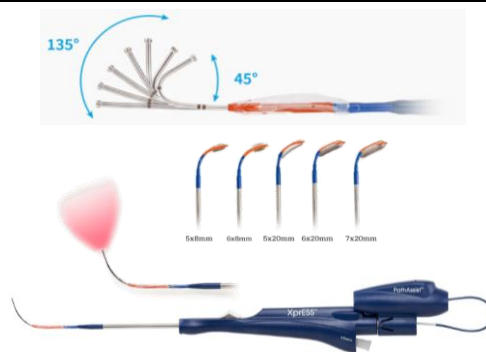


INDICACIONES: SE HA DISEÑADO PARA REMODELAR O RECREAR EL INFUNDÍBULO DEL SENO Y DILATAR LAS TROMPAS DE EUSTAQUIO MEDIANTE DILATACIÓN CON GLOBO TRANSNASAL. PARA ACCEDER Y TRATAR LOS ORIFICIOS DEL SENO MAXILAR Y LAS CELDILLAS ETMOIDALES EN PACIENTES DE MÁS DE DOS AÑOS, ASÍ COMO LOS ORIFICIOS DELANTEROS DEL SENO ESFENOIDAL EN PACIENTES DE MÁS DE 12 AÑOS MEDIANTE CIRUGÍA TRANSNASAL. PARA DILATAR LA PORCIÓN CARTILAGINOSA DE LAS TROMPAS DE EUSTAQUIO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN CONSTANTE DE LAS TROMPAS DE EUSTAQUIO EN PACIENTES DE MÁS DE 18 AÑOS MEDIANTE CIRUGÍA TRANSNASAL.

INFORMACIÓN GENERAL

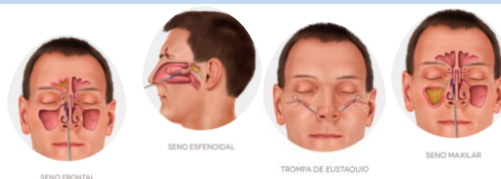
NOMBRE	SISTEMA DE DILATACION XPRESS ENT			
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA DE DILATACION XPRESS ENT			
MARCA	XPRESS ENT, ENTELLUS, LOPROFILE, ULTRA XPRESS			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0017053			
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
		X		
VIDA ÚTIL	2 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACION COMERCIAL			
ESTADOS UNIDOS	EMPAQUE POR UNIDAD			



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE DILATACIÓN OTORRINOLARINGOLÓGICO Xpress

PRODUCTO	Xpress LoProfile
Punta esférica	1,75 mm
Diámetro del hipotubo a 1 cm	1,2 mm
Irrigación	Sí
Succión comparable a	4,0 French
Compatible con guía mediante imagen tomográfica	NC
Tamaños estándar de balón disponibles	5 x 20 mm 6 x 20 mm 7 x 20 mm
Tamaños adicionales de balón	5 x 8 mm 6 x 8 mm
LED Light Fiber integrado	Incluido
Opciones de curvatura	Frontal Esfenoidal Maxilar 135 Maxilar 120 Trompa de Eustaquio
Jeringa de inflado de uso intuitivo	Incluida
Envase de una sola caja	Sí

REALICE VARIOS TRATAMIENTOS NASOSINUSALES Y EN LAS TROMPAS DE EUSTAQUIO CON UN SOLO DISPOSITIVO MULTIFUNCIONAL



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ITEM	ESPECIFICACIONES
Peso	< 40 gramos
Longitud nominal de trabajo de la fibra	27.6cm
Diámetro externo de la fibra	0.375mm (0.015").
Light source (red LED)	625nm longitud de onda
Tiempo de activación	Más de 60 minutos
Tipo de Batería	Lithium manganese dioxide, CR2, 3Volts
Máxima potencia de salida del LED para el tratamiento	1 W
Modo de operación	Continuo
Rango de temperatura ambiente de funcionamiento seguro	15 - 33°C (59 - 91°F)
Almacenamiento seguro y rango de temperatura de transporte	-10 - 50°C (14 - 122°F)
Rango de humedad relativa de funcionamiento, almacenamiento y transporte seguro	0 - 95% RH
Cumple con los estándares de seguridad médica:	IEC 60601-1:2005; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-08
Cumple con el estándar médico de EMC:	IEC 60601-1-2: 2007; Tipo de pieza aplicada BF

TRATAMIENTO NASOSINUSAL

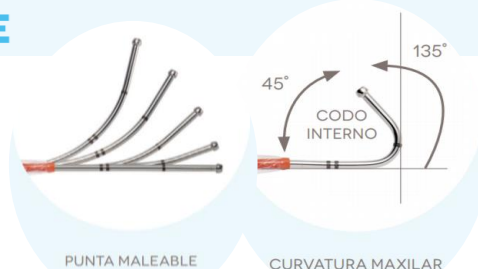
- Acceso y dilatación con éxito demostrados del ostium natural del seno maxilar y del infundíbulo.
- Reducción considerable y clínicamente demostrada de los síntomas nasosinusales.
- La dilatación remodela las vías óseas de drenaje de los senos paranasales mediante el desplazamiento de las estructuras óseas y los senos paranasales adyacentes, lo que puede reducir la cantidad de pérdida de tejido en comparación con los procedimientos de FESS tradicionales.

TRATAMIENTO DE LA TROMPA DE EUSTAQUIO

- Un estudio reciente muestra una mejora considerable de los síntomas tras la dilatación con balón en pacientes con disfunción persistente de la trompa de Eustaquio, en comparación con el tratamiento médico, y una tasa de complicaciones del 0.4 %.
- La dilatación con balón de la trompa de Eustaquio puede realizarse con anestesia local o general.

CONSIGA MÁS CON EL DISPOSITIVO VERSÁTIL Y EFICAZ XPRESS™ LOPROFILE
VERSATILIDAD SIN IGUAL

- Punta maleable cuya forma puede remodelarse con rapidez para tratar los senos frontales, esfenoidales o maxilares, y las trompas de Eustaquio.
 - Múltiples tamaños de balón optimizados para una colocación y tratamiento precisos, a fin de responder mejor a las necesidades de los pacientes.
 - Compatible con diversas técnicas de confirmación, como PathAssist™ LED Light Fiber™ y la visualización directa.
- Herramienta todo en uno de fácil uso que optimiza los tratamientos de dilatación.
 - Sensación táctil que proporciona una mayor confianza para una colocación rápida y precisa.



EFICIENCIA SIN RIVAL

- Procedimiento eficiente que se integra con facilidad en el flujo de trabajo del ambulatorio, centro de cirugía ambulatoria o quirófano.
- Formación sencilla del personal con productos de fácil uso y pocos componentes.
- Gestión racionalizada de inventario

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos	 icontec ISO 9001	 IQNet MANAGEMENT SYSTEM	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS stryker
ADVERTENCIAS			
• No utilice paquetes rotos o dañados, ya que la esterilidad y la funcionalidad del dispositivo pueden verse comprometidas. • De un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a reutilizar, ya que esto puede afectar el rendimiento del dispositivo y el riesgo de ser inadecuado. esterilización y contaminación cruzada. • Debido a la variabilidad del desarrollo de los senos en pacientes pediátricos, revise la tomografía computarizada para evaluar el desarrollo de cada seno y adecuación para la dilatación con balón. El pneumatizaton puede ocurrir tan pronto como 1-2 años de edad y continúa desarrollándose a lo largo de la infancia. No utilice fibra de luz LED en un seno que no esté adecuadamente desarrollado. • Nunca avance ni retire el dispositivo contra resistencias desconocidas, ya que esto puede causar traumatismos en los tejidos o daños en el dispositivo. • No apoye el dispositivo sobre el paciente durante			
PRECAUCIONES			
o Debido a la variabilidad de la anatomía sinusal, revise las imágenes radiográficas (tomografía computarizada) antes del procedimiento. o No doble la fibra de luz LED ya que esto puede dañar el dispositivo. o Asegúrese de precargar la fibra en el dispositivo XprESS antes de darle forma a una configuración de curvatura maxilar (es decir, aproximadamente 135° de curvatura) ya que la fibra no se cargará cuando XprESS esté preformado en una configuración maxilar. o Espere para activar la fibra de luz LED justo antes de usarla, ya que una vez activada la fibra emitirá luz continua durante más de 60 minutos. No hay interruptor de encendido / apagado. o No mire directamente a la punta de fibra de luz LED, ni apunte directamente a los ojos de nadie mientras la iluminación esté activa. o No utilice el dispositivo para la transiluminación externa del seno maxilar aplicando el dispositivo al paladar duro, ya que este uso tiene No ha sido probado. o No incinere el dispositivo, excepto para su eliminación en un incinerador controlado.			
EFFECTOS SECUNDARIOS			
• Daño a la membrana timpánica • Fuga del líquido cefalorraquídeo • Daño de la pared orbital u otras estructuras del ojo • Daño de la arteria carótida • Permanente pérdida de la audición • Daño al la trompa de Eustaquio • Cirugía de revisión • Continúa o empeoramiento de los síntomas • Fiebre e infección • inflamación o trauma del tejido • Hematomas o hinchazón • Sangrado • Pérdida de la visión o visión doble			
XprESS Pro	XprESS LoProfile	XprESS Ultra	
Punta de succión estándar (2mm punta de bola, 1mm ID, 1.5mm OD)	Punta de succión LoProfile (1.75mm punta de bola, 0.7 mm ID, 1.2 mm OD)	Punta de succión Ultra (1,5 mm punta de bola, 0.5mm ID, 1.0mm OD)	
Diámetro de balón x Longitud (mm)	Diámetro de balón x Longitud (mm)	Diámetro de balón x Longitud (mm)	
NA	5 x 8	5 x 8	
NA	5 x 20	5 x 20	
6 x 8	6 x 8	6 x 8	
68 x 18	6 x 20	6 x 20	
7 x 18	7 x 20	NA	



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com