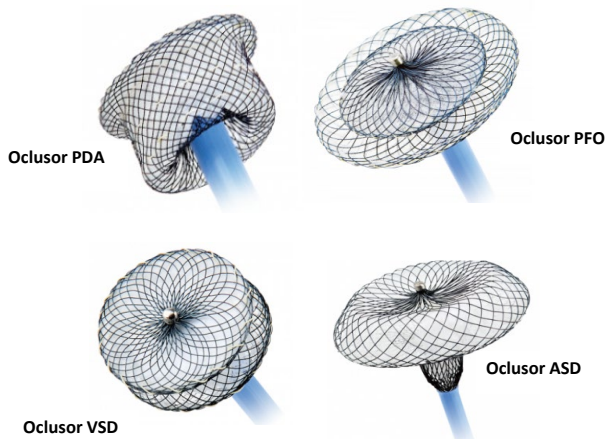


INDICACIONES: SE USA PARA CURAR ENFERMEDADES CARDÍACAS CONGÉNITAS, QUE CIERRAN UNA ABERTURA ANORMAL EN EL CORAZÓN, SIN USAR CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO. EL SISTEMA OCLUSOR MEMOPART CONSISTE EN EL OCLUSOR MEMOPART, EL SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR MEMOPART Y MEMOPART SNARE (MEMOPART TRAMPA)

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	SISTEMA OCLUSOR MEMOPART			
NOMBRE GENÉRICO	OCLUSORES			
MARCA	MEMOPART - SHANGAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0020640			
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTABLE			
COMPOSICIÓN	OCLUSORES MEMOPART, MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL, LÍNEA DE SUTURA, ACERO INOXIDABLE 316L, MEMBRANAS DE TELA DE POLIESTER (TERILENO), SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR MEMOPART PTFE, ACERO INOXIDABLE 304, PC, SNARE MEMOPART, ALAMBRE DE NITINOL WOLFRAM WINDED, PTFE, ALAMBRE DE NITINOL			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
				X
VIDA ÚTIL	3 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
CHINA	1 CAJA CON OCLUSOR, 1 CAJA CON SISTEMA DE ENTREGA Y 1 CAJA CON SNARE			

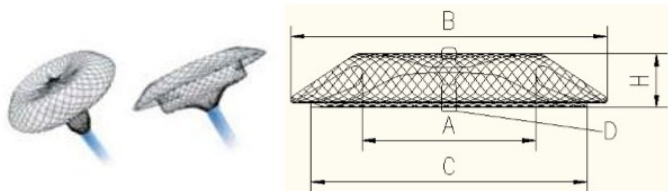


Oclusores MemoPart

Sobre la base de la diferente posición de los defectos, Oclusores MemoPart tiene 4 tipos: oclisor ASD MemoPart, Oclisor VSD MemoPart, Oclisor PDA MemoPart, y Oclisor PFO MemoPart

Oclisor ASD MemoPart

Es un dispositivo de oclusión de malla de nitinol de doble disco autoexpandible. Los dos discos conectados por una cintura corta que se realaciona con el tamaño del defecto. Tejido de poliéster cocido de forma segura a cada disco para aumentar la oclusión. El dispositivo es visible bajo Rayos X.



A: conectado el diámetro de la cintura
B: diámetro del disco de la aurícula izuierda
C: diámetro del disco de la aurícula derecha
H: altura de la cintura que conecta
D: casquillo de acero inoxidable

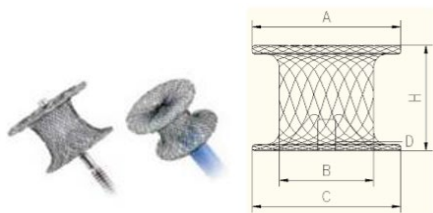
Oclisor MemoPart es un dispositivo percutáneo, transcatéter de cierre del defecto del tabique auricular diseñado para la oclusión de los defectos septales auriculares (ASD) en posición secundum o pacientes que se han sometido a un procedimiento de Fontan fenestrado y que ahora requieren el cierre de la fenestración. Los pacientes para el cierre ASD tienen evidencia ecocardiográfica de comunicación interauricular del ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga del volumen del ventrículo derecho.

Referencias

FQFDQ-I 06	FQFDQ-I 12	FQFDQ-I 18	FQFDQ-I 28
FQFDQ-I 07	FQFDQ-I 13	FQFDQ-I 19	FQFDQ-I 30
FQFDQ-I 08	FQFDQ-I 14	FQFDQ-I 20	FQFDQ-I 32
FQFDQ-I 09	FQFDQ-I 15	FQFDQ-I 22	FQFDQ-I 34
FQFDQ-I 10	FQFDQ-I 16	FQFDQ-I 24	
FQFDQ-I 11	FQFDQ-I 17	FQFDQ-I 26	

Oclisor VSD MemoPart

Es un dispositivo de oclusión de malla de nitinol de doble disco autoexpandible. Los dos discos conectados por una cintura corta que se realaciona con el tamaño del defecto. Tejido de poliéster cocido de forma segura a cada disco para aumentar la oclusión. El dispositivo es visible bajo Rayos X. Existen dos tipos: oclisor VSD muscular y oclisor VSD membranoso



A: diámetro del disco del ventrículo izquierdo
B: diámetro de la cintura de conexión
C: diámetro del disco del ventrículo derecho
H: altura de la cintura que conecta
D: casquillo de acero inoxidable

Oclisor VSD membranoso MemoPart

Se utiliza para el cierre transcáteter mínimamente invasivo de los defectos del tabique ventricular perimembranoso

Oclisor VSD membranoso MemoPart

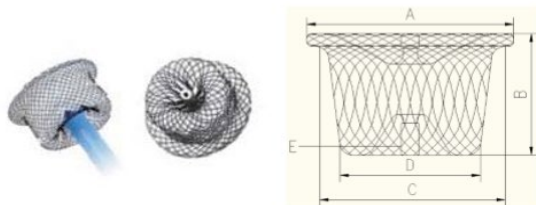
Está indicado para pacientes con un defecto septal ventricular complejo de tamaño significativo para justificar el cierre (derivación de gran volumen de izquierda a derecha, hipertensión pulmonar y /o síntomas clínicos de insuficiencia cardíaca congestiva) que se consideran estar en alto riesgo de cierre quirúrgico transeuropeo o transarterial estándar basado en condiciones anatómicas y/o función de la condición médica general

Referencias

SQFDQ III 04	SQFDQ III 05	SQFDQ III 06	SQFDQ III 07	SQFDQ III 08
SQFDQ III 09	SQFDQ III 10	SQFDQ III 12	SQFDQ III 14	SQFDQ III 16

Oclisor PDA MemoPart

Es un dispositivo autoexpandible hecho de malla de alambre de nitinol. La falda de retención en el lado aórtico proporciona un posicionamiento seguro en la ampolla del ductus. A medida que se implanta el oclisor, se expande hacia afuera y los cables empujan contra la pared del ductus. La tela de poliéster se cose en el oclisor en el oclisor con hilo de poliéster. El tejido induce trombosis que cierra la comunicación.



A: diámetro del disco aórtico
B: altura de la cintura que conecta
C: diámetro de la cintura aórtica
D: diámetro de la cintura pulmonar
E: casquillo de acero inoxidable

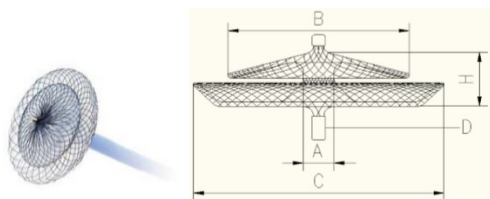
Se puede utilizar para el cierre no quirúrgico del conducto arterioso permeable (PDA) en la terapia percutánea transcáteter

Referencias

WBFDQ-I 04	WBFDQ-I 07	WBFDQ-10	WBFDQ-I 13	WBFDQ-II 06	WBFDQ-II 12
WBFDQ-I 05	WBFDQ-I 08	WBFDQ-I 11	WBFDQ-I 14	WBFDQ-II 08	WBFDQ-II 14
WBFDQ-I 06	WBFDQ-I 09	WBFDQ-I 12	WBFDQ-I 16	WBFDQ-II 10	WBFDQ-II 16

Ocluser PFO MemoPart

Es un dispositivo autoexpandible hecho de malla de alambre de nitinol de doble disco autoexpandible.



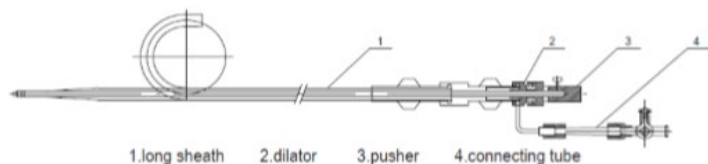
A: Conectando el diámetro de la cintura
B: diámetro del disco de la aurícula izquierda
C: diámetro del disco de la aurícula derecha
H: altura de la cintura que conecta
D: casquillo de acero inoxidable

Es un dispositivo de oclusión percutánea transcathéter diseñado para cerrar todo tipo de PFO (es decir, los clásicos y aquellos con aneurisma del tabique) en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular o ataques isquémicos transitorios diagnosticados mediante ecocardiografía con derecho maniobra a la izquierda durante la maniobra de Valsalva.

Referencias

LYKFDQ-I 1818	LYKFDQ-I 2828	WTLYKFQ-I 1824	WTLYKFQ-I 2828
LYKFDQ-I 1824	LYKFDQ-I 2534	WTLYKFQ-I 2424	WTLYKFQ-I 2534
LYKFDQ-I 2424	LYKFDQ-I 3434	WTLYKFQ-I 2228	WTLYKFQ-I 3434
LYKFDQ-I 2228	WTLYKFQ-I 1818		

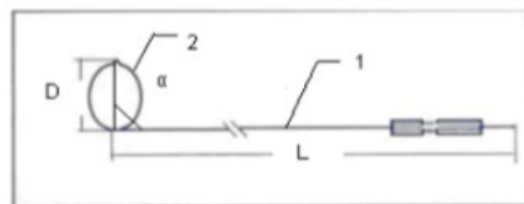
Sistema de entrega del Ocluser MemoPart



Esta diseñado para entregar el ocluser MemoPart. El cuerpo de la funda es radiopaco para la visibilidad con fluoroscopia.

Esta destinado a proporcionar una vía a través del cual los dispositivos se introducen dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

MemoPart Snare o trampa



La trampa MemoPart constituida por una barrera de trampa (1) y un círculo de trampa (2).

* La barra de la trampa es una manga de PTFE con un alambre de nitinol

* El círculo de trampa es un alambre de nitinol wolfram-winded.

Se utiliza en la recuperación y manipulación de cuerpos extraños atraumáticos ubicados en el sistema cardiovascular coronario y periférico.

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
CONTRAINDICACIONES	
Oclisor ASD MemoPart * Defecto del tabique interauricular complicado con hipertensión severa de la resistencia pulmonar. * Presencia de trombos en las cámara del corazón y enfermedades hemorrágicas. * Cualquier paciente que se sabe tiene una anomalía cardíaca congénita extensa que solo puede repararse adecuadamente mediante cirugía cardíaca. * El corazón o la vena es demasiado angosto para la funda o el oclisor * Cualquier paciente que está infectado recientemente * Cualquier paciente que tenga sepsis dentro de un mes antes de la implantación, o cualquier infección sistémica que no pueda tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo. * Cualquier paciente cuyo tamaño (es decir, demasiado pequeño para el tamaño del catéter) o condición (infección activa, etc.) haría que el paciente sea un candidato pobre para el cateterismo cardíaco. * Cualquier paciente donde los márgenes del defecto son menores de 5mm a la vena pulmonar, seno coronario, vena cava superior e inferior, o válvulas mitral y tricúspide. * Cualquier paciente que se sepa que tiene un trastorno hemorrágico, úlcera no estresada o cualquier otra contraindicación para el tratamiento con aspirina a menos que se pueda administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses. * Pacientes con defecto del tabique auricular ostium primum. Oclisor VSD MemoPart Oclisor VSD Muscular * Pacientes que no tienen una VSD muscular o si la VSD muscular es de un ataque cardíaco * Pacientes cuyo peso es menos de 5.2Kg * Pacientes con una afección en cualquier parte del cuerpo recientemente. Pueden recibir el dispositivo solo después de que la infección desaparezca. * Pacientes cuyo corazón o venas son muy pequeños o si no puede someterse a procedimiento * Pacientes que no puedan tomar aspirina (a menos que puedan tomar otros agentes antiplaquetarios durante 6 meses) Oclisor VSD membranoso * Defecto del tabique interventricular complicado con hipertensión pulmonar severa * Presencia de trombos en las cámara del corazón y enfermedades hemorrágicas como la úlcera activa * Pacientes con vasos muy pequeños que son inadecuados para acomodar el tamaño de vaina apropiado * Infección reciente * Anatomía en la que el oclisor VSD membranoso interferiría con las válvulas aórtica o auriculoventricular * Pacientes con trastorno de la coagulación que no pueden tomar anticoagulantes * Pacientes con una masa o vegetación intracardiaca Oclisor PDA MemoPart * Ductus arteriosis del paciente con hipertensión de resistencia pulmonar severa en presencia de shunt de izquierda a derecha * Enfermedades hemorrágicas tales como úlcera activa * Infección reciente * Pacientes que pesen menos de 6Kg o pacientes menores de 7 meses de edad * Presencia de trombo en el sitio previsto del implante, o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través del cual se obtiene acceso al defecto * Pacientes cuya vasculatura, a través de la cual se obtiene acceso al defecto, es inadecuada para acomodar el tamaño de vaina apropiado Oclisor PFO MemoPart * Presencia de trombo en el sitio previsto del implante, o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través del cual se obtiene acceso al defecto, es inadecuada para acomodar el tamaño de vaina apropiado. * Endocarditis activa u otras infecciones que producen bacteriemia * Pacientes cuya vasculatura, a través de la cual se obtiene acceso al defecto, es inadecuada para acomodar el tamaño de vaina apropiado * Anatomía en la que el tamaño del dispositivo PFO requeriría interferir con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, como válvulas o venas pulmonares * Pacientes que no pueden tomar terapia antiplaquetaria o anticoagulante * Pacientes con estados conocidos de hipercoagulabilidad * Pacientes con masa o vegetación intracardiaca, trombo o tumor Sistema de entrega de oclisor * Condiciones que son desfavorables para el funcionamiento del catéter cardíaco * Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como la úlcera activa * El corazón o la vena es demasiado estrecho * Infección reciente	
ADVERTENCIAS	
* Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo * Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan sido entrenados profesionalmente en técnicas de cierre de defectos para determinar que tipo de pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos que utilizan este dispositivo. * Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes, como la embolización del dispositivo, que requiere la extracción del dispositivo. * Es importante elegir la funda adecuada para el oclisor del defecto del tabique auricular; si la funda no puede coincidir con el oclisor, sería difícil empujar o recuperar el oclisor, que incluso puede causar daños a los vasos sanguíneos. * Los dispositivos embolizados deben eliminarse ya que pueden alterar las funciones cardíacas críticas. Los dispositivos embolizados no deben retirarse a través de estructuras intracardiacas a menos que se hayan colapsado adecuadamente dentro de la cubierta. * No utilizar si la barrera estéril se ha visto comprometida de alguna manera * El producto se ha esterilizado antes de salir de la fábrica y el embalaje del producto debe estar completo y abierto en las condiciones de transporte y almacenamiento requeridas * No usar si el empaque está dañado	

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS 		
Oclisor ASD MemoPart * Los dispositivos embolizados deben retirarse ya que pueden alterar las funciones cardíacas críticas. Los dispositivos embolizados no deben retirarse a través de estructuras intracardiacas a menos que se hayan colapsado adecuadamente dentro de la cubierta. * No suelte el oclisor MemoPart ASD del empujador si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recupere el dispositivo y vuelva a desplegarlo. Si aún no es satisfactorio, vuelva a capturar el dispositivo y reemplácelo a desplegarlo. Si aún no es satisfactorio, vuelva a capturar el dispositivo y reemplácelo con un nuevo dispositivo. * Pase el empujador a través del cargador y atornille el dispositivo a la punta del empujador. Después de fijarlo firmemente, el dispositivo y el cargador deben enjuagarse con la solución salina normal heparinizada estéril y luego el dispositivo debe introducirse rápidamente en el cargador. * El tubo de extensión del dilatador se debe insertar en la vaina de suministro y se debe fijar en la vaina con el mecanismo de bloqueo y el dilatador/ vaina de suministro se debe introducir ensamblado a través de la ingle, una vez que la vaina de suministro ha alcanzado la poscava, terire el dilatador para permitir que vuelva. * La implantación de este dispositivo no puede suplantar la necesidad de Coumadin en pacientes con TEA y embolias paradójicas. * Se requiere el uso de imágenes ecocardiográficas (TTE, TEE o ICE) Oclisor VSD MemoPart * Este producto es apto para imágenes de resonancia magnética * Existe una variedad de defectos del tabique ventricular de tipo bolsillo (aneurisma del tabique membranoso) y la oclusión incompleta puede tomar defectos septales con entradas grandes y salidad múltiples, por lo que el oclisor apropiado debe elegirse con cuidado. Se debe reealizar una angiografía en el ventrículo izquierdo antes de liberar el oclisor para determinar si la derivación está presente o no Oclisor PDA MemoPart * Este producto es apto para imágenes de resonancia magnética * Es importante elegir la funda adecuada para el oclisor; si la funda no puede coincidir con el oclisor, sería difícil empujar o recuperar el oclisor, que incluso puede causar daños a los vasos sanguíneos. * La heparinización debe usarse completamente en la cirugía para evitar complicaciones de la tromboembolia. * Si la posición del oclisor era incorrecta, se debe tirar hacia atrás al catéter de funda larga y volver a ubicarlo. * Si el oclisor seleccionado es mayor a 12 mm, se debe usar el catéter con funda por encima de 7F, y es mejor usar el catéter con vaina antirrebote para evitar la rotura y el daño a las venas Sistema de entrega de oclisor * Se recomienda elegir el tamaño del sistema de entrega lo mas pequeño posible entre los tamaños disponibles de oclisor de acuerdo con el peso Trampa MemoPart * Use dentro del período efectivo de desinfección y verifique el empaque antes de usar. No utilices si e embalaje está dañado * El dispositivo es para un sólo uso			
PRECAUCIONES * En caso de producirse un taponamiento cardíaco por perforación de la pared cardíaca, el drenaje de la pericardiocentesis debe implementarse de inmediato; sino se detiene el sangrado, se debe implementar la cirugía de emergencia, si el oclisor se cayó después de haberlo liberado, se debe implementar la cirugía de emergencia para retirar el oclisor. * Ciertos pacientes pueden tener un mayor riesgo de complicaciones tales como erosión tisular y embolización del dispositivo. * Se recomienda comenzar a tomar aspirina o un anticoagulante plaquetario alternativo por lo menos 24 horas antes del procedimneto. * Se recomienda usar el TTE para ayudar a la colocación del oclisor del defecto del tabique auricular * Verificar el empaque antes de utilizar, si el embalaje esta dañado no utilizar			
EVENTOS ADVERSOS <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> * Muertes o repetición de cirugía * Arritmia cardíaca que requiere un tratamiento importante * Embolización del dispositivo con remoción quirúrgica o percutánea * Derrame pericardico con taponamiento * Hemotorax y edema pulmonar </td> <td style="vertical-align: top;"> * Anemia * Atelectasia * Formación de trombos * Complicacioned del cateterismo cardíaco * Contraste medio irritabilidad * Reacciones de anestesia * Apnea * Lesión de la vena femoral y del nervio femoral * Infección o endocarditis </td> </tr> </table>		* Muertes o repetición de cirugía * Arritmia cardíaca que requiere un tratamiento importante * Embolización del dispositivo con remoción quirúrgica o percutánea * Derrame pericardico con taponamiento * Hemotorax y edema pulmonar	* Anemia * Atelectasia * Formación de trombos * Complicacioned del cateterismo cardíaco * Contraste medio irritabilidad * Reacciones de anestesia * Apnea * Lesión de la vena femoral y del nervio femoral * Infección o endocarditis
* Muertes o repetición de cirugía * Arritmia cardíaca que requiere un tratamiento importante * Embolización del dispositivo con remoción quirúrgica o percutánea * Derrame pericardico con taponamiento * Hemotorax y edema pulmonar	* Anemia * Atelectasia * Formación de trombos * Complicacioned del cateterismo cardíaco * Contraste medio irritabilidad * Reacciones de anestesia * Apnea * Lesión de la vena femoral y del nervio femoral * Infección o endocarditis		
ESTERILIZACIÓN El dispositivo viene estéril (por medio de oxido de etileno), no se debe reutilizar ni reesterilizar			
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO Almacenar en un lugar seco sin radiación ultravioleta y se deben almacenar en una habitación bien ventilada con una humedad relativa de no mas del 80% y sin gases de corrosión			
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgico a este dispositivo. No es tóxico ni nocivo para la salud.			
DISPOSICIÓN FINAL Todos los dispositivos desechable utilizables durante este procedimiento deben descartarse de acuerdo con los requisitos locales para la eliminación de desechos de dispositivos médicos			
SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR Los pacientes pueden escanearse de forma segura inmediatametne después de la implantación bajo las siguientes condiciones: * Campo magnético estático de 1.5T o 3T * Campo de gradiente espacial máximo menor o igual a 10T/m *Modo de funcionamiento normal: tasa de absorción específica máxima para todo el cuerpo de: 2W/Kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 1.5T 2W/Kg durante 15 minutos en modo de funcionamiento normal en 3.0T 			



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