



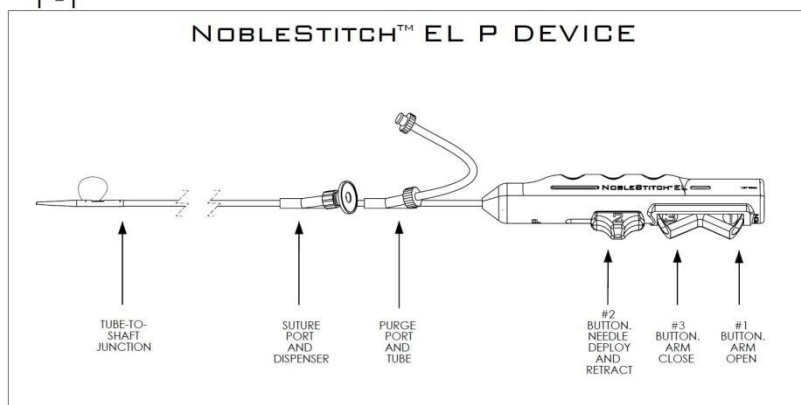
Scheda Tecnica NobleStitch™ EL

Nome Commerciale: **NobleStitch™ EL**
 Destinazione d'uso: Sistema di sutura cardiovascolare
 Produttore: Nobles Medical Technologies II, Inc.
 Distributore esclusivo Italia: KARDIA S.R.L - Via Cormons 18, Milano

<p>Immagine del prodotto</p>	
<p>Indicazioni per l'uso</p>	<p>NobleStitch™ EL è indicato come sistema di sutura cardiovascolare e sistema di chiusura percutaneo di forame ovale pervio (PFO).</p>
<p>Descrizione e Caratteristiche</p>	<p>Il sistema NobleStitch™ EL è costituito da due dispositivi per il rilascio dei fili di sutura e da un dispositivo per il bloccaggio delle suture rispettivamente identificati come:</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>NOBLESTITCH™ EL S DEVICE</p> <p>S-1</p>

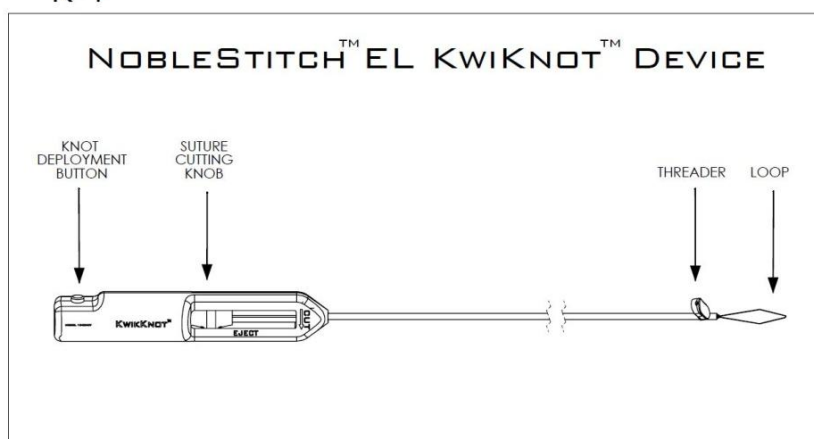
- **NOBLESTITCH™ EL P DEVICE**

P-1



- **NOBLESTITCH™ EL KWIKNOT DEVIC**

K-1



Utilizzando un introduttore da 14 Fr i dispositivi 'S' e 'P' lavorano in sequenza per posizionare i fili di sutura precaricati nei sistemi mentre il dispositivo KWIKNOT™ rilascia il sistema di bloccaggio precaricato per la chiusura del sito.

Il sistema NobleStitch™ EL funziona nel modo seguente: quando l'estremità di una sutura viene posizionata dal braccio del dispositivo di inserimento suture NobleStitch™ EL S, un ago emerge dal dispositivo, perfora il tessuto nel sito di chiusura e aggancia l'estremità della sutura che si trova sul braccio del dispositivo. Quando poi il dispositivo ritrae l'ago, l'ago cattura e trattiene l'estremità della sutura. La sutura viene fatta quindi scorrere attraverso il tessuto, mantenuta sulla punta dell'ago retracts, finché non viene rimossa dall'utente al momento opportuno. L'estremità opposta della stessa sutura resta libera e può essere rimossa dal dispositivo. Lo stesso processo si ripete per la secondo punto, tramite il dispositivo di posizionamento suture NobleStitch™ EL P. Entrambe le suture posizionate (un totale di quattro estremità) vengono poi inserite nel dispositivo KwiKnot™. Il dispositivo KwiKnot™ rilascia il sistema di bloccaggio a due elementi, che garantisce il mantenimento della sutura nel sito di chiusura.

	<p><u>Materiali di fabbricazione:</u> Monofilamenti per la sutura: Polipropilene Nodo: Polipropilene non riassorbibile radiopaco</p>
Contenuto della confezione	<ul style="list-style-type: none"> • NOBLESTITCH™ EL S DEVICE • NOBLESTITCH™ EL P DEVICE • NOBLESTITCH™ EL KWIKNOT DEVICE
Modalità di confezionamento	<p>Prima della spedizione, tutti i componenti sono sottoposti a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995</p> <p>La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
Modalità di conservazione	<p>Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.</p>
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
Modalità di funzionamento e controindicazioni	<p>La sutura da luogo ad una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, che è seguita da incapsulamento graduale della sutura e del bloccaggio da parte di tessuto connettivo fibroso.</p> <p>Il sistema NobleStitch™ EL è controindicato quando il sito di chiusura o la ferita non asseccano in maniera adeguata i punti di sutura.</p> <p>Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore: NEMKO

Classe di appartenenza: Classe III

Certificato CE: EU1206408

CND: P07040303

Numero di repertorio: 1398635/R

CODICI E CARATTERISTICHE TECNICHE

- NobleStitch™ EL

Codice	Nome	Descrizione	Iscrizione a repertorio
12-90-07	NobleStitch™ EL	Sistema di Chiusura	1398635/R