

ESPIRALES FIB 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	 +33(0) 1.39.34.61.83 +33 (0) 1.34.17.03.46 Página web : http://www.blt.fr
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: Dispositivos de embolización			
2.2	Nombre comercial: FIB COILS			
2.3	Clasificación del dispositivo según la directiva europea: Clase III			
2.4	Fecha de comercialización:			
2.5	Referencias:			
	COILS FIBRADOS .015"			
	Referencia	Diámetro res	Diámetro coil	Long coil
	FIB 2X25P15	0.40mm (.015")	2	25
	FIB 3X25 P15	0.40mm (.015")	3	25
	FIB 3X50 P15	0.40mm (.015")	3	50
	FIB 4X30 P15	0.40mm (.015")	4	30
	FIB 4X50 P15	0.40mm (.015")	4	50
	FIB 5X30 P15	0.40mm (.015")	5	30
	FIB 5X60 P15	0.40mm (.015")	5	60
	FIB 7X60 P15	0.40mm (.015")	7	60
	FIB 9X100 P15	0.40mm (.015")	9	100

ESPIRALES FIB

ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSITIVO

	COILS FIBRADOS .030"			
	FIB 4X50 P32	0.82mm (.032")	4	50
	FIB 5X60 P32	0.82mm (.032")	5	60
	FIB 6X60 P32	0.82mm (.032")	6	60
	FIB 8X60 P32	0.82mm (.032")	8	60
	FIB 8X100 P32	0.82mm (.032")	8	100
	FIB 10X100 P32	0.82mm (.032")	10	100
2.6	Características : El FIB consiste en una espiral de platino altamente radiopaca, esta diseñada para la utilización en catéteres de angiografía de 3F con un diámetro interno entre 0.6 y 0.7 en las medidas de .015" y catéteres de 5F con diámetro interno entre 1.1 y 1.25mm. Poseen fibras sintéticas para incrementar su trombogenicidad			
2.7	Indicaciones: El sistema FIB está diseñado para la utilización en procedimientos de radiología intervencionista como embolizaciones arteriales, fistulas lesiones vasculares y aneurismas.			
2.8	Datos clínicos: Disponible en el mercado desde 2005			
2.9	Empaque Cada espiral se monta en el pusher y se coloca en el protector, el cual se guarda en una bolsa, cada bolsa se empaca en una caja			
2.10	Etiqueta: Una etiqueta en la caja y otra en el empaque			
2.11	Materiales: Espirales Platino Mayores detalles: No contiene Látex No contiene productos animales o biológicos			
2.12	Vida útil del dispositivo 5 años (fecha de vencimiento en la etiqueta)			
2.13	Instrucciones de uso Copias disponibles bajo pedido			

3. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

ESPIRALES FIB ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSTIVO

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