FARMINISTROS

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

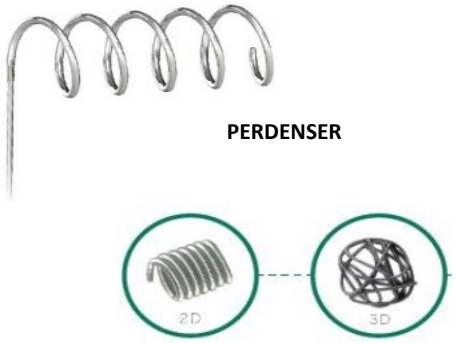
LEPU MEDICAL

INDICACIONES : DISEÑADO PARA LA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y OTRAS ANOMALÍAS NEUROVASCULARES COMO LAS MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y LAS FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS. TAMBIÉN ESTA DISEÑADO PARA LA OCLUSIÓN VASCULAR DE VASOS SANGUÍNEOS DENTRO DEL SISTEMA NEUROVASCULAR OBSTRUYENDO PERMANENTEMENTE EL FLUJO SANGUÍNEO A UN ANEURISMA O MALFORMACIÓN VASCULAR, PARA EMBOLIZACIONES ARTERIALES Y VENOSAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	SISTEMA DE BOBINA EMBÓLICA			
NOMBRE GENÉRICO	COILS PERDENSER			
MARCA	BEINGING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY			
REGISTRO SASNITARIO	INVIMA 2022DM-0026150			
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO			
COMPOSICIÓN	SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA (ALEACIÓN DE PLATINO TUNGSTENO)			
CLASIFICACION DE RIESGO	**I**	**IIA**	**IIB**	**III**
				X
VIDA ÚTIL	3 AÑOS			

PAIS DE PROCEDENCIA	**PRESENTACIÓN COMERCIAL**
CHINA	SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA / CAJA

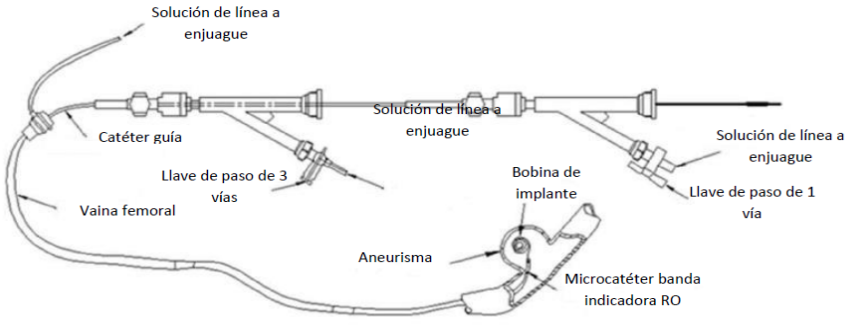


DESCRIPCIÓN

El sistema de bobina embólica Perdenser consiste en la bobina del implante y el sistema de suministro. La bobina tiene una estructura antirollamiento tridimensional que incluye bobinas complejas tridimensionales helicoidales y tridimensionales.

Características:

* Múltiples dimensiones de bobinas con un diámetro de 1.5mm a 20mm, apto para diferentes tamaños de aneurisma.
* La estructura antidevanado evita que la bobina se desbobine durante la embolización endovascular causada por el sobreestiramiento. La fuerza antidevanadora máxima podría alcanzar 46g
* El diseño de la estructura 3D y los puntos bendados únicos forman el émbolo denso y estable, que proporciona un excelente rendimiento de relleno en los aneurismas.
* El diámetro del primer nival oscila entre 0.010 y 0.014 pulgadas, proporcionando diferentes bobinas de suavidad con buen cumplimiento.



FARMINISTROS SAS NIT: 900.720.163-6
CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302 TELEFONO: 5404920 ext 112
TELEFAX: 2 17 42 39 MOVIL: 316 467 00 29
e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com
Bogotá D.C. Colombia

CONTRAINDICACIONES

No se distinguen contraindicacione especiales con el dispositivo. Sus contraidicaciones clínicas son las mismas con la operación intervencionista endovascular general.
No utilizar con pacientes en los que la terapia anticoagulante y antiagregante se encuentra contraindicada
No utilizar en vasos con excesiva tortuosidad y calcificación grave.
No utilizar en pacientes con insuficiencia renal los cuales sean alérgicos a los medio de contraste.

ADVERTENCIAS

* Confirme si los pacientes tienen reacción alérgica al agente de contraste antes de la operación
* Sólo los médicos con experiencia deben hacer uso del dispositivo
* La bobina es estéril, asegúrese de que el empaque se encuentre intacto antes de su utilización. Está prohibido el uso del producto con envases abiertos o dañados.
* Antes del tratamiento verificar que el sistema de la bobina para rectificar su funcionalidad, tamaño y forma para que cumpla con los requisitos quirúrgicos.
* Seguir los requisitos técnicos generales del uso del microcatéter, incluida la heparinización sistemática y lavar todos los microcatéteres que deben insertarse en los vasos sanguíneos con una solución salina heparinizada aséptica o una solución isotónica similar.
* Las aplicaciones del sistema de bobina embólica y los métodos técnicos deben basarse en las condiciones del paciente y la experiencia del tratante.
* El dispositivo se encuentra destinado a un solo uso y no puede volver a esterilizarse ni reutilizarse. De lo contrario, puede dañar el rendimienot del instrumento y aumentar la desinfectar inadecuada y el riesgo de infección cruzada.
* El tratamiento debe ejecutarse bajo monitoreo de rayos X
* La posición de la bobina solo puede ser cambiada mediante el cable de suministro y está prohibido mover el sistema de bobina de el proceso de transmición.
* Si aparece la resistencia, determine las causas de resistencia antes de mover la bobina.
* Haga uso del dispositivo antes de la fecha de vencimiento que esta impresa en la etiqueta del producto

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones irrelevantes con el dispositivo pueden ocurrir durante o después del procedimiento

Complicaciones relacionadas con punción:
- Hematoma en el sito de punción
- Hemorragia en el sitio de punción
- Tromboembolismo local o distal
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Infección en el sitio de punción

Complicaciones relacionadas con la operación:
- Disección de la arteria
- Perforación dela pared del vaso o ruptura del aneurism
- Vasoespasmo prolongado
- Oclusión aguda requerida para intervención quirúrgica

Complicaciones relacionadas con el dispositivo:
Las reacciones con el dispositivo son mínimas (reacción de pirógeno, infección, etc.) sin embargo no se puede excluir completamente la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas

ESTERILIZACIÓN

El sistema de bobina embólica es aséptico, esterilizado con Óxido de etileno. Es de un solo uso.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse en un lugar alejado de la luz solar, fresco, seco, limpio y bien ventilado con una humedad relativa no superior al 80% y una temperatura inferior a 40°C, sin gases tóxicos ni corrosivo

DISPOSICIÓN FINAL

Se debe desechar de acuerdo con la normas de desechos biologicos nacionales.

FARMINISTROS SAS NIT: 900.720.163-6
CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302 TELEFONO: 5404920 ext 112
TELEFAX: 2 17 42 39 MOVIL: 316 467 00 29
e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com
Bogotá D.C. Colombia