

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

Tipo de Producto	Nombre del Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase III.	EMBOSOFT – MICROPARTICULAS PARA EMBOLIZACION.

MARCA:	SCITECH
FABRICANTE:	SCITECH PRODUCTOS MEDICOS LTDA.
PAÍS DE ORIGEN:	BRASIL.
PRESENTACIÓN:	CAJA X 1 UNIDAD.
VIDA UTIL:	2 AÑOS.
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2019DM-0019900
VIGENCIA REGISTRO:	JUNIO 12 DE 2029
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO.
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO

COMPOSICION					
<table> <tr> <th>Composición (Embosoft Microesferas)</th></tr> <tr> <td>Microesferas de Alcohol Polivinilico (PVA)</td></tr> <tr> <td>Gelatina de Grado Farmaceutico</td></tr> <tr> <td>Solucion Salina</td></tr> <tr> <td>Jeringa 20 ml.</td></tr> </table>	Composición (Embosoft Microesferas)	Microesferas de Alcohol Polivinilico (PVA)	Gelatina de Grado Farmaceutico	Solucion Salina	Jeringa 20 ml.
Composición (Embosoft Microesferas)					
Microesferas de Alcohol Polivinilico (PVA)					
Gelatina de Grado Farmaceutico					
Solucion Salina					
Jeringa 20 ml.					

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Embosoft está constituida por partículas de PVA (Alcohol Polivinilico) que son micro-esferas de embolización artificial. Este producto fue creado para proporcionar oclusión vascular tras la colocación selectiva a través de un micro catéter. Las partículas de PVA se embalan y esterilizan individualmente, en jeringas de 20ml, dentro de un blíster, sellado térmicamente con Tyvek®. Cada jeringa se destina a una sola utilización, en un paciente, no debiendo re-esterilizarse. Descartar cualquier material no utilizado.

INDICACION DE USO

Las EMBOSOFTs pueden utilizarse para oclusiones vasculares. Están indicadas para uso en tratamientos endo-vasculares de malformaciones arterio-venosas (MAVs), lesiones neoplásicas y tumores hipervasculares, incluyendo fibrosis uterina.

REFERENCIAS

Código	Descripción
110749	Micro Esferas Embosoft 100-300 µm - 2 ml
110750	Micro Esferas Embosoft 300-500 µm - 2 ml
110751	Micro Esferas Embosoft 500-700 µm - 2 ml
110752	Micro Esferas Embosoft 700-900 µm - 2 ml
110753	Micro Esferas Embosoft 900-1100 µm - 2 ml

Por favor consultar con su representante de ventas las medidas disponibles

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Estas advertencias son válidas para cualquier tratamiento de embolia en vasos sanguíneos en procedimientos de alto riesgo:

- El procedimiento debe realizarse bajo la orientación de un médico que tenga entrenamiento específico para estos procedimientos y a través de conocimiento de angiografía y técnicas de arborización.
- Se debe proceder con una evaluación del paciente, juntamente con una evaluación vascular de la lesión y del sitio antes de realizar la embolización.



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 1

- Debe hacerse una evaluación previa de angiografía para determinar potencial peligro de daños colaterales, visibles en áreas extra e intracerebrales, y área de nervios cerebrales. No se debe realizar la embolización antes de proteger las áreas, venas o nervios craneales.
- Deben evaluarse los aparatos apropiados para evitar la ocurrencia de complicaciones durante el procedimiento.
- Elija una microesfera de tamaño apropiado de acuerdo al tamaño delineado por la angiografía de la lesión a tratar. La elección inapropiada del tamaño de las microesferas es causa potencial de ingreso de las mismas en un sitio inapropiado, impidiendo la vascularización de otros tejidos normales, o de otros vasos fuera de la lesión.
- Asegure la suspensión apropiada de las microesferas en la solución de contraste para evitar que las microesferas lleguen a taponar el catéter de infusión. Una concentración de microesferas superior también puede obstruir el catéter durante la infusión.
- En caso de que el catéter se tape durante el procedimiento, no intente desobstruirlo con inyección de infusión o presión mientras esté dentro del organismo. Retire el catéter y determine la extensión de la obstrucción. Limpie el catéter antes de volverlo a introducir.
- Se deben tomar algunos cuidados para evitar el ingreso de contaminantes presentes en la sala de angiografía.
- La oclusión incompleta del territorio vascular puede incrementar la posibilidad de hemorragias postoperatorias, isquemia, infartos, desarrollo de patologías vasculares alternativas, o recurrencia de síntomas.
- El flujo inadvertido hacia arterias craneales puede crear un infarto isquémico potencial en vasos normales.
- El seguimiento del paciente para evaluar el nivel continuo de oclusión vascular puede ser clínicamente indicado.
- No reutilizar. Para uso único en el paciente. Descartar luego del procedimiento. Scitech no se hace responsable de cualquier daño consecuencial, incidental o directo, resultante de la reutilización de este producto.
- No conecte la jeringa de 20mL directamente al microcatéter para liberación de Embosoft pues puede ocurrir una oclusión del mismo.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimientos recomendados:

- Realice una angiografía inicial para determinar el suministro vascular de la lesión. El angiograma debe demostrar la ruta de acceso al catéter e identificar las circulaciones laterales relevantes.



**FICHA TECNICA
DISPOSITIVOS MEDICOS**

Código:

Versión: 1

- Coloque el catéter utilizando una técnica estándar. Introducirlo lo más cerca posible del sitio objetivo para evitar la liberación inadecuada de micro-esferas en las venas normales.
- Seleccione un tamaño de micro-esfera apropiado basado en la observación angiográfica del área de tratamiento.
- Inspeccione visualmente la integridad del paquete para garantizar la esterilidad. No lo use si el embalaje está dañado o roto. Inspeccione las microesferas visualmente para un tamaño uniforme.
- Mezcle las microesferas EMBOSOFT con el agente de contraste apropiado hasta lograr la dilución deseada. Use un grifo de 3 vías para inyectar contraste en la jeringa EMBOSOFT. Asegúrese de que las microesferas estén igualmente suspendidas y libres de usuarios.
- Elimine todo el aire de una jeringa de 1 a 3 cc y conéctelo al grifo de tres vías.
- Transfiera parcialmente la solución de la jeringa EMBOSOFT a la jeringa de 1 a 3 cc. Verifique la concentración y suspensión de microesferas antes de la inyección.
- Retire todo el aire de la jeringa (1 o 3 cc) que contiene la solución de microesferas.
- Conecte la jeringa (1 o 3 cc) al catéter.
- Libere las microesferas a través del catéter bajo control fluoroscópico directo. La velocidad de inyección debe controlarse para que no se produzca flujo de retorno
- Continúe liberando microesferas hasta lograr la desvascularización deseada.
- Retire el catéter de infusión mientras aplica una succión suave para evitar que las microesferas permanezcan en la luz del catéter.
- Deseche las microesferas EMBOSOFT restantes y las jeringas usadas.
- No use la jeringa precargada de 20 ml para inyectar directamente las microesferas Embosoft a través del catéter.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

CONTRAINDICACIONES
Contraindicaciones: • Pacientes que no toleran el procedimiento de oclusión; • El posicionamiento del catéter en la lesión objetivo no es posible; • Las arterias que llegan al sitio lesionado son lo suficientemente pequeñas como para evitar el paso de las microesferas; • Presencia de evidentes anastomosis extra a intracraneales y desviaciones; • Orientación final de las arterias dirigida a los nervios craneales; • La desviación objetivo A-V es mayor que el tamaño de la microesfera seleccionada; • Ocurrencia de trastorno ateromatoso severo; • Presencia del principio probable de vasoespasmo; • Presencia de probable sangrado; • Presencia de rastro de vasos sanguíneos, que potencialmente puede poner en peligro el territorio normal durante la embolia.
EFFECTOS ADVERSOS
Las complicaciones específicas de los procedimientos de embolización pueden ocurrir durante o después del procedimiento y pueden incluir, entre otras, las siguientes: • Isquemia en un lugar no deseado. • Ataque isquémico o infarto isquémico. • Reflujo no deseado o paso de microesferas en vasos normales adyacentes a la lesión. • Embolia pulmonar. • Ruptura o lesión de vasos y sangrado. • Déficit neurológico. • Parálisis del nervio craneal. • Daño a vasos y tejidos. • Infección • Reacción alérgica • Hemorragia • Espasmos en los vasos. • Muerte

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Inspeccione el embalaje antes de usarlo para garantizar la integridad. Almacene en un lugar fresco y seco. No lo use después de la fecha especificada en el empaque. No lo use si el empaque está dañado o abierto.

Cada jeringa contiene 2 ml de microesferas EMBOSOFT con 8 ml de solución salina por cada una, para un volumen total de 10 ml.

El producto se envasa en jeringas de policarbonato de 20 ml, cada una con microesferas de embolización de 2 ml + solución salina de 8 ml para volumen total de 10 ml, ampollas individualmente selladas térmicamente con Tyvek®. Se entrega para consumo estéril y libre de pirógenos.

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 2019DM-0019900

Producto: **EMBOSOFT Micro Partículas para Embolización.**

Producto Estéril

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

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 Patino Firma:	Nombre: Firma:	Nombre: Firma:
Cargo: Gerente Asuntos Regulatorios Fecha:	Cargo: Fecha:	Cargo: Fecha: