

Vers.: IS.085.R000**Scheda tecnica: AngioSeal™**

Nome commerciale:	AngioSeal™
Descrizione:	Dispositivo di chiusura vascolare composto dal dispositivo Angio-Seal, da un introduttore, da un localizzatore per arteriotomia (dilatatore modificato) e da un filo guida. Il dispositivo Angio-Seal è costituito da una spugna in collagene assorbibile e da una speciale ancora in polimero assorbibile, collegate da una sutura assorbibile a serraggio automatico.
Destinazione d'uso:	Il dispositivo Angio-Seal è indicato per la chiusura delle punture dell'arteria femorale a seguito di procedure di accesso all'arteria. E' inoltre indicato per ottenere in tempi rapidi la capacità di deambulazione dei pazienti dopo la rimozione dell'introduttore ed il posizionamento del dispositivo.
Fabbricante:	Terumo Medical Corporation, fabbrica di Somerset, NJ, USA
Autorizz. di vendita:	Dispositivo Medico classe III, CE Dir. 93/42/CEE. D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
Sterilizzazione:	A Raggi Gamma. Il prodotto è monouso.
Validità:	12 mesi
Confezionamento:	10 unità per scatola
Conformità:	UN EN ISO 13485
Specifiche conformi:	ISO 14630, EN ISO 14971, ISO 22442, ISO 14155, ISO 15223-1/2, EN 1041, ISO 11607-1/2, ISO 11137-1/2, ISO 11737-1/3, EN 556-1, ISO 14644-1/2, ISO 10993-1

Caratteristiche del dispositivo:

Materiali e struttura:

- Il prodotto nei suoi componenti e nel suo confezionamento è LATEX free e PVC free
- Il prodotto è sicuro per la RM
- Kit composto da filo guida, localizzatore per arteriotomia (dilatatore modificato), introduttore e da dispositivo Angio-Seal
- Filo guida: 0,035" o 0,038", lungo 70cm, con punta a J
- Introduttore: disponibile nelle misure di 6F e 8F
- Il sistema 6F viene usato per chiudere punture arteriose da 6F a misure inferiori, il sistema 8F per utilizzo di introduttori da 8F a misure inferiori
- Dispositivo Angio-Seal: sistema contenente l'ancora assorbibile, la spugna in collagene assorbibile ed il filo di sutura assorbibile
- Ancora: posizionata all'interno del vaso, costituita da una miscela polimerica di acido poliglicolico e polilattico
- Spugna: posizionata fuori dal vaso in corrispondenza del foro arterioso, composto da collagene bovino. Nella versione STS Plus presenta 5 fori, nelle versioni VIP ed EVOLUTION presenta 9 fori

- Sutura: lega l'ancora e la spugna per formare il sigillo. La sutura è costituita da acido glicolico rivestito
- Le tre componenti per la chiusura dell'arteria sono in materiale assorbibile
- Il completo assorbimento si ha in 60-90 giorni
- L'emostasi si ottiene soprattutto per l'effetto meccanico dell'accoppiamento ancora-arteriotomia-collagene, supportato dalle proprietà coagulanti del collagene
- Indicato sia per procedure anterograde che retrograde

EVOLUTION™

Codice prodotto	Misura French	Diametro filo guida (pollici)
C610136	6	0,035
C610137	8	0,038



VIP

Codice prodotto	Misura French	Diametro filo guida (pollici)
610132	6	0,035
610133	8	0,038



STS Plus

Codice prodotto	Misura French	Diametro filo guida (pollici)
610120	6	0,035
610122	8	0,038



DATA EMISSIONE: 30/01/2017
DATA REVISIONE:

Terumo Italia S.r.l.

Via Paolo Di Dono, 73
00142 ROMA RM, Italy
Tel.: +39 06 94 80 28 00 (r.a.)
Fax: +39 06 60 51 32 33

www.terumo-europe.com

LOTTO 24

Relazione tecnica

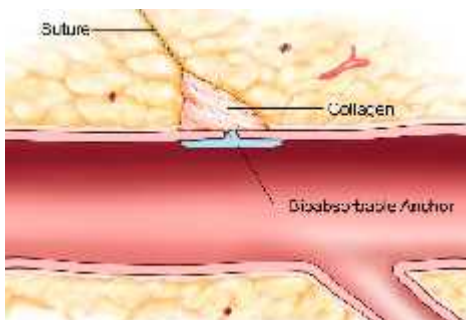
ANGIOSEAL

I dispositivi Angio-Seal sono sistemi di chiusura vascolare che consentono la chiusura del punto di accesso nei vasi con diametro 4mm.

L'emostasi è ottenuta sia attraverso una azione meccanica (effetto sandwich di compressione del foro sull'arteria), che attraverso una azione biochimica, data dall'attivazione del tampone di collagene che favorisce la coagulazione.

I dispositivi Angio-Seal sigillano l'arteriotomia attraverso tre componenti bio assorbibili:

-) l'ancora in copolimero, posizionata sulla parete interna del vaso
-) il tampone in collagene, posizionato sulla parete esterna del vaso
-) la sutura che le unisce.



Il riassorbimento di tutte le componenti si ha in 60-90 giorni.

E' possibile utilizzare i sistemi Angio-Seal sia con tecnica retrograda che anterograda.

Dimensioni dei componenti:

6F	DIMENSION	8F
10.3mm	length	10.3mm
1.903mm	width	2.06mm
1.73mm	thickness	1.80mm

Dopo utilizzo dei sistemi Angio-Seal in procedure di diagnostica il paziente può deambulare dopo 20 minuti ed essere dimesso dopo un'ora dalla deambulazione.

Early Ambulation in Diagnostic patients

Applegate study in 2003¹

Endpoint	Results
Time to Ambulation	Mean: 18.95 min Median: 5 min
Time to Discharge (post-ambulation)	Mean: 55.91 min Median: 40 min
Minor Complications	3
Major Complications	0

After diagnostic procedures, Patients can safely and effectively:

- Ambulate in less than **20 min.**
- Be discharged **1 hour** post-ambulation.

Angio-Seal allows early ambulation (20 min.) and discharge (1h) in diagnostic patients

TERUMO

Confidential. For internal use only.

E' possibile pungere la stessa arteria chiusa con Angio-Seal prima dei 90 giorni, restando 1 cm prossimale rispetto alla precedente puntura.

Restick and Immediate Repuncture

Restick following Initial Angio-Seal Use: Applegate Study of 161 patients receiving two Angio-Seal™ devices within 90 days¹

Restick days post-1st Angio-Seal	n	%
< 7 days	11	6.8%
8-30 days	17	10.6%
> 30 days	23	14.3%

Angio-Seal and Seal is 95% absorbed in 42 days. Suture and collagen are absorbed within 140 days.

No blood flow impairment, residual stent marks, or extravasate residue or inflammation²

Restick days post-1st Angio-Seal	n	%
Time to Ambulation (min)	< 20	100%
Time to Discharge (min)	< 1	100%
Minor complications	0	0%
Major complications	0	0%
Re-intervention	0	0%
Death	0	0%

If repuncture at the same location of previous Angio-Seal™ Device use is necessary in < 90 days: Re-entry 1 cm proximal to the previous access site can be performed safely

TERUMO

Confidential. For internal use only.

Il sistema Angio-Seal risulta essere un dispositivo molto versatile dando la possibilità di scegliere tra la piattaforma 6Fr e 8Fr.

