

FemoSeal™

Dispositivo di chiusura vascolare FemoSeal™

SCHEMA TECNICA

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

Nome commerciale:	FemoSeal™
Descrizione:	Dispositivo per chiusura di una puntura arteriosa dopo cateterismo percutaneo attraverso l'arteria femorale. Il sistema è composto da due dischi di polimero riassorbibile tenuti insieme da un multifilamento riassorbibile, che chiudono, con azione meccanica, l'arteriotomia.
Destinazione d'uso:	FemoSeal è indicato per la chiusura della arteriotomia femorale nei pazienti che sono stati sottoposti a cateterismo percutaneo utilizzando un introduttore vascolare da 7F o inferiore
Fabbricante:	Terumo Medical Corporation, Somerset, NJ, USA. Fabbrica in Costa Rica
Autorizz. di vendita:	Dispositivo Medico classe III, CE Dir. 93/42/CEE. D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

MATERIALI E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Kit composto da filo guida, dilatatore, introduttore e da unità FemoSeal.

Filo guida: 0,038", lungo 70cm, con punta a J.

Introduttore: disponibile nella misura di 7F.

Il sistema 7F viene usato per chiudere punture arteriose da 7F a misure inferiori.

Indicato per vasi di diametro superiore a 5mm

Unità FemoSeal: sistema contenente due dischi di polimero riassorbibile ed un multifilamento riassorbibile.

Disco del sigillo interno: posizionato all'interno del vaso, costituito da un co-polimero riassorbibile, dimensioni 10x5mm.

Disco di bloccaggio esterno: posizionato fuori dal vaso in corrispondenza del foro arterioso, composto da un co-polimero riassorbibile, dimensioni 0,5mm di diametro.

Multifilamento: lega i due dischi per formare il sigillo. La sutura è costituita da un co-polimero.

Le tre componenti per la chiusura dell'arteria sono in materiale riassorbibile.

Il completo riassorbimento si ha in 60-90 giorni.

I dischi sono in materiale morbido e flessibile per poter sigillare completamente la puntura femorale

L'emostasi si ottiene per l'effetto meccanico dell'unione dei due dischi.

Indicato sia per procedure anterograde che retrograde.

METODO DI STERILIZZAZIONE E VALIDITÀ

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.

Validità: 12 mesi

Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:

Latex-Free

PVC-Free

CONTROLLO QUALITÀ

Test	Tenuta del nodo
Strutturali	Forza di attrito tra disco di bloccaggio esterno e shaft Forza di attrito di rilascio (forza necessaria per spingere la guarnizione interna e il disco di bloccaggio esterno attraverso l'alloggiamento del cono) Forza del pulsante (forza necessaria per premere il pulsante) Forza di retrazione (forza necessaria per accedere alla fase di tamponamento) Forza di pigiatura Viscosità intrinseca (I.V.) Contenuto d'acqua (wt. %)
Test	Citossicità
Biologici	Sensibilizzazione Reattività intracutanea Tossicità Sistemica Acuta Emocompatibilità Genotossicità Sensibilizzazione Impianto

NORMATIVA E CERTIFICAZIONI



Conformità:

Sistema Qualità Totale: EN ISO 13485.

Specifiche conformi a: EN ISO 14971, EN ISO 11607-1/2, EN ISO 10993-1/3/4/5/6/7/10/11/18, EN ISO 11135-1, EN ISO 11737-1, ISO 14644-1/2/3/5, ISO 14698-1/2, EN 980, EN 1041, EN 556-1

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

CND C90010301

CODICI DISPONIBILI

Codici	Nr. Repertorio	Misura (Fr)	Diametro filo guida (pollici)
C11202	1526298	7	0,038



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Confezionamento individuale, box da 10 unità