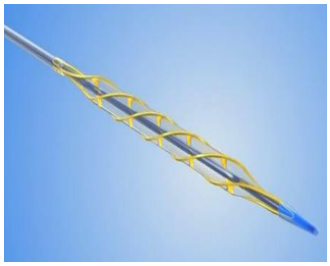
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	F-GC-028
worldmedical	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Fecha de Aprobación: 25 de Septiembre del 2018 VERSION 02

CATETER BALÓN ANGIOSCULPT SCORING PTA Y PTCA

NOMBRE COMERCIAL:	CATETER BALÓN ANGIOSCULPT SCORING		
REFERENCIA:	PTA Y PTCA		
MARCA:	SPECTRANETICS CORPORATION		
FABRICANTE:	SPECTRANETICS CORPORATION		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2015DM-0013892	**VIGENTE**	03/11/2025
PRESENTACIÓN:	UNIDAD ESTERIL	**RIESGO**	III

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cateter balon angioscultpt PTCA esta indicado para el tratamiento de estenosis hemodinamicamente significativas y arterias coronarias,incluidas las reestenosis intrastent y tiene la finalidad de mejorar la perfusion miocardia. El cateter balon angiosculpt PTA esta indicado para la dilatacion de lesiones en las arterias iliaca, femoral, iliofemoral,poplitea,infrapoplitea y renal, y para el tratamineto de lesiones obstructivas de fistulas de dialisis arteriovenosa coronarias o en la neurovasculatura.



MATERIALES Y PROPIEDADES

Pebax (polieter-bloque polimero copoliamida), nylon 12, recubrimiento de PTFE 304 SST, policarbonato y polietileno (RNF100 poliolefina).

STERILE EO

INDICACIONES DE USO

El catéter Balón AngioSculpt Scoring está diseñado para uso en el tratamiento de la estenosis de la arteria coronaria hemodinámicamente significativa, incluyendo restenosis en-stent y lesiones complejas de tipo C, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. PTA para lesiones periféricas y PTCA para lesiones coronarias

PRECAUCIONES DE MANEJO

Antes de usar este producto, es necesario comprender cabalamente los principios, aplicaciones clinicas y riesgos asociados a la realización de procedimientos.
No se recomineda el uso de procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones.
No se recomienda utilizar este dispositivo en lesiones que puedan precisar presiones de inflado superiores a las recomendadas para este cateter. No utilice el producto si el envase esta abierto o dañado. Antes del procedimiento de angioplastia, debe examinar el cateter para verificar su funcionamiento y la integridad del dispositivo, y para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento especifico en el que se va a utilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben ser almacenados evitando el contacto con paredes, piso o techos.

RANGOS DE ACEPTACIÓN	Varaible a Controlar	Unidades	Rango Minimo	Rango Maximo
	Temperatura	**°C**	5°C	45°C
	Humedad	**%**	10%	65%