

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

Tipo de Producto
Dispositivo Médico Riesgo Clase III.

Nombre del Producto
ENDOPROTESIS SOLARIS – STENT VASCULAR - SOLARIS

MARCA:	SCITECH
FABRICANTE:	SCITECH PRODUCTOS MEDICOS LTDA.
PAÍS DE ORIGEN:	BRASIL
PRESENTACIÓN:	CAJA X 1 UNIDAD.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2018DM-0018313
VIGENCIA REGISTRO:	JULIO 19 DE 2028
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO

COMPOSICION																																
<table> <tr> <th>No.</th><th>Componente</th><th>Material</th></tr> <tr> <td>1</td><td>Tubo Externo</td><td>Politetrafluoroetileno (PTFE)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Tubo Intermedio</td><td>Politetrafluoroetileno (PTFE)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Tubo Interno</td><td>Poliamida (PA)</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Conector Hembra</td><td>Policarbonato (PC)</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Conector Y.</td><td>Policarbonato (PC)</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Soft Tip</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>7</td><td>Tubo Metalico</td><td>Acero inoxidable 304</td></tr> <tr> <td>8</td><td>Marcadores Radiopacos</td><td>Oro</td></tr> <tr> <td>9</td><td>Stent</td><td>Nitinol</td></tr> </table>			No.	Componente	Material	1	Tubo Externo	Politetrafluoroetileno (PTFE)	2	Tubo Intermedio	Politetrafluoroetileno (PTFE)	3	Tubo Interno	Poliamida (PA)	4	Conector Hembra	Policarbonato (PC)	5	Conector Y.	Policarbonato (PC)	6	Soft Tip	PVC	7	Tubo Metalico	Acero inoxidable 304	8	Marcadores Radiopacos	Oro	9	Stent	Nitinol
No.	Componente	Material																														
1	Tubo Externo	Politetrafluoroetileno (PTFE)																														
2	Tubo Intermedio	Politetrafluoroetileno (PTFE)																														
3	Tubo Interno	Poliamida (PA)																														
4	Conector Hembra	Policarbonato (PC)																														
5	Conector Y.	Policarbonato (PC)																														
6	Soft Tip	PVC																														
7	Tubo Metalico	Acero inoxidable 304																														
8	Marcadores Radiopacos	Oro																														
9	Stent	Nitinol																														

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El sistema fue diseñado para facilitar el suministro y la liberación del stent periférico a través de la selección de materiales que facilitan la navegabilidad, sus componentes ayudan en el disparo y posicionamiento del stent en la región a tratar, satisfaciendo así su funcionalidad.

El sistema de stent está diseñado para funcionar como una estructura de soporte endovascular que mantiene la permeabilidad del lumen interno en el vaso sanguíneo mejorando de este modo el flujo sanguíneo en el sitio tratado.

El stent vascular es auto-expandible y su colocación no requiere un catéter de balón. El dispositivo está disponible pre-montado en un sistema de liberación que permite una mejor visualización del stent. El stent está hecho de tubos de nitinol que es cortado por láser formando una malla de hilos metálicos que se pueden mover, permitiendo la expansión de su diámetro. El posicionamiento del stent en la lesión objetivo, se puede verificar por medio de dos marcadores radiopacos situados en los extremos distal y proximal del stent.

INDICACION DE USO

El uso de la Endoprotesis Solaris - Stent Vascular está previsto para tratar estenosis u oclusiones en el sistema vascular. El stent expande el vaso en el área de la lesión ejerciendo una fuerza radial de dentro hacia afuera, desobstruyendo el vaso.

REFERENCIAS

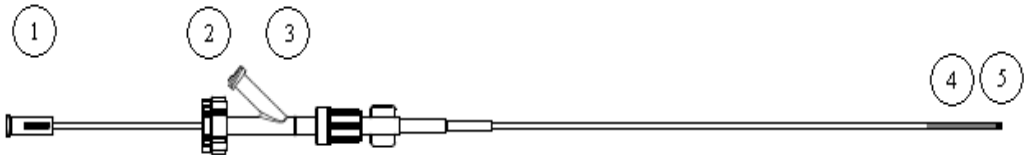
Según su Diámetro en mm.	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0
	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0	10.5	11.0	11.5
	12.0	12.5	13.0	13.5	14.0	14.5	15.0	15.5	16.0
	16.5	17.0	17.5	18.0	18.5	19.0	19.5	20.0	

Según su Longitud en mm.	20	25	30	35	40	45	50	55	60
	65	70	75	80	85	90	95	100	105
	110	115	120	125	130	135	140	145	150
	155	160	165	170	175	180	185	190	195
	200								

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

CONTRAINDICACIONES	
• NO use el producto si el envase está abierto o dañado. • NO utilice el producto con Ethiodol® o con agentes de contraste a base de lipiodol. • NO usar en Pacientes con lesiones altamente calcificadas que son resistentes a Angioplastia Transluminal Percutánea (PTA.) • NO usar en Pacientes que tienen una lesión objetivo con una gran cantidad de trombo agudo o subagudo adyacente. • NO usar en pacientes que estén embarazadas. • NO usar en pacientes que tienen un trastorno hemorrágico que no ha sido tratado o pacientes que no pueden someterse a anticoagulación o terapia de agregación plaquetaria. • NO usar en pacientes con evidencia de perforación del vaso por desbordamiento del agente de contraste. • NO se recomienda la colocación de diferentes tipos de stents en el mismo vaso.	
ADVERTENCIAS	
• Producto de un solo uso. NO volver a esterilizar y / o reutilizar el dispositivo o cualquiera de sus partes. • El stent debe ser manipulado sólo por médicos experimentados que esten entrenados en técnicas de intervención como la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y la colocación de stents intravasculares.	

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

PRECAUCIONES	
• Utilice el dispositivo antes de la fecha de expiración impresa en el paquete. • Almacene en lugar fresco y seco, protegido de la luz directa del sol. • NO se debe usar una resonancia magnética hasta que el sitio de implantación del stent haya tenido la oportunidad de cicatrizar (se estima que la endotelización completa del stent ocurrirá dentro de ocho semanas) con el fin de minimizar los riesgos de migración del stent bajo un campo magnético fuerte. • NO se recomienda la colocación de diferentes tipos de stents en el mismo vaso.	
EFECTOS ADVERSOS	
• Sangrado gastrointestinal por terapia antiplaquetaria / anticoagulante; • Reacción alérgica a la medicación / agente de contraste • Infección • Migración del stent • Trombosis • Necrosis tisular • Oclusión total	
MODO DE USO	
• Inserte cuidadosamente un cable guía de 0,035 "en el paciente a través del acceso del dispositivo de intervención. • Desempaque cuidadosamente el sistema de liberación y el stent y colóquelos en un recipiente estéril. Compruebe la integridad del sistema y la presencia de cualquier daño. • Bajo guía fluoroscópica, empuje el cable guía hacia afuera del dispositivo de intervención hasta la lesión objetivo. • Insertar el sistema de liberación en el paciente a través del hilo guía previamente colocado, hasta la lesión objetivo. • Para liberar el stent (4), desbloquee el sistema abriendo la válvula hemostática del conector Y (2). A continuación, sujete el manipulador (1), tirando del conector Y (3) hasta que toque el manipulador (1). Vea la figura abajo.	
	

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

- Después de liberar el stent, retire el sistema de liberación y el cable guía del paciente.
- En caso de que un nuevo stent colocado tenga que ser atravesado por un cable guía, asegúrese de que el cable guía esté dentro del lumen y NO entre el stent y la pared del vaso. De lo contrario, puede ocurrir el desprendimiento del stent, causando una colocación o empleo inapropiado del stent.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Protegido de la luz directa del sol. Usar antes de la fecha de caducidad indicada en el empaque.

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
Producto: **Endoprotesis SOLARIS – Stent Vascular.**
Producto Estéril

IMPORTADOR

TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS	Código:
		Versión: 1

DIRECCION
CALLE 85 No. 16 – 28 OF. 302 BOGOTA - COLOMBIA
TELEFONO DE CONTACTO
(1) 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: