interno del vaso sotto l'intima, in posizione aperta, vengono fatti fuoriuscire gli aghi.

La fuoriuscita degli aghi consente la connessione tra le due suture (bianca e blu) mediante due sottili canali in teflon che collegano le due alette dell'ancora con la porzione di stelo.

Quando l'operatore esegue il ritiro degli aghi, l'ago anteriore trascina il filo di sutura scorrevole (blu) consentendo il suo passaggio attraverso la parete del vaso e attraverso il nodo automatico preformato (seguendo la traccia del filo bianco) lasciando un "loop" intorno all'arteriotomia.



Con la successiva rimozione del dispositivo e l'annodamento automatico dei due capi della sutura, il sito di puntura vascolare viene chiuso ottenendo così l'emostasi immediata.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Il sistema PERCLOSE PROGLIDE è disponibile nella dimensione di 6 F che è adatto per introduttori di dimensioni da 5 F a 8 F. Per accessi da 8,5 F a 21 F è necessario utilizzare almeno due dispositivi con una tecnica di pre-chiusura.

Il sistema PERCLOSE PROGLIDE è costituito da due diversi prodotti inclusi nella stessa confezione.

- N° 1 dispositivo "PERCLOSE PROGLIDE"
- N° 1 dispositivo di spinta e taglio "Suture Trimmer"

Il dispositivo PERCLOSE PROGLIDE:

Il dispositivo PERCLOSE PROGLIDE è composto da uno stantuffo, un'impugnatura, uno stelo ed un catetere rastremato.

Codice prodotto:

12673-05

Indicazioni per l'uso:

Il sistema SMC (Suture-Mediated Closure) PERCLOSE PROGLIDE è indicato per l'applicazione percutanea di punti di sutura per la chiusura del sito di accesso dell'arteria femorale comune in pazienti sottoposti a procedure di cateterismo diagnostiche o interventistiche laddove si utilizzino introduttori di dimensioni da 5 F a 21 F. Per dimensioni di introduttori maggiori di 8F sono necessari almeno due dispositivi e la tecnica di pre-chiusura.

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:

Ogni dispositivo imbustato singolarmente contiene #1 Perclose Proglide 6F ed #1 Suture Trimmer.

Confezione:

Confezioni contenenti dieci 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

PERCLOUSE PROGLIDE 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.

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.