Understand. Innovate. Deliver.™

FICHA TÉCNICA MICROESFERAS EMBOSPHERE

DATOS GENERALES			
Nombre genérico del producto:	MICROESFERAS PARA EMBOLIZACION		
Marca:	Merit Medical		
Fabricante:	Merit Medical Systems Inc.	**Clasificación de Riesgo:**	III
Registro Sanitario:	2021DM-0023812	**Fecha de vencimiento del registro sanitario:**	30/06/2031
Presentación comercial:	EMPAQUE INDIVIDUAL	**Vida útil**	3 años

DESCRIPCIÓN DEL DIPOSITIVO

Las Microesferas Embosphere® son microesferas de polímero acrílico, calibradas con precisión, no absorbibles, hidrófilas y biocompatibles, que están impregnadas con gelatina porcina, y están disponibles en una amplia gama de tamaños y concentraciones.



INDICACIONES DE USO

Las Microesferas Embosphere están diseñadas para la oclusión con fines terapéuticos o preoperatorios de vasos sanguíneos en los procedimientos siguientes: - Embolización de procesos y tumores hipervasculares, incluidos fibroides uterinos, meningiomas, etc. - Embolización de malformaciones arterio-venosas. - Embolización hemostática. - Embolización de las arterias prostáticas para alivio de los síntomas relacionados con la hiperplasia prostática benigna.
Las microesferas de 40 a 120 µm están diseñadas más específicamente para la embolización de meningiomas y tumores al hígado.

Understand. Innovate. Deliver.™

ESPECIFICACIONES DEL DIPOSITIVO MÉDICO

Jeringa precargada de 20 mL con cono Luer-lock estándar, en un envase individual consistente en un blíster sellado con una película Tyvek® desprendible. Émbolo y obturador con rosca de plástico. Junta del émbolo de tres faldas, de elastómero. Contenido: 1 mL o 2 mL de microesferas en solución de NaCl al 0,9%, apirógena y estéril.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes intolerantes a los procedimientos de oclusión vascular. - Imposibilidad de colocar correctamente el catéter a causa de la anatomía vascular.
- Arterias nutrientes demasiado pequeñas para aceptar las microesferas seleccionadas. - Presencia o sospecha de vasoespasmo.
- Presencia de arterias distales que riegan directamente nervios craneales. - Presencia de anastomosis extra-intracraneal patentes.
- shunts arterio-venosas de alto flujo o de diámetro mayor que el de las microesferas seleccionadas.
- Uso en el aparato circulatorio pulmonar.
- Aterosclerosis grave.
- Pacientes con alergia conocida a la gelatina. Las microesferas de 50 a 100 µm, 40 a 120 µm y 100 a 300 µm no están recomendadas para utilizarse en la circulación bronquial.

DIPOSICIÓN FINAL

Los dispositivos utilizados se deben desechar de acuerdo con los protocolos hospitalarios para materiales biológicamente contaminados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Rango de Temperatura (°C)	5°C-45°C
Rango de Humedad (%)	10%-65%

REFERENCIAS

S220GH	Embosphere®.100-300 µm.2 mL.Syringe.Sterile.Steam.	caja por 5 und
S420GH	Embosphere®.300-500 µm.2 mL.Syringe.Sterile.Steam.	caja por 5 und
S620GH	Embosphere®.500-700 µm.2 mL.Syringe.Sterile.Steam.	caja por 5 und
S820GH	Embosphere®.700-900 µm.2 mL.Syringe.Sterile.Steam.	caja por 5 und
S1020GH	Embosphere®.900-1200 µm.2 mL.Vial.Sterile.Steam.	caja por 5 und