

Uni-Fuse

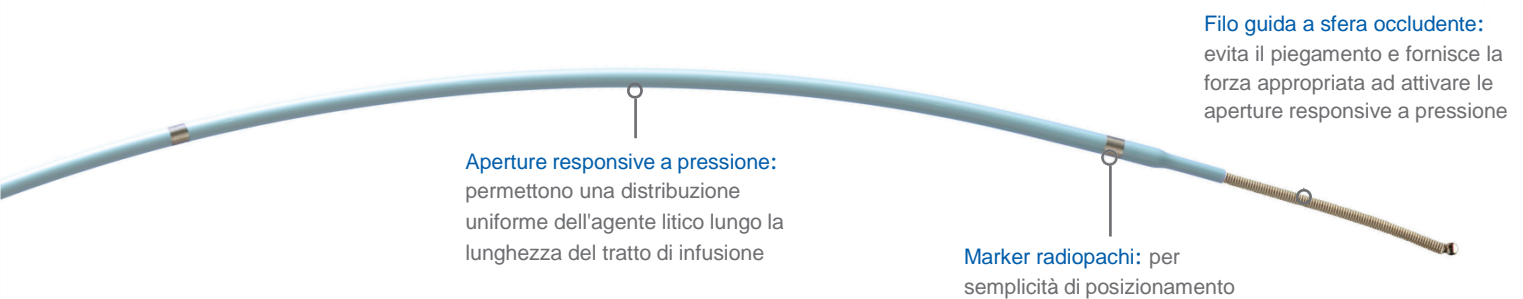
CATETERE D'INFUSIONE



Uni-Fuse

CATETERI D'INFUSIONE PER TROMBOLISI DIRETTA DA CATETERE (CDT)

AngioDynamics è stato precursore e leader di mercato per i cateteri per CDT con la sua tecnologia a fessura brevettata che permette di infondere un consistente e uniformemente distribuito agente litico nell'area dell'ostruzione. Il catetere Uni -Fuse* usa una tecnologia brevettata e testata nel tempo per fornire un trattamento più veloce e più efficace delle ostruzioni, e la sua costruzione robusta lo rende più versatile.



Aperture Responsive a Pressione: Tecnologia Testata e Brevettata

Da più di venti anni, la tecnologia delle aperture responsive a pressione di AngioDynamics ha guidato il trattamento delle occlusioni periferiche con trombolisi diretta da catetere. L'unicità delle aperture permette una distribuzione uniforme del volume del fluido lungo l'intera lunghezza del tratto d'infusione³ risultando in un vantaggio 12 volte superiore della tecnologia a fessura brevettata del catetere Uni-Fuse rispetto ai tradizionali cateteri con foro laterale.

Distribuzione Uniforme Significa Trattamento dell'Ostruzione più Veloce

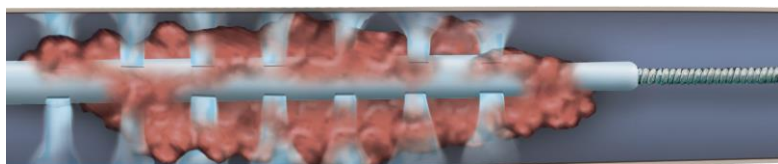
Il catetere Uni-Fuse rilascia quanto più medicinale possibile su una superficie dell'ostruzione più ampia possibile per incrementare il tasso di lisi, per velocizzare l'azione enzimatica e per minimizzare la diluizione.^{2, 5} I cateteri ad apertura laterale, d'altro canto, seguono il percorso a minor resistenza, spesso risultando in una deviazione dell'agente trombolitico dal sito del trombo nei vasi collaterali prossimali e/o distali dal trombo, in base al posizionamento del catetere.

Costruzione più Robusta per una Maggiore Versatilità

La tecnologia a fessura brevettata da AngioDynamics permette di avere un catetere più solido e con maggiore possibilità di spinta rispetto ai cateteri con foro laterale perché il processo di realizzazione della fessura elimina meno materiale rispetto al processo tradizionale di realizzazione del foro. Questo è importante in caso di anatomia tortuosa o in caso di posizionamento del catetere in uno spazio trombotico stretto.

Trombolisi diretta da catetere per DVT

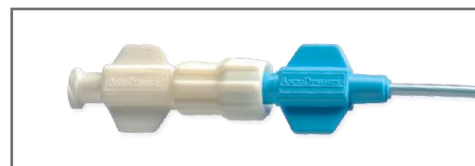
L'odierno stato dell'arte per il trattamento della trombosi venosa profonda (DVT) è la prescrizione di anticoagulanti come l'eparina. Tuttavia questo standard convenzionale non è provato essere efficace come la trombolisi diretta da catetere,⁴ che ha dimostrato una performance di efficacia consistente basata su follow-up a sei mesi.



La CDT ha i seguenti vantaggi rispetto all'infusione sistemica:

- Maggiore efficienza nella somministrazione del farmaco⁷
- Minore quantità totale di farmaco⁷
- Provvede a un accesso venoso per tecniche aggiuntive come l'angioplastica e il posizionamento di stent⁷
- Meno dello 0.5% di probabilità di emorragia intracranica⁶
- Diminuita incidenza di sintomi flebitici persistenti¹
- Possibilità di minore incidenza di eventi trombotici ricorrenti¹

La trombolisi diretta da catetere offre molti vantaggi rispetto a terapie alternative ed è un'opzione efficace per il trattamento dei trombi. Altri metodi meccanici sono stati sviluppati ma con costi superiori e con possibilità di complicazioni come bradiaritmia ed emolisi.⁹ Il catetere Uni-Fuse è economico ed è un dispositivo testato nel trattamento dei pazienti con problematiche trombotiche.

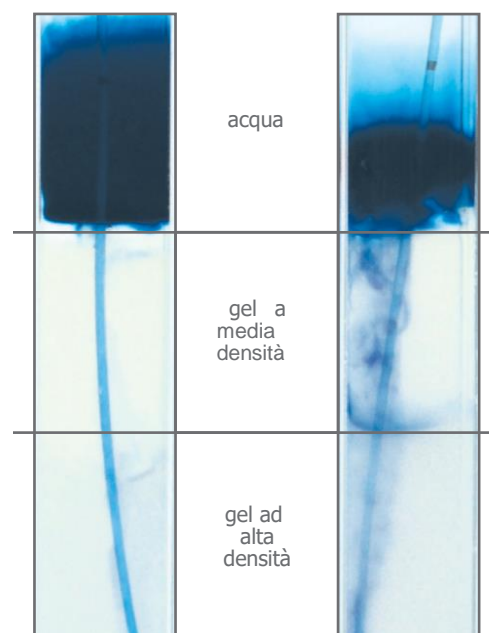


Hub Flow-Thru con filo occludente auto-adattivo

- Supporta il catetere oltre biforcazione
- Disponibile in 4F e 5F con 45 cm di lunghezza e con tratto d'infusione a fessura di 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm e 20 cm; con lunghezza di 90 cm e 135 cm i tratti di infusione a fessura sono disponibili in 2 cm, 5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm, 30 cm, 40 cm e 50 cm
- Compatibile con filo guida da 0.035": maggiore spinta e maggiori vantaggi meccanici

Classico Catetere con Foro Laterale

Catetere d'infusione Uni-Fuse



Il design standard del catetere con foro laterale comporta che l'agente litico segue il percorso a minor resistenza causando una distribuzione non uniforme. Il catetere Uni-Fuse con le sue aperture responsive a pressione e il suo filo guida a sfera occludente permette una distribuzione della pressione uniforme lungo tutto il tratto di infusione risultando in una più equa distribuzione dell'agente litico.

CATETERE D'INFUSIONE UNI-FUSE (Quantità 1 per scatola)

Descrizione	UPN
4F x 45 cm x 2 cm di tratto d'infusione	H787124018235
4F x 45 cm x 5 cm di tratto d'infusione	H787124018245
4F x 45 cm x 10 cm di tratto d'infusione	H787124018255
4F x 45 cm x 15 cm di tratto d'infusione	H787124018265
4F x 45 cm x 20 cm di tratto d'infusione	H787124018275
4F x 90 cm x 2 cm di tratto d'infusione	H787124018285
4F x 90 cm x 5 cm di tratto d'infusione	H787124018175
4F x 90 cm x 10 cm di tratto d'infusione	H787124018185
4F x 90 cm x 15 cm di tratto d'infusione	H787124018295
4F x 90 cm x 20 cm di tratto d'infusione	H787124018195
4F x 90 cm x 30 cm di tratto d'infusione	H787124018305
4F x 90 cm x 40 cm di tratto d'infusione	H787124018315
4F x 90 cm x 50 cm di tratto d'infusione	H787124018325
4F x 135 cm x 2 cm di tratto d'infusione	H787124018335
4F x 135 cm x 5 cm di tratto d'infusione	H787124018205
4F x 135 cm x 10 cm di tratto d'infusione	H787124018215
4F x 135 cm x 15 cm di tratto d'infusione	H787124018345
4F x 135 cm x 20 cm di tratto d'infusione	H787124018225
4F x 135 cm x 30 cm di tratto d'infusione	H787124018355
4F x 135 cm x 40 cm di tratto d'infusione	H787124018365
4F x 135 cm x 50 cm di tratto d'infusione	H787124018375

Descrizione	UPN
5F x 45 cm x 2 cm di tratto d'infusione	H787124018385
5F x 45 cm x 5 cm di tratto d'infusione	H787124018015
5F x 45 cm x 10 cm di tratto d'infusione	H787124018025
5F x 45 cm x 15 cm di tratto d'infusione	H787124018035
5F x 45 cm x 20 cm di tratto d'infusione	H787124018045
5F x 90 cm x 2 cm di tratto d'infusione	H787124018415
5F x 90 cm x 5 cm di tratto d'infusione	H787124018055
5F x 90 cm x 10 cm di tratto d'infusione	H787124018065
5F x 90 cm x 15 cm di tratto d'infusione	H787124018425
5F x 90 cm x 20 cm di tratto d'infusione	H787124018075
5F x 90 cm x 30 cm di tratto d'infusione	H787124018085
5F x 90 cm x 40 cm di tratto d'infusione	H787124018095
5F x 90 cm x 50 cm di tratto d'infusione	H787124018105
5F x 135 cm x 2 cm di tratto d'infusione	H787124018435
5F x 135 cm x 5 cm di tratto d'infusione	H787124018115
5F x 135 cm x 10 cm di tratto d'infusione	H787124018125
5F x 135 cm x 15 cm di tratto d'infusione	H787124018445
5F x 135 cm x 20 cm di tratto d'infusione	H787124018135
5F x 135 cm x 30 cm di tratto d'infusione	H787124018145
5F x 135 cm x 40 cm di tratto d'infusione	H787124018155
5F x 135 cm x 50 cm di tratto d'infusione	H787124018165

- Baldwin Z, et al. Catheter-Directed Thrombolysis for Deep Venous Thrombosis. Vascular and Endovascular Surgery 2004; 28,1:1-9.
- Bookstein JJ, Valki K. Pulse-Spray Pharmacomechanical Thrombolysis - How I Do It. Cardiovascular Interventional Radiology 1992; 15:228-233.
- Cho KJ, Recinella DK. Pattern of Dispersion from a Pulse-Spray Catheter for Delivery of Thrombolytic Agents: Design, Theory and Results. Academic Radiology 1997; 4:210-216.
- Elsharaway M, Elzayat E. Early Results of Thrombolysis vs Anticoagulation in Iliofemoral Venous Thrombosis. A Randomised Clinical Trial. E Journal of Endovascular Surgery 2002; 24.
- Kandarpa K, Drinker PA, Singer SJ, Caramore D. Forceful Pulsatile Local Infusion of Enzyme Accelerates Thrombolysis: In Vivo Evaluation of a New Delivery System. Radiology 1988; 168:739-7
- Mewissen M, et al. Catheter-Directed Thrombolysis for Lower Extremity Deep Venous Thrombosis: Report of a National Multicenter Registry. Radiology 1999; April:39-49.
- Razavi M, Charles Semba. The Changing Role of Thrombolytic Therapy in the Management of Acute Deep Vein Thrombosis. Therapy 2005; 2,1:57-59.
- Yusuf SW, et al. Immediate and Early Follow-up Results of Pulse Spray Thrombolysis in Patients with Peripheral Ischaemia. British Journal of Surgery 1995; 82:338-340.
- Zhu D. Abstract. Journal of Invasive Cardiology 2008; 20:2A-4A.

INFORMAZIONI IMPORTANTI DI SICUREZZA

INDICAZIONI D'USO: Il Sistema d'Infusione Uni-Fuse di AngioDynamics ha per scopo la somministrazione di fluidi, inclusi agenti trombolitici e mezzi di contrasto, nella vascolarizzazione periferica.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) permette di vendere questo prodotto solo a un medico oppure sotto suo ordine.

CONTROINDICAZIONI: il Sistema d'Infusione Uni-Fuse è controindicato per l'uso nella vascolarizzazione coronarica e non è adatto all'infusione di sangue o derivati del sangue

AVVERTENZE E PRECAUZIONI: Il Sistema di Infusione Uni-Fuse è un prodotto sterile monouso e deve essere usato solo da personale medico adeguatamente formato in angiografia e procedure interventistiche con accesso percutaneo.

Riutilizzare i dispositivi monouso può comportare rischi per il paziente e per l'operatore. La contaminazione del dispositivo può comportare ferite, complicazioni o morte del paziente. Non iniettare mezzo di contrasto con un iniettore a pressione se il filo guida a sfera occludente è in posizione. Usare un introduttore se la puntura d'accesso è su una protesi vascolare sintetica. Il mancato utilizzo di un introduttore può causare un danneggiamento del catetere d'infusione.

POTENZIALI COMPLICAZIONI: Reazioni avverse possono includere, ma non sono limitate a: perforazione del vaso, dissezione, ematoma, ictus, emorragia, extravasazione di mezzo di contrasto, embolia/trombosi, spasmo vasale, reazione allergica, deficit neuronale, dolore e indolenzimento.

Le indicazioni d'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le istruzioni per l'uso complete possono essere trovate nel manuale d'uso all'interno della confezione di ogni singolo dispositivo. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. La mancata lettura del manuale d'uso può comportare complicazioni al paziente.



www.angiodynamics.com

AngioDynamics, the AngioDynamics logo and Uni-Fuse are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.
© 2015 AngioDynamics, Inc. MLC 120 US Rev D 1/15



via Francesco Ferrucci 195/m - 59100 Prato

Tel. **0574 575702** - Fax **0574 575703**

email: deltahospital@deltahospital.it

PEC: deltahospital@pec.deltahospital.it