

HYBRID ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSITIVO

1. INFORMACION DE LA COMPAÑIA	
1.1	Nombre: BALT EXTRUSION
1.2	Dirección: 10, Rue Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY FRANCIA
1.3	Estatus: Fabricante
1.4	Certificación de sistema de calidad: ISO 9001 (2000) ISO 13485 NF EN ISO 13485 (2004) Directiva europea 93/42/CEE Entidad notificada: LNE / G-Med (n°0459)

2. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO	
2.1	Nombre de la familia: Microguías selectivas y superselectivas
2.2	Nombre comercial: HYBRID
2.3	Clasificación del dispositivo según la directiva europea: Clase III
2.4	Código GMDN: 35094
2.5	Referencias: HYBRID007D HYBRID008D HYBRID1214D HYBRID10D300 HYBRID12D300
2.6	Características : Las microguías HYBRID están conformadas en dos partes: tienen un núcleo distal en nitinol y una sección proximal en acero inoxidable,

HYBRID ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSITIVO

	además cuentan con un recubrimiento en la sección proximal de PTFE: • Gracias al nitinol, la parte distal es extremadamente flexible y no pierde su forma: mantiene su eficacia por un largo tiempo y no es traumática. • gracias al acero, la parte proximal permite un excelente empuje y transmisión de torque y una gran estabilidad. • Hay curvas en J preformadas disponibles para los HYBRID 007" y 008". Gracias al efecto memoria del nitinol, estas curvas preformadas son muy resistentes a la deformación y son muy durables. Las formas en J se hacen de una doble curva: una grande para pasar los vasos grandes y una pequeña para acceso distal. Las curvas rectas (D) pueden ser formadas antes del procedimiento, ya que no tiene capacidad de memoria.						
2.7	Indicaciones: Está indicada para facilitar la navegación de microcatéteres intracerebrales						
2.8	Datos clínicos: Disponible en el mercado desde el 2010						
2.9	Empaque Las microguías se colocan en una bolsa y luego en una caja de cartón.						
2.10	Etiqueta: Una etiqueta en la caja y otra en el empaque						
2.11	Materiales: <table border="0"> <tr> <td>Parte proximal</td><td>Acero Inoxidable,</td></tr> <tr> <td>Parte distal</td><td>Nitinol</td></tr> <tr> <td>Anillo radiopaco</td><td>Platino</td></tr> </table> Mayores detalles: • No contiene Látex • No contiene productos animales o biológicos	Parte proximal	Acero Inoxidable,	Parte distal	Nitinol	Anillo radiopaco	Platino
Parte proximal	Acero Inoxidable,						
Parte distal	Nitinol						
Anillo radiopaco	Platino						
2.12	Vida útil del dispositivo 5 años (fecha de vencimiento en la etiqueta)						
2.13	Instrucciones de uso						

HYBRID ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSTIVO

	Copias disponibles bajo pedido
--	--

3. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

	Oxido de etileno Hoja con los parámetros de esterilización disponible bajo pedido Ejemplo de certificado de análisis disponible bajo pedido
--	---