<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19952900	Nombre producto	SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATETER, GUIA)				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003405-R1	Vencimiento	2025/08/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT CONTRAINDICACIONES EL USO DEL DISPOSITIVO PROTECTOR ANTIEMBÓLICO SPIDERFX ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS: NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES QUE HAYAN PADECIDO UNA TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA. NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA HEPARINA. NO DEBE DESPLEGARSE EL FILTRO DENTRO DE UN STENT IMPLANTADO PREVIAMENTE. NO DEBE UTILIZARSE EN VASOS CON UNA TORTUOSIDAD EXCESIVA. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO PROTECTOR ANTIEMBÓLICO SPIDERFX PUEDEN INCLUIR, ENTRE OTROS, LOS SIGUIENTES: EFECTOS ADVERSOS EN EL PUNTO DE ACCESO (POR EJEMPLO, FÍSTULA ARTERIOVENOSA, HEMATOMA, HEMORRAGIA, SEUDOANEURISMA O INFECCIÓN EN EL LUGAR DE LA PUNCIÓN) ENREDO EN EL DISPOSITIVO AUXILIAR REACCIÓN ADVERSA A LOS AGENTES ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS/ANTICOAGULANTES O A LOS MEDIOS DE CONTRASTE REACCIÓN ALÉRGICA A LOS MATERIALES DEL DISPOSITIVO AMAUROSIS FUGAZ (SOLO PARA INDICACIÓN EN ARTERIAS CARÓTIDAS) AMPUTACIÓN (SOLO PARA INDICACIÓN EN EXTREMIDADES INFERIORES) ANEURISMA ANGINA (SOLO PARA INDICACIÓN EN ARTERIA CORONARIA) ARRITMIA TAPONAMIENTO CARDÍACO (SOLO PARA INDICACIÓN EN ARTERIA CORONARIA) MUERTE DEFORMACIÓN, FALLO, FRACTURA O ROTURA DEL DISPOSITIVO TROMBOSIS EN LA ZONA DEL DISPOSITIVO (AGUDA Y SUBAGUDA) EMBOLIZACIÓN DE AIRE, RESIDUOS, PLACAS O TROMBOS (EVIDENCIADA POR UN FLUJO LENTO O INEXISTENTE) PROVOCADA POR ALTERACIÓN MECÁNICA EMBOLIZACIÓN O DESPLAZAMIENTO DEL DISPOSITIVO QUIRÚRGICO CIRUGÍA DE URGENCIA SANGRADO GASTROINTESTINAL DEBIDO A LA ANTICOAGULACIÓN AFECTACIÓN HEMODINÁMICA (POR EJEMPLO, HIPOTENSIÓN PROLONGADA QUE REQUIERA TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS) TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA INFECCIÓN HEMORRAGIA INTRACEREBRAL (SOLO PARA INDICACIÓN EN ARTERIAS CARÓTIDAS) ISQUEMIA INFARTO DE MIOCARDIO INSUFICIENCIA RENAL QUE REQUIERA DIÁLISIS REPETICIÓN DE LA INTERVENCIÓN EN EL LUGAR DEL TRATAMIENTO CRISIS CONVULSIVA (SOLO PARA INDICACIÓN EN ARTERIAS CARÓTIDAS) ARRITMIA CARDÍACA SIGNIFICATIVA QUE REQUIERA TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS Y/O ESTIMULACIÓN INTRAVENOSA TROMBOSIS (AGUDA Y SUBAGUDA) ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO (AIT) O ICTUS DISECCIÓN, PERFORACIÓN, ROTURA, COLGAJO DE ÍNTIMA O ESPASMO DEL VASO OTROS CAMBIOS LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y EL CERTIFICADO DE DISEÑO SE HAN ACTUALIZADO PARA INCLUIR LA REGLA 13, PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE LA AUTORIDAD EUROPEA COMPETENTE EL INFORME DE GESTIÓN DE RIESGO SE ACTUALIZO PARA ALINEARLO CON LA INSTRUCCIÓN DE USO. LAS ACTUALIZACIONES SE REALIZARON PARA CUMPLIR ÚNICAMENTE CON LOS REQUISITOS NORMATIVOS EUROPEOS.						
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	2 años	Miembros Comprometidos	SISTEMA CIRCULATORIO
Usos	EL DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN EMBÓLICA SPIDERFX BRINDA PROTECCIÓN CONTRA LA EMBOLIZACIÓN DISTAL DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS VASCULARES GENERALES, INCLUIDAS LAS INTERVENCIONES PERIFÉRICAS, CORONARIAS Y DE LA CARÓTIDA.	Riesgo	III

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE UNITARIO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA	KM 1,5 VIA SIBERIA- TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA	Carrera 47 No 132-54	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	EV3, INC.	4600 Nathan LN. North Plymouth, MN USA 55442	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	CALLE 116 NO. 7-15, PISO 11, OFICINA 1101 - BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR	MEDTRONIC INC	710 Medtronic Parkway MN, 55432, Minneapolis, USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			ariasfajardo@telecom.com.co

Imprimir << Atras