

SCHEDA CARATTERISTICHE TECNICHE

GUIDE RIGIDE

Occlutech® Fili Guida

1. Descrizione generale del prodotto

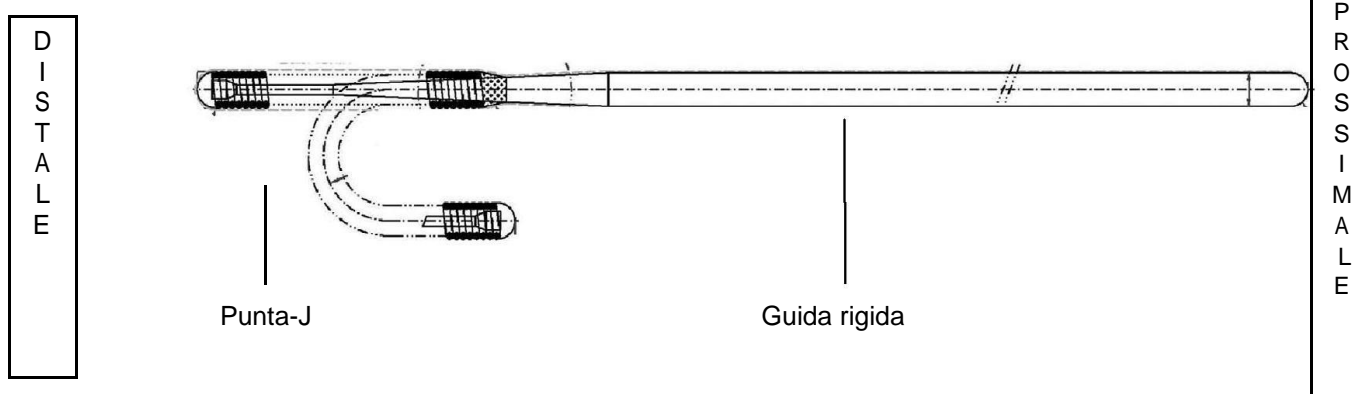
1.1. Descrizione generale del prodotto

Il filo guida Occlutech è costituito da un nucleo di acciaio inossidabile rivestito con una superficie di PTFE. La punta morbida distale a J permette di spostarsi in modo sicuro. Tale punta è situata sul lato distal del filo guida ed è coperta da una spira intermedia costituita da acciaio inossidabile e da un rivestimento in PTFE.

Dalla punta distal, il nucleo è costituito da tre fasi successive di diametro fino raggiungere il suo pieno diametro per ottenere la sua caratteristica capacità di torsione.

Il filo ha una lunghezza totale di 260 cm e un diametro di circa 0.035 pollici.

Immagine prodotto



Componenti

Componenti	Materiale	Contatto con il corpo
Anima	Acciao inox	No
Parte intermedia	Acciao inox	Si
Rivestimento esterno	PTFE	Si
Rivestimento esterno punta	Lubri Skin™	Si

Dimensioni del prodotto

Product name	Articolo no	Lunghezza [cm]	Ø [Inch]	Forma punta [mm]
Occlutech stiff guide wire	52GWR01	260	0,035	J-3mm

2. Utilizzo del prodotto

2.1 Uso previsto e indicazione

I fili guida sono indicati per essere introdotti in modo invasivo o mediante intervento chirurgico nel corpo, attraverso le aperture esistenti o create artificialmente, oppure nei vasi sanguigni del sistema circolatorio centrale mediante una tecnica chirurgica invasiva attraverso un'apertura, per essere successivamente fatti avanzare verso un'area specifica all'interno del corpo mediante estremità distali e prossimali controllabili in modo che possano essere utilizzati come guida per un catetere o un altro dispositivo.

2.2. Controindicazioni ed effetti collaterali

Controindicazioni

3. Le occlusioni totali croniche (CTO) rappresentano talvolta una controindicazione all'uso di fili guida > 0.035 mm (0,014")

Avvertenze e Precauzioni

I fili guida sono strumenti molto delicati e devono essere maneggiati con estrema cautela. Prima dell'uso, e se è possibile durante la procedura, controllare che il filo guida non abbia ricevuto danni, deformazioni, pieghe o altro tipo di deformazione. Fili guida danneggiati o deformati non devono essere utilizzati in quanto vi è il rischio di perforazione del vaso sanguigno.

- Verificare la combinazione del filo guida e del dispositivo medico prima dell'uso.
- Evitare di rirare il filo guida attraverso una cannula metallica. I bordi taglienti della cannula possono rendere dannoso il filo guida quando questo sia introdotto nel vaso.
- Verificare la posizione del filo guida con l'ecografia è in grado di prevenire la perforazione accidentale dei vasi durante la dilatazione.
- ATTENZIONE. I fili guida non possono essere utilizzati all'interno di campi di risonanza magnetica.
- ATTENZIONE. Se non applicato correttamente il filo guida può apportare perforazioni alle arterie (vasi sanguigni). Le conseguenze possono essere molto gravi fino alla morte. Nella maggior parte dei casi le perforazioni sono causate dalle piegature (attorcigliamento) del filo guida.

- Quando si utilizza il filo guida, è molto importante usare una tecnica di introduzione che impedisce il più possibile l'attorcigliamento del filo guida. Perciò un introduttore dovrebbe essere utilizzato per questo scopo.
- Inoltre, sono noti casi di introduzione eccessiva del filo guida, in genere ad alto rischio: può provocare lesione dei vasi trattati.
- I fili guida contengono metalli magnetici come l'acciaio inossidabile e non possono essere utilizzati nei campi MR non potendo circolare o riscaldare a causa del magnetismo residuo esistente in condizioni di risonanza magnetica, i quali potrebbe portare a complicazioni catastrofiche.
- Dall'analisi della letteratura scientifica è emerso che casi di fili guida rotti sono possibili. Le possibili tecniche per il recupero dei fili guida rotti sono stati pubblicati. L'utente deve avere familiarità con queste tecniche in modo da poter evitare gravi conseguenze in tali casi.
- Se si utilizzano fili guida rivestiti, la cura deve essere presa per assicurare che la combinazione con un altro dispositivo medico (ad esempio, il catetere) sia adatto in modo che il rivestimento non si danneggi.
- L'errato posizionamento del filo guida può causare gravi complicazioni.
- Come qualsiasi prodotto che viene introdotto nel flusso sanguigno, l'uso di fili guida può portare a trombosi. L'utente è responsabile di assicurare adeguate misure per impedire la trombosi durante l'uso.

Misure preventive

- I fili guida sono dispositivi sensibili che dovrebbero essere usati con molta attenzione.
- Prima, e se possibile durante, l'uso del filo guida deve essere controllato visivamente per quanto riguarda i danni, pieghe e altre deformazioni. Danneggiato, piegato o altro il filo guida deformato non può essere utilizzato a causa dei potenziali rischi.
- La compatibilità di combinazione tra il filo guida e dispositivo medico interventistico deve essere verificata prima dell'uso.
- A causa del possibile danneggiamento del rivestimento in PTFE e / o taglio del filo guida, il ritiro del filo guida indietro attraverso un ago di metallo deve essere evitato. La cannula deve essere sostituita al più presto possibile dopo l'inserimento del filo guida nel vaso, nella guaina di introduzione o nel dilatatore.
- L'ecografia confermando la posizione del filo guida, può eliminare possibile dilatazione arteriosa accidentale durante l'applicazione di fili guida.
- ATTENZIONE: I fili guida non possono essere utilizzati all'interno di campi di risonanza magnetica.

Sterilizzazioni e informazioni sulla resterilizzazione

Fili guida vengono forniti in confezione sterile. Data la struttura del dispositivo la resterilizzazione non è possibile in quanto i fluidi corporei vengono accollati nella parte interna del filo e non possono essere rimossi in seguito. Una volta usato il cavo guida deve essere eliminato.

Principi della procedura di impianto / Applicazione

Il filo guida in combinazione con un dispositivo deve essere preparato secondo le istruzioni del produttore del dispositivo. Il lume del dispositivo deve essere lavato prima dell'inserimento del filo guida

4. Caratteristiche fondamentali del prodotto:

x	per singolo uso		sterilizzato con vapore H ₂ O		può essere calibrato
	per uso ripetuto	x	sterilizzato con ETO		attivo
	può essere riutilizzato		sterilizzato con raggi γ	x	passivo
	può essere risterilizzato		può essere disinfettato		funzione di misurazione (parziale con scala)
	riciclabile		degradabile	x	accessori / strumenti necessari
	necessita di smaltimento speciale	x	sterile quando messo in uso	x	possibilità di combinazione con altri prodotti
	ulteriori informazioni richieste		non sterile quando messo in uso	x	scadenza temporale
x	Istruzioni per l'uso richieste		uso temporaneo (max 60gg)		può essere riassorbito nel corpo
	prodotto invasivo	x	uso a breve termine (max 30gg)		costituenti farmaceutici
x	prodotto chirurgicamente invasivo		uso a lungo termine		prodotto di origine animale
x	prodotto impiantabile				

5. Unità di imballaggio / Confezione

Ogni filo guida è unica e sterile confezionato in un sacchetto sigillato. Il dispositivo è posizionato all'interno una bobina di plastica. L'etichetta del prodotto e la IFU sono fissati sul lato esterno della confezione sterile.

I fili guida Occlutech hanno una scadenza di 5 anni.

6. Classificazione dei prodotti di cui all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE.

I dispositivi Occlutech® Guide Wire sono classificati secondo l'articolo 7 della Classe III.

7. Fornitori

Fili Guida Occlutech sono prodotti da EPflex Feinwerttechnik GmbH.

INFORMAZIONI UTILI:

Classe di appartenenza: III

Certificazione CE: N. 013536 MR2 del 21.02.2012

Progressivo di sistema attribuito al DM	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante	Nome Commerciale e modello	Classificazione CND
597047	EPFLEX FEINWERKTECHNIK GmbH	52GWR01	OCCLUTECH FILI GUIDA	C04010201-GUIDE CORONARICHE INTERVENTISTICHE IDROFILE