TERUMO	FICHA TÉCNICA			
TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS	**Área:** Gestión de Calidad	**Código:** FTGC-IS004	**Versión:** 00	Página **1** de **2**

Elaboró: **Cargo:**	Lucia Acero Strategic bussiness coordinator TIS	**Revisó:** **Cargo**	Luis Jaramillo Analista de Calidad	**Aprobó:** **Cargo:**	Martha L. Arévalo Director Técnico

INFORMACIÓN GENERAL	
PRODUCTO	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR ANGIO-SEAL
MARCA	ANGIO-SEAL
REFERENCIAS	610132, 610133, C610136, C610137
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-4738-R2
FECHA VENCIMIENTO	10/11/2030
FABRICANTE	TERUMO MEDICAL CORPORATION
PAIS DE ORIGEN	USA
ESTERILIZACION	POR RADIACIÓN GAMMA
T° DE ALMACENAMIENTO	15 - 25°C
VIDA UTIL	UN (01) AÑO
PRESENTACIÓN	UNICO ENVASE (2 Cajas)
IMPORTADOR	ST. JUDE MEDICAL INC
DESCRIPCION PRODUCTO	LA FAMILIA DE PRODUCTOS DE CIERRE VASCULAR ANGIO SEAL , INCLUIDAS LAS PLATAFORMAS STS PLUS, VIP Y EVOLUTION, ESTÁ INDICADA PARA EL CIERRE Y LA REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE HEMOSTASIA EN EL PUNTO DE PUNCIÓN DE LA ARTERIA FEMORAL COMÚN, EN PACIENTES QUE SE HAN SOMETIDO A UNA ANGIOGRAFÍA DIAGNÓSTICA Ó INTERVENCIONISTA EN LA QUE SE EMPLEE UN DISPOSITIVO DE ACCESO CON CALIBRE DE 8 FRENCH O MENOR PARA EL DISPOSITIVO ANGIO SEAL 8FR Y UN DISPOSITIVO CON CALIBRE DE 6FR Ó MÁS PEQUEÑO PARA EL DISPOSITIVO ANGIO SEAL 6FR. LA FAMILIA DE DISPOSITIVOS ANGIO SEAL ESTÁN INDICADOS PARA PERMITIR A LOS PACIENTES QUE SE HAN SOMETIDO A UNA ANGIOGRAFÍA DIAGNÓSTICA Ó INTERVENCIONISTA POR ACCESO FEMORAL QUE DEAMBULEN SIN PELIGRO LO ANTES POSIBLE TRAS LA EXTRACCIÓN DEL INTRODUCTOR Y COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO. EL MECANISMO DE ACCIÓN ES UN CIERRE VASCULAR MECÁNICO QUE CONSTA DE UN ANCLA, UNA SUTURA Y UN TAPÓN DE COLÁGENO BOVINO, LOS CUALES COMPONEN EL CIERRE MECÁNICO DEL ACCESO ARTERIAL PERMITIENDO EL CIERRE VASCULAR INMEDIATO.
INDICACIONES DE USO	ESTÁ RECOMENDADO PARA EL CIERRE DE PUNCIONES EN LA ARTERIA FEMORAL REALIZADAS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE ACCESO ARTERIAL. TAMBIÉN SE RECOMIENDA EL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL PARA CONSEGUIR UNA RÁPIDA AMBULACIÓN DE LOS PACIENTES DESPUÉS DEL RETIRO DE LA VAINA Y LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO.
PRECAUCIONES DE MANEJO	EL PERSONAL MÉDICO Y ASISTENCIAL DEBE SER CERTIFICADOS PARA EL USO DE ESTE DISPOSITIVO. EL DISPOSITIVO ANGIO SEAL ESTÁ INDICADO PARA CIERRE VASCULAR DE LA ARTERIA FEMORAL COMÚN. SE RECOMIENDA REALIZAR UNA ANGIOGRAFÍA DE LA ZONA DE LA PUNCIÓN PARA VERIFICAR QUE EL ACCESO ES SUSCEPTIBLE PARA CIERRE CON EL DISPOSITIVO ANGIO SEAL, EL CUAL DEBE CUMPLIR CON LOS SIGUIENTES CRITERIOS: 1. SITIO DE LA PUNCIÓN: ARTERIA FEMORAL COMÚN, PROXIMAL A LA BIFURCACIÓN, Y DISTAL AL LIGAMENTO INGUINAL Y ARTERIA EPIGÁSTRICA INFERIOR. 2. TAMAÑO DEL VASO: DIÁMETRO DE 4MM Ó MAYOR. 3.DETERRENTES Ó FACTORES RELEVANTES PARA LA IMPLANTACIÓN: ▪ ATEROESCLEROSIS SIGNIFICATIVA Y DIFUSA. ▪ ESTENOSIS FOCAL CERCA DEL SITIO DE PUNCIÓN. ▪ COMPLICACIÓN VASCULAR PREEXISTENTE O RELACIONADA CON EL PROCEDIMIENTO. ▪ ACCESO VASCULAR OBTENIDO A TRAVÉS DE UN INJERTO VASCULAR. SITIO DE PUNCIÓN CON TEJIDO O VASOS TORTUOSOS SEVEROS.

MATERIALES Y PROPIEDADES	GUÍA: ACERO INOXIDABLE. ANCLA: COPOLÍMERO DE ACIDO LÁCTICO Y ACIDO GLICÓLICO Y COLÁGENO BOVINO. SUTURA: PGA CON UN RECUBRIMIENTO DE POLYGLYD (PGA Y POLICAPROLACTONA). VAINA INTRODUCTORA: COPOLIMERO DE AMIDA POLIESTER EN BLOQUE CON RELLENO DE SULFATO DE BARIO (BASO4). TUBO IMPORTADOR: NYLON. LOCALIZADOR: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON RELLENO DE SULFATO. ANGIO- SEAL® NO CONTIENE LATEX.