

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 001

Tipo de Producto	Nombre del Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase III.	PACLITAXEL ELUTING BALLOON CATHETER - ELUTAX "3" / CATÉTER BALÓN

MARCA:	ELUTAX "3"
FABRICANTE:	AR BALTIC MEDICAL UAB.
PAÍS DE ORIGEN:	LITUANIA.
PRESENTACIÓN:	CAJA X 1 UNIDAD.
VIDA UTIL:	2 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2020DM-0022543
VIGENCIA REGISTRO:	DICIEMBRE 03 DE 2030
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 001

COMPOSICION - ESPECIFICACIONES

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo Interno de extrusión	Nylon 12 Grilamid L25 Blanco.
Punta OTW	PEBAX 6333 azul
Eje externo de extrusión	Nylon 12 Grilamid L25 PT2738 Azul
Balón de Extrusión	Nylon 12 Grilamid L25
Marca radiopaca OTW	Platino / Iridio (90% / 10%)
Luer	Policarbonato / Trogamid CX7323
Goma gris	Santopreno 201-64
Tapón de Pegamento	LDPE Lupolen 1800H
Portador de Medicamento	Dextrano 40
Medicamento	Paclitaxel

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 001

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO
ELUTAX “3” es un catéter de angioplastia transluminal percutánea (PTA) de intercambio rápido. La PTA es un procedimiento destinado a abrir un vaso bloqueado mediante el uso de un catéter diseñado con un balón en su extremo distal. Cuando se infla el balón, la presión aplana el bloqueo contra las paredes de la arteria. La dilatación física del vaso tiene como objetivo mejorar la perfusión del vaso. El balón está recubierto con 2,2 µg de paclitaxel / mm² y tiene un recubrimiento superior de 0,7 µg de Dextrano / mm².
INDICACION DE USO
ELUTAX “3”- RX (Coronary) Está destinado al tratamiento de lesiones ateroscleróticas, p. Ej. estenosis, colgajos de íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis de arterias coronarias. ELUTAX “3”- RX (Peripheral) Está destinado al tratamiento de lesiones ateroscleróticas, p. Ej. estenosis, colgajos de íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis de las extremidades. N-ELUTAX “3” Está destinado al tratamiento de lesiones ateroscleróticas, p. Ej. estenosis, colgajos de íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis de vasos supraaórticos incluida la región intracraneal. ELUTAX “3”- OTW Está destinado al tratamiento de lesiones ateroscleróticas, p. Ej. estenosis, colgajos de íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis de las arterias y venas de los miembros superiores e inferiores, así como de la vena subclavia y la vena innominada. ELUTAX “3”- OTW -S Está destinado al tratamiento de lesiones ateroscleróticas, p. Ej. estenosis, colgajos de íntima, disecciones u oclusiones recanalizadas y reestenosis de Fístulas AV-Diálisis.



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 001

REFERENCIAS

ELUTAX "3" RX-C 10150	ELUTAX "3" RX-C 20350	ELUTAX "3" RX 13150
ELUTAX "3" RX-C 10200	ELUTAX "3" RX-C 20400	ELUTAX "3" RX 13200
ELUTAX "3" RX-C 10225	ELUTAX "3" RX-C 25150	ELUTAX "3" RX 13225
ELUTAX "3" RX-C 10250	ELUTAX "3" RX-C 25200	ELUTAX "3" RX 13250
ELUTAX "3" RX-C 10275	ELUTAX "3" RX-C 25225	ELUTAX "3" RX 13275
ELUTAX "3" RX-C 10300	ELUTAX "3" RX-C 25250	ELUTAX "3" RX 13300
ELUTAX "3" RX-C 10325	ELUTAX "3" RX-C 25275	ELUTAX "3" RX 13325
ELUTAX "3" RX-C 10350	ELUTAX "3" RX-C 25300	ELUTAX "3" RX 13350
ELUTAX "3" RX-C 10400	ELUTAX "3" RX-C 25325	ELUTAX "3" RX 13400
ELUTAX "3" RX-C 13150	ELUTAX "3" RX-C 25350	ELUTAX "3" RX 15150
ELUTAX "3" RX-C 13200	ELUTAX "3" RX-C 25400	ELUTAX "3" RX 15200
ELUTAX "3" RX-C 13225	ELUTAX "3" RX-C 30150	ELUTAX "3" RX 15225
ELUTAX "3" RX-C 13250	ELUTAX "3" RX-C 30200	ELUTAX "3" RX 15250
ELUTAX "3" RX-C 13275	ELUTAX "3" RX-C 30225	ELUTAX "3" RX 15275
ELUTAX "3" RX-C 13300	ELUTAX "3" RX-C 30250	ELUTAX "3" RX 15300
ELUTAX "3" RX-C 13325	ELUTAX "3" RX-C 30275	ELUTAX "3" RX 15325
ELUTAX "3" RX-C 13350	ELUTAX "3" RX-C 30300	ELUTAX "3" RX 15350
ELUTAX "3" RX-C 13400	ELUTAX "3" RX-C 30325	ELUTAX "3" RX 15400
ELUTAX "3" RX-C 15150	ELUTAX "3" RX-C 30350	ELUTAX "3" RX 20150
ELUTAX "3" RX-C 15200	ELUTAX "3" RX-C 30400	ELUTAX "3" RX 20200
ELUTAX "3" RX-C 15225	ELUTAX "3" RX-C 40200	ELUTAX "3" RX 20225
ELUTAX "3" RX-C 15250	ELUTAX "3" RX-C 40250	ELUTAX "3" RX 20250
ELUTAX "3" RX-C 15275	ELUTAX "3" RX-C 40300	ELUTAX "3" RX 20275
ELUTAX "3" RX-C 15300	ELUTAX "3" RX-C 40350	ELUTAX "3" RX 20300
ELUTAX "3" RX-C 15325	ELUTAX "3" RX-C 40400	ELUTAX "3" RX 20325
ELUTAX "3" RX-C 15350	ELUTAX "3" RX 10150	ELUTAX "3" RX 20350
ELUTAX "3" RX-C 15400	ELUTAX "3" RX 10200	ELUTAX "3" RX 20400
ELUTAX "3" RX-C 20150	ELUTAX "3" RX 10225	ELUTAX "3" RX 20500
ELUTAX "3" RX-C 20200	ELUTAX "3" RX 10250	ELUTAX "3" RX 20600
ELUTAX "3" RX-C 20225	ELUTAX "3" RX 10275	ELUTAX "3" RX 25150
ELUTAX "3" RX-C 20250	ELUTAX "3" RX 10300	ELUTAX "3" RX 25200
ELUTAX "3" RX-C 20275	ELUTAX "3" RX 10325	ELUTAX "3" RX 25225
ELUTAX "3" RX-C 20300	ELUTAX "3" RX 10350	ELUTAX "3" RX 25250
ELUTAX "3" RX-C 20325	ELUTAX "3" RX 10400	ELUTAX "3" RX 25275



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 001

ELUTAX "3" RX 25300	ELUTAX "3" RX 100250	N-ELUTAX "3" 13300
ELUTAX "3" RX 25325	ELUTAX "3" RX 100300	N-ELUTAX "3" 13325
ELUTAX "3" RX 25350	ELUTAX "3" RX 100350	N-ELUTAX "3" 13350
ELUTAX "3" RX 25400	ELUTAX "3" RX 100400	N-ELUTAX "3" 13400
ELUTAX "3" RX 30150	ELUTAX "3" RX 100500	N-ELUTAX "3" 15150
ELUTAX "3" RX 30200	ELUTAX "3" RX 100600	N-ELUTAX "3" 15200
ELUTAX "3" RX 30225	ELUTAX "3" RX 150200	N-ELUTAX "3" 15225
ELUTAX "3" RX 30250	ELUTAX "3" RX 150250	N-ELUTAX "3" 15250
ELUTAX "3" RX 30275	ELUTAX "3" RX 150300	N-ELUTAX "3" 15275
ELUTAX "3" RX 30300	ELUTAX "3" RX 150350	N-ELUTAX "3" 15300
ELUTAX "3" RX 30325	ELUTAX "3" RX 150400	N-ELUTAX "3" 15325
ELUTAX "3" RX 30350	ELUTAX "3" RX 150500	N-ELUTAX "3" 15350
ELUTAX "3" RX 30400	ELUTAX "3" RX 150600	N-ELUTAX "3" 15400
ELUTAX "3" RX 30500	ELUTAX "3" RX 200200	N-ELUTAX "3" 20150
ELUTAX "3" RX 30600	ELUTAX "3" RX 200250	N-ELUTAX "3" 20200
ELUTAX "3" RX 40200	ELUTAX "3" RX 200300	N-ELUTAX "3" 20225
ELUTAX "3" RX 40250	ELUTAX "3" RX 200350	N-ELUTAX "3" 20250
ELUTAX "3" RX 40300	ELUTAX "3" RX 200400	N-ELUTAX "3" 20275
ELUTAX "3" RX 40350	ELUTAX "3" RX 200500	N-ELUTAX "3" 20300
ELUTAX "3" RX 40400	ELUTAX "3" RX 200600	N-ELUTAX "3" 20325
ELUTAX "3" RX 40500	ELUTAX "3" RX 250200	N-ELUTAX "3" 20350
ELUTAX "3" RX 40600	ELUTAX "3" RX 250250	N-ELUTAX "3" 20400
ELUTAX "3" RX 60200	ELUTAX "3" RX 250300	N-ELUTAX "3" 20500
ELUTAX "3" RX 60250	N-ELUTAX "3" 10150	N-ELUTAX "3" 20600
ELUTAX "3" RX 60300	N-ELUTAX "3" 10200	N-ELUTAX "3" 25150
ELUTAX "3" RX 60350	N-ELUTAX "3" 10225	N-ELUTAX "3" 25200
ELUTAX "3" RX 60400	N-ELUTAX "3" 10250	N-ELUTAX "3" 25225
ELUTAX "3" RX 60500	N-ELUTAX "3" 10275	N-ELUTAX "3" 25250
ELUTAX "3" RX 60600	N-ELUTAX "3" 10300	N-ELUTAX "3" 25275
ELUTAX "3" RX 80200	N-ELUTAX "3" 10325	N-ELUTAX "3" 25300
ELUTAX "3" RX 80250	N-ELUTAX "3" 10350	N-ELUTAX "3" 25325
ELUTAX "3" RX 80300	N-ELUTAX "3" 10400	N-ELUTAX "3" 25350
ELUTAX "3" RX 80350	N-ELUTAX "3" 13150	N-ELUTAX "3" 25400
ELUTAX "3" RX 80400	N-ELUTAX "3" 13200	N-ELUTAX "3" 30150
ELUTAX "3" RX 80500	N-ELUTAX "3" 13225	N-ELUTAX "3" 30200
ELUTAX "3" RX 80600	N-ELUTAX "3" 13250	N-ELUTAX "3" 30225
ELUTAX "3" RX 100200	N-ELUTAX "3" 13275	N-ELUTAX "3" 30250



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 001

N-ELUTAX "3" 30275	ELUTAX "3" OTW 15200	ELUTAX "3" OTW 30275
N-ELUTAX "3" 30300	ELUTAX "3" OTW 15225	ELUTAX "3" OTW 30300
N-ELUTAX "3" 30325	ELUTAX "3" OTW 15250	ELUTAX "3" OTW 30325
N-ELUTAX "3" 30350	ELUTAX "3" OTW 15275	ELUTAX "3" OTW 30350
N-ELUTAX "3" 30400	ELUTAX "3" OTW 15300	ELUTAX "3" OTW 30400
N-ELUTAX "3" 30500	ELUTAX "3" OTW 15325	ELUTAX "3" OTW 30500
N-ELUTAX "3" 30600	ELUTAX "3" OTW 15350	ELUTAX "3" OTW 30600
N-ELUTAX "3" 40150	ELUTAX "3" OTW 15400	ELUTAX "3" OTW 40200
N-ELUTAX "3" 40200	ELUTAX "3" OTW 20150	ELUTAX "3" OTW 40250
N-ELUTAX "3" 40225	ELUTAX "3" OTW 20200	ELUTAX "3" OTW 40300
N-ELUTAX "3" 40250	ELUTAX "3" OTW 20225	ELUTAX "3" OTW 40350
N-ELUTAX "3" 40275	ELUTAX "3" OTW 20250	ELUTAX "3" OTW 40400
N-ELUTAX "3" 40300	ELUTAX "3" OTW 20275	ELUTAX "3" OTW 40500
N-ELUTAX "3" 40325	ELUTAX "3" OTW 20300	ELUTAX "3" OTW 40600
N-ELUTAX "3" 40350	ELUTAX "3" OTW 20325	ELUTAX "3" OTW 40700
N-ELUTAX "3" 40400	ELUTAX "3" OTW 20350	ELUTAX "3" OTW 40800
N-ELUTAX "3" 40500	ELUTAX "3" OTW 20400	ELUTAX "3" OTW 401000
N-ELUTAX "3" 40600	ELUTAX "3" OTW 20500	ELUTAX "3" OTW 401200
ELUTAX "3" OTW 10150	ELUTAX "3" OTW 20600	ELUTAX "3" OTW 401400
ELUTAX "3" OTW 10200	ELUTAX "3" OTW 20700	ELUTAX "3" OTW 60200
ELUTAX "3" OTW 10225	ELUTAX "3" OTW 20800	ELUTAX "3" OTW 60250
ELUTAX "3" OTW 10250	ELUTAX "3" OTW 201000	ELUTAX "3" OTW 60300
ELUTAX "3" OTW 10275	ELUTAX "3" OTW 201200	ELUTAX "3" OTW 60350
ELUTAX "3" OTW 10300	ELUTAX "3" OTW 201400	ELUTAX "3" OTW 60400
ELUTAX "3" OTW 10325	ELUTAX "3" OTW 25150	ELUTAX "3" OTW 60500
ELUTAX "3" OTW 10350	ELUTAX "3" OTW 25200	ELUTAX "3" OTW 60600
ELUTAX "3" OTW 10400	ELUTAX "3" OTW 25225	ELUTAX "3" OTW 60700
ELUTAX "3" OTW 13150	ELUTAX "3" OTW 25250	ELUTAX "3" OTW 60800
ELUTAX "3" OTW 13200	ELUTAX "3" OTW 25275	ELUTAX "3" OTW 601000
ELUTAX "3" OTW 13225	ELUTAX "3" OTW 25300	ELUTAX "3" OTW 601200
ELUTAX "3" OTW 13250	ELUTAX "3" OTW 25325	ELUTAX "3" OTW 601400
ELUTAX "3" OTW 13275	ELUTAX "3" OTW 25350	ELUTAX "3" OTW 80200
ELUTAX "3" OTW 13300	ELUTAX "3" OTW 25400	ELUTAX "3" OTW 80250
ELUTAX "3" OTW 13325	ELUTAX "3" OTW 30150	ELUTAX "3" OTW 80300
ELUTAX "3" OTW 13350	ELUTAX "3" OTW 30200	ELUTAX "3" OTW 80350
ELUTAX "3" OTW 13400	ELUTAX "3" OTW 30225	ELUTAX "3" OTW 80400
ELUTAX "3" OTW 15150	ELUTAX "3" OTW 30250	ELUTAX "3" OTW 80500

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 001

ELUTAX "3" OTW 80600	ELUTAX "3" OTW-K 10350	ELUTAX "3" OTW-K 25200
ELUTAX "3" OTW 80700	ELUTAX "3" OTW-K 10400	ELUTAX "3" OTW-K 25225
ELUTAX "3" OTW 80800	ELUTAX "3" OTW-K 13150	ELUTAX "3" OTW-K 25250
ELUTAX "3" OTW 801000	ELUTAX "3" OTW-K 13200	ELUTAX "3" OTW-K 25275
ELUTAX "3" OTW 801200	ELUTAX "3" OTW-K 13225	ELUTAX "3" OTW-K 25300
ELUTAX "3" OTW 801400	ELUTAX "3" OTW-K 13250	ELUTAX "3" OTW-K 25325
ELUTAX "3" OTW 100200	ELUTAX "3" OTW-K 13275	ELUTAX "3" OTW-K 25350
ELUTAX "3" OTW 100250	ELUTAX "3" OTW-K 13300	ELUTAX "3" OTW-K 25400
ELUTAX "3" OTW 100300	ELUTAX "3" OTW-K 13325	ELUTAX "3" OTW-K 30150
ELUTAX "3" OTW 100350	ELUTAX "3" OTW-K 13350	ELUTAX "3" OTW-K 30200
ELUTAX "3" OTW 100400	ELUTAX "3" OTW-K 13400	ELUTAX "3" OTW-K 30225
ELUTAX "3" OTW 100500	ELUTAX "3" OTW-K 15150	ELUTAX "3" OTW-K 30250
ELUTAX "3" OTW 100600	ELUTAX "3" OTW-K 15200	ELUTAX "3" OTW-K 30275
ELUTAX "3" OTW 150200	ELUTAX "3" OTW-K 15225	ELUTAX "3" OTW-K 30300
ELUTAX "3" OTW 150250	ELUTAX "3" OTW-K 15250	ELUTAX "3" OTW-K 30325
ELUTAX "3" OTW 150300	ELUTAX "3" OTW-K 15275	ELUTAX "3" OTW-K 30350
ELUTAX "3" OTW 150350	ELUTAX "3" OTW-K 15300	ELUTAX "3" OTW-K 30400
ELUTAX "3" OTW 150400	ELUTAX "3" OTW-K 15325	ELUTAX "3" OTW-K 30500
ELUTAX "3" OTW 150500	ELUTAX "3" OTW-K 15350	ELUTAX "3" OTW-K 30600
ELUTAX "3" OTW 150600	ELUTAX "3" OTW-K 15400	ELUTAX "3" OTW-K 40200
ELUTAX "3" OTW 200200	ELUTAX "3" OTW-K 20150	ELUTAX "3" OTW-K 40250
ELUTAX "3" OTW 200250	ELUTAX "3" OTW-K 20200	ELUTAX "3" OTW-K 40300
ELUTAX "3" OTW 200300	ELUTAX "3" OTW-K 20225	ELUTAX "3" OTW-K 40350
ELUTAX "3" OTW 200350	ELUTAX "3" OTW-K 20250	ELUTAX "3" OTW-K 40400
ELUTAX "3" OTW 200400	ELUTAX "3" OTW-K 20275	ELUTAX "3" OTW-K 40500
ELUTAX "3" OTW 200500	ELUTAX "3" OTW-K 20300	ELUTAX "3" OTW-K 40600
ELUTAX "3" OTW 200600	ELUTAX "3" OTW-K 20325	ELUTAX "3" OTW-K 40700
ELUTAX "3" OTW 250200	ELUTAX "3" OTW-K 20350	ELUTAX "3" OTW-K 40800
ELUTAX "3" OTW 250250	ELUTAX "3" OTW-K 20400	ELUTAX "3" OTW-K 401000
ELUTAX "3" OTW 250300	ELUTAX "3" OTW-K 20500	ELUTAX "3" OTW-K 401200
ELUTAX "3" OTW-K 10150	ELUTAX "3" OTW-K 20600	ELUTAX "3" OTW-K 401400
ELUTAX "3" OTW-K 10200	ELUTAX "3" OTW-K 20700	ELUTAX "3" OTW-K 60200
ELUTAX "3" OTW-K 10225	ELUTAX "3" OTW-K 20800	ELUTAX "3" OTW-K 60250
ELUTAX "3" OTW-K 10250	ELUTAX "3" OTW-K 201000	ELUTAX "3" OTW-K 60300
ELUTAX "3" OTW-K 10275	ELUTAX "3" OTW-K 201200	ELUTAX "3" OTW-K 60350
ELUTAX "3" OTW-K 10300	ELUTAX "3" OTW-K 201400	ELUTAX "3" OTW-K 60400
ELUTAX "3" OTW-K 10325	ELUTAX "3" OTW-K 25150	ELUTAX "3" OTW-K 60500



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 001

ELUTAX "3" OTW-K 60600	ELUTAX "3" OTW-K 200500	ELUTAX "3" OTW-L 20300
ELUTAX "3" OTW-K 60700	ELUTAX "3" OTW-K 200600	ELUTAX "3" OTW-L 20325
ELUTAX "3" OTW-K 60800	ELUTAX "3" OTW-K 250200	ELUTAX "3" OTW-L 20350
ELUTAX "3" OTW-K 601000	ELUTAX "3" OTW-K 250250	ELUTAX "3" OTW-L 20400
ELUTAX "3" OTW-K 601200	ELUTAX "3" OTW-K 250300	ELUTAX "3" OTW-L 20500
ELUTAX "3" OTW-K 601400	ELUTAX "3" OTW-L 10150	ELUTAX "3" OTW-L 20600
ELUTAX "3" OTW-K 80200	ELUTAX "3" OTW-L 10200	ELUTAX "3" OTW-L 20700
ELUTAX "3" OTW-K 80250	ELUTAX "3" OTW-L 10225	ELUTAX "3" OTW-L 25150
ELUTAX "3" OTW-K 80300	ELUTAX "3" OTW-L 10250	ELUTAX "3" OTW-L 25200
ELUTAX "3" OTW-K 80350	ELUTAX "3" OTW-L 10275	ELUTAX "3" OTW-L 25225
ELUTAX "3" OTW-K 80400	ELUTAX "3" OTW-L 10300	ELUTAX "3" OTW-L 25250
ELUTAX "3" OTW-K 80500	ELUTAX "3" OTW-L 10325	ELUTAX "3" OTW-L 25275
ELUTAX "3" OTW-K 80600	ELUTAX "3" OTW-L 10350	ELUTAX "3" OTW-L 25300
ELUTAX "3" OTW-K 80700	ELUTAX "3" OTW-L 10400	ELUTAX "3" OTW-L 25325
ELUTAX "3" OTW-K 80800	ELUTAX "3" OTW-L 13150	ELUTAX "3" OTW-L 25350
ELUTAX "3" OTW-K 801000	ELUTAX "3" OTW-L 13200	ELUTAX "3" OTW-L 25400
ELUTAX "3" OTW-K 801200	ELUTAX "3" OTW-L 13225	ELUTAX "3" OTW-L 30150
ELUTAX "3" OTW-K 801400	ELUTAX "3" OTW-L 13250	ELUTAX "3" OTW-L 30200
ELUTAX "3" OTW-K 100200	ELUTAX "3" OTW-L 13275	ELUTAX "3" OTW-L 30225
ELUTAX "3" OTW-K 100250	ELUTAX "3" OTW-L 13300	ELUTAX "3" OTW-L 30250
ELUTAX "3" OTW-K 100300	ELUTAX "3" OTW-L 13325	ELUTAX "3" OTW-L 30275
ELUTAX "3" OTW-K 100350	ELUTAX "3" OTW-L 13350	ELUTAX "3" OTW-L 30300
ELUTAX "3" OTW-K 100400	ELUTAX "3" OTW-L 13400	ELUTAX "3" OTW-L 30325
ELUTAX "3" OTW-K 100500	ELUTAX "3" OTW-L 15150	ELUTAX "3" OTW-L 30350
ELUTAX "3" OTW-K 100600	ELUTAX "3" OTW-L 15200	ELUTAX "3" OTW-L 30400
ELUTAX "3" OTW-K 150200	ELUTAX "3" OTW-L 15225	ELUTAX "3" OTW-L 30500
ELUTAX "3" OTW-K 150250	ELUTAX "3" OTW-L 15250	ELUTAX "3" OTW-L 30600
ELUTAX "3" OTW-K 150300	ELUTAX "3" OTW-L 15275	ELUTAX "3" OTW-L 40200
ELUTAX "3" OTW-K 150350	ELUTAX "3" OTW-L 15300	ELUTAX "3" OTW-L 40250
ELUTAX "3" OTW-K 150400	ELUTAX "3" OTW-L 15325	ELUTAX "3" OTW-L 40300
ELUTAX "3" OTW-K 150500	ELUTAX "3" OTW-L 15350	ELUTAX "3" OTW-L 40350
ELUTAX "3" OTW-K 150600	ELUTAX "3" OTW-L 15400	ELUTAX "3" OTW-L 40400
ELUTAX "3" OTW-K 200200	ELUTAX "3" OTW-L 20150	ELUTAX "3" OTW-L 40500
ELUTAX "3" OTW-K 200250	ELUTAX "3" OTW-L 20200	ELUTAX "3" OTW-L 40600
ELUTAX "3" OTW-K 200300	ELUTAX "3" OTW-L 20225	ELUTAX "3" OTW-L 40700
ELUTAX "3" OTW-K 200350	ELUTAX "3" OTW-L 20250	ELUTAX "3" OTW-L 60200
ELUTAX "3" OTW-K 200400	ELUTAX "3" OTW-L 20275	ELUTAX "3" OTW-L 60250



FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código:

Versión: 001

ELUTAX "3" OTW-L 60300	ELUTAX "3" OTW-L 200250
ELUTAX "3" OTW-L 60350	ELUTAX "3" OTW-L 200300
ELUTAX "3" OTW-L 60400	ELUTAX "3" OTW-L 200350
ELUTAX "3" OTW-L 60500	ELUTAX "3" OTW-L 200400
ELUTAX "3" OTW-L 60600	ELUTAX "3" OTW-L 200500
ELUTAX "3" OTW-L 80200	ELUTAX "3" OTW-L 200600
ELUTAX "3" OTW-L 80250	ELUTAX "3" OTW-L 250200
ELUTAX "3" OTW-L 80300	ELUTAX "3" OTW-L 250250
ELUTAX "3" OTW-L 80350	ELUTAX "3" OTW-L 250300
ELUTAX "3" OTW-L 80400	ELUTAX "3" OTW-S 20400
ELUTAX "3" OTW-L 80500	ELUTAX "3" OTW-S 20500
ELUTAX "3" OTW-L 80600	ELUTAX "3" OTW-S 20600
ELUTAX "3" OTW-L 100200	ELUTAX "3" OTW-S 20700
ELUTAX "3" OTW-L 100250	ELUTAX "3" OTW-S 40400
ELUTAX "3" OTW-L 100300	ELUTAX "3" OTW-S 40500
ELUTAX "3" OTW-L 100350	ELUTAX "3" OTW-S 40600
ELUTAX "3" OTW-L 100400	ELUTAX "3" OTW-S 40700
ELUTAX "3" OTW-L 100500	ELUTAX "3" OTW-S 60400
ELUTAX "3" OTW-L 100600	ELUTAX "3" OTW-S 60500
ELUTAX "3" OTW-L 150200	ELUTAX "3" OTW-S 60600
ELUTAX "3" OTW-L 150250	ELUTAX "3" OTW-S 60700
ELUTAX "3" OTW-L 150300	
ELUTAX "3" OTW-L 150350	
ELUTAX "3" OTW-L 150400	
ELUTAX "3" OTW-L 150500	
ELUTAX "3" OTW-L 150600	
ELUTAX "3" OTW-L 200200	

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 001

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El balón ELUTAX “3” solo puede ser utilizado por médicos especializados que estén familiarizados y tengan experiencia en PTCA y técnicas de colocación de stents.
- No trate la misma lesión con más de un balón liberador de fármaco en la misma sesión.
- No utilice más de tres balones liberadores de fármacos en la misma sesión.
- No utilice el catéter ELUTAX “3” más de una vez. El medicamento no se puede administrar más de una vez.
- El operador nunca debe usar fuerza excesiva al manipular el catéter.
- El balón ELUTAX “3” se suministra para un solo uso. No re-esterilice y/o reutilice.
- La integridad mecánica o la esterilidad no se pueden restaurar después del uso.
- No use si el paquete está abierto o dañado.
- El personal médico debe emplear las medidas de protección adecuadas (p. Ej. Guantes dobles, mascarillas para ojos, boca, nariz), para evitar el contacto con fluidos corporales contaminados.
- Utilice el balón ELUTAX “3” antes de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- El ELUTAX “3” debe utilizarse únicamente bajo guía fluoroscópica de alta resolución:
- Durante el procedimiento se debe utilizar un equipo de protección radiológico adecuado para el paciente, como mantas radiológicas.
- El campo de radiación en el paciente debe minimizarse
- La fuente de rayos X debe colocarse lo más cerca posible del cuerpo del paciente

INSTRUCCIONES DE USO / PROCEDIMIENTO

Preparación

1. La preparación del paciente y las precauciones de esterilización deben ser las mismas que para cualquier procedimiento angioplástico coronario o periférico.
2. Se debe elegir un régimen de anticoagulación / antiplaquetarios apropiado a discreción del médico.
3. El procedimiento requiere un equipo radiográfico que proporcione una imagen de alta calidad y la implantación solo debe realizarse bajo guía fluoroscópica.

Materiales necesarios para el despliegue del balón liberador de fármacos AR Baltic Medical® ELUTAX “3”

1. Balón liberador de fármaco AR Baltic Medical ELUTAX “3”
2. Juego de dilatador / vaina arterial adecuado.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 001

3. Catéter guía arterial adecuado.
4. Se recomienda dispositivo de inflado con manómetro.
5. Alambre guía apropiado.

El tamaño de vaina recomendado al implantar un balón liberador de fármaco ELUTAX “3” de AR Baltic Medical depende del tamaño del vaso que se va a tratar. El balón liberador de fármaco AR Baltic Medical ELUTAX “3” requiere una vaina introductora de un mínimo de 4 French o un catéter guía de 5 French.

Procedimiento

Antes del uso: Retire la funda protectora transparente del balón y el alambre de almacenamiento del lumen del alambre guía.

Debe evitarse el contacto directo del balón revestido o el contacto con líquidos, ya que esto puede dañar el revestimiento del balón y reducir la eficacia.

1. Examine todo el equipo cuidadosamente para asegurar su funcionamiento e integridad adecuados antes de su uso.
2. Utilice las técnicas estándar para la colocación de una funda de tamaño adecuado. Utilice siempre un cable guía durante el procedimiento.
3. Coloque un catéter de guía vascular cerca de la lesión para monitorear el procedimiento.
4. La entrada proximal de la guía en el catéter con balón debe estar siempre cubierta por una vaina introductora o por un catéter guía durante el procedimiento.
5. Realice una angiografía para confirmar el sitio de la lesión y la rama principal del vaso.

ADVERTENCIA

No exceda la presión de inflado nominal del catéter con balón. Es obligatorio un dispositivo de inflado con manómetro para minimizar el riesgo de inflado excesivo.

6. El balón debe cubrir toda la longitud de la lesión.
7. El despliegue del balón debe realizarse durante al menos 30 segundos. para asegurar una liberación suficiente del fármaco (95%). Es posible un inflado más prolongado o una dilatación múltiple para optimizar la dilatación de la lesión.
8. Desinfe el balón.
9. Retire el catéter con balón desplegado.

ADVERTENCIA

No dilate el mismo segmento de vaso con más de un ELUTAX “3”.

ALMACENAMIENTO

El balón liberador de fármaco AR Baltic Medical ELUTAX “3” se suministra estéril y apirógeno en un paquete aséptico. Se coloca en un tubo aséptico que es estéril tanto en la superficie interna como externa y se puede llevar al campo estéril. El paquete se proporciona en una bolsa de transporte despegable que es estéril solo en la superficie interior. La bolsa de transporte se entrega en una caja protectora de cartón.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 001

El producto está esterilizado por EO. La esterilidad se mantiene a menos que el paquete se abra o se dañe. Hasta que se use el producto, debe almacenarse en un lugar fresco, oscuro y seco en su caja de cartón. Temperatura de almacenamiento recomendada: entre 15 ° C y 30 ° C (59 F y 86 F) según USP 797 (hospital).

ARTE – STIKER IMPORTADOR

Importado Por:



Twins & Martin Colombia SAS.
admin@twinsandmartin.com.co

Calle 85 No. 16-28. Of. 302

Tel: 7552904/05

Bogotá - Colombia

Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022543

Producto: **PACLITAXEL ELUTING BALLOON
CATHETER - ELUTAX "3" / CATÉTER BALÓN.
Producto Estéril**

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 001

IMPORTADOR
TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS.
DIRECCION
CALLE 85 No. 16 – 28 OF. 302 BOGOTA - COLOMBIA
TELEFONO DE CONTACTO
7552904 – 05 CEL. 57 3134589284
E-MAIL
admin@twinsandmartin.com.co

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Nombre: Carlos Patiño Firma: Cargo: Gerente Asuntos Regulatorios Fecha:	Nombre: Firma: Cargo: Fecha:	Nombre: Firma: Cargo: Fecha: