



FICHA TÉCNICA VASCO+ y Gama

FT-29 Rev.8

Fecha aprobación : 28/10/2020

Pag. 1 de 4

1. Información de la empresa

1.1	<u>Empresa :</u> BALT EXTRUSION SAS 10, Rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, FRANCIA ☎ +33 (0)1.39.89.46.41 Sitio Internet : http://www.balt.fr	<u>Estatus :</u> FABRICANTE
1.2	<u>Coordina Departamento de ventas:</u>	Siham HALIT Gerente de ventas internacional ☎ +33 (0)1 39 34 61 83 📠 +33 (0)1.34.17.03.46 E-mail : siham.halit@balt.fr Delphine FRIONS Agente de ventas internacional ☎ +33 (0)1 39 34 90 35 📠 +33 (0)1.34.17.03.46 E-mail : delphine.frions@balt.fr
1.3	<u>Certificación sistema de Calidad :</u> EN ISO 13485 (2016) MDD 93/42/CEE Certificados incluidos	<u>Cuerpo notificado :</u> DQS Medizinprodukte GmbH August Schanz Straße, 21 60433 Frankfurt am Main, Alemania
1.4	<u>Agente de tecnovigilancia :</u>	Eric LARGEN Vice-Presidente Global R&D ☎ +33 (0)1 39 34 61 84 📠 +33 (0)1.34.17.03.46 E-mail: eric.largen@balt.fr



FICHA TÉCNICA VASCO+ y Gama

FT-29 Rev.8

Fecha aprobación : 28/10/2020

Pag. 2 de 4

2. Información del dispositivo	
2.1	Nombre Genérico: Catéteres Selectivos e hiperselectivos
2.2	Nombre comercial: VASCO+ Gama
2.3	Referencias comerciales: VASCO+10D GAMA17_D VASCO+10MH_D GAMA17_D_S VASCO+10MH_MP GAMA17_45 VASCO+10MP GAMA17_45_S VASCO+18D GAMA17_90 VASCO+18MP GAMA17_90_S VASCO+21D GAMA17_M1 VASCO+21MP GAMA17_M1_S VASCO+25D GAMA17_M2 VASCO+25MP GAMA17_M2_S VASCO+28D VASCO+28MP VASCO+35ASPI_D VASCO+35ASPI_MP VASCO+35D VASCO+35MP
2.4	Descripción del dispositivo: Los VASCO+ y Gama son microcatéteres reforzados de lumen simple, los microcatéteres son de flexibilidad progresiva con una parte proximal rígida que permite un mejor control y navegabilidad en el sistema vascular. Se utilizan con una guía para facilitar su progresión en el árbol vascular hacia los vasos sinuosos y distales. Los microcatéteres tienen uno o más marcadores distales radiopacos. Los microcatéteres son radiopacos para facilitar el control radioscópico. La superficie externa de los microcatéteres de los microcatéteres VASCO+ y Gama es hidrofílica. Los microcatéteres Gama son compatibles con los agentes DMSO (dimetilsulfóxido). Precaución: los microcatéteres VASCO+ no son compatibles con agentes DMSO. Los microcatéteres VASCO+ y Gama se esterilizan con óxido de etileno.
2.5	Reembolso francés (Código LPPR, sólo en Francia): No aplicable Clasificación Global de Nomenclatura para Dispositivos Médicos (GMDN): <u>10691</u>
2.6	Clasificación MDD 93/42/EEC: CLASE III <u>Directiva Europea Aplicable:</u> 93/42/CEE (modificada por directiva 2007/47/CE) siguiendo apéndice II <u>Número de identificación Cuerpo Notificado:</u> 0297 <u>Fecha de puesta en el mercado UE:</u> VASCO+: 2004 Gama: 2019
2.7	Empaque primario y secundario: Los microcatéteres VASCO + son empacados individualmente en una bolsa pelable con un mandril de formado (todas las referencias excepto el VASCO+35MP) y un introductor (sólo VASCO+ 21), se ponen en caja de cartón con sus respectivas instrucciones.



FICHA TÉCNICA VASCO+ y Gama

FT-29 Rev.8

Fecha aprobación: 28/10/2020

Pag. 3 de 4

	Los microcatéteres GAMA son empacados individualmente en bolsa pelable con un mandril de formado y una válvula, y luego puestos en una caja de cartón con sus respectivas instrucciones.
2.8	Etiquetado: Se puede obtener un ejemplo de cada etiqueta por pedido
2.9	Dispositivo asociado y accesorios: Los microcatéteres VASCO + se suministran con un mandril de formado (todas las referencias excepto VASCO+35MP) y una válvula de paso (sólo para VASCO + 21) Los microcatéteres Gama se suministran con un mandril de formado y una válvula de paso.
2.10	arterias primas: Para el VASCO+10 y VASCO+18 - Base: Poliamida - Tubo externo proximal: Poliamida - Tubo externo distal: Poliuretano - Tubo interno: PTFE - Marco: Acero inoxidable - Aro: Or - Tratamiento hidrofílico: PVP Para VASCO+21, VASCO+25, VASCO+28 y VASCO+35 - - Base: Poliamida - Tubo externo proximal: Poliamida - Tubo externo distal: Poliuretano - Tubo interno: PTFE - Marco: Tungsteno/Acero inoxidable - Aro: Or - Tratamiento hidrofílico: PVP Para GAMA17: - Base: Poliamida - Tubo externo proximal: Poliamida - Tubo externo distal: Poliuretano - Tubo interno: PTFE - Marco: Acero inoxidable - Aro: Or - Tratamiento hidrofílico: PVP Información complementaria: - El dispositivo no contiene latex - El dispositivo no contiene DEHP di-(2-éthylhexyl)phtalato - El dispositivo no contiene ninguna sustancia de origen biológico o animal

3. Proceso de esterilización:

Tipo de esterilización: Esterilización con Oxido de Etileno

4. Condiciones almacenamiento

Vida Útil:

VASCO+: 5 años

Gama: 3 años

Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente y lejos de la luz directa.

Indicador de temperatura:

No

5. Using safety

5.1 Seguridad técnica:

See Instructions For Use (IFU)



FICHA TÉCNICA VASCO+ y Gama

FT-29 Rev.8

Fecha aprobación: 28/10/2020

Pag. 4 de 4

	No implantable
5.2	Seguridad biológica: Conforme a EN ISO 10993-1 aplicable

6. Uso	
6.1	Instrucciones de uso: Ver instrucciones de uso
6.2	Uso previsto: Los microcatéteres reforzados VASCO+ y Gama se utilizan en procedimientos de radiología intervencionista en el sistema vascular y neurovascular para: - inyección de productos de diagnóstico y terapéuticos. - inserción de coils compatibles ya sea desprendibles o de empuje, - inserción de stents intracraneales autoexpandibles, - inserción de dispositivos compatibles para trombo-embolización.
6.3	Precauciones de uso: - No usar si la bolsa está abierta o dañada. Estos productos están estériles mientras el empaque esté sellado. - VASCO+ y Gama están destinados a uso único. No reutilizar. Cualquier reutilización causa alto riesgo de contaminación microbiológica para el paciente así como riesgo de pérdida de las características del producto. - No re-esterilizar. - Almacenar el lugar seco a temperatura ambiente y lejos de la luz directa. - No utilizar el dispositivo después de vencida la fecha de vencimiento. - Estos dispositivos deben ser utilizados por médicos especialista en neurorradiología intervencionista y/o radiología intervencionista. - Las instrucciones de uso de los microcatéteres VASCO+ y Gama deben respetarse. - Nunca forzar el dispositivo contra resistencia sin haber revisado por medio de angiografía de control. Forzar el microcatéter puede dañar el producto o causar lesiones en el paciente. - Controlar la tasa de infusión. Si el flujo se disminuye, determinar la causa y corregirla o reemplazar el microcatéter. - Referirse a la etiqueta de los dispositivos que se usarán con el VASCO+ y Gama para verificar compatibilidad. - Referirse a las instrucciones de uso de los otros dispositivos que se vayan a usar en el procedimiento.
6.4	Contraindicaciones: Los microcatéteres VASCO+ y Gama están contraindicados cuando, a juicio del médico, usar el producto puede comprometer la condición del paciente. También están contraindicados para neonatos, neonatos prematuros e infantes.

7. Información complementaria del producto:

NA

8. Lista de anexos (de ser necesario)

- Instrucciones de uso (IFU)
- Certificado CE 13485
- Declaración de Conformidad CE