

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Aprobación: 05/01/2022
		Versión: 01
		Código: GC-FO-010

1. NOMBRE DEL DISPOSITIVO	
Nombre genérico:	Filtro de vena cava y kit de introducción – Kit de extracción del filtro de vena cava
Nombre comercial:	Filtro de vena cava ALN y kit de introducción - kit de extracción del filtro de vena cava ALN
2. MODELO/REFERENCIA	
FJ. 120096, FB.010500, FF. 010995, FP. 012013, FJ.HOOK, FB.HOOK, FF.HOOK, FP.HOOK, FT.902010, FT.902010/VS2, RK-2010	
3. REGISTRO SANITARIO	2016DM-0015382
4. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	III
5. VIDA ÚTIL	5 Años
6. NÚMERO DE USOS	Uso único
7. PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque individual
8. FABRICANTE	ALN
9. PAÍS DE ORIGEN	Francia
10. IMPORTADOR	Interventional Medical Products S.A. Pimedica S.A.
11. MÉTODO ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno
12. TIPO DE DISPOSITIVO	Implantable
13. MODO DE CONSERVACIÓN (ALMACENAMIENTO)	
Condiciones de temperatura:	Almacenar a temperatura ambiente controlada
Condiciones de Humedad:	Almacenar en un lugar seco
Otros:	Evitar la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada.
14. INDICACIONES DE USO	
El filtro de vena cava ALN, es un implante intravascular diseñado para ser posicionado en la vena cava inferior para la prevención de la embolia pulmonar (coágulos generados en las extremidades inferiores del cuerpo que son liberados en el torrente sanguíneo). los accesorios de los filtros de vena cava están diseñados de forma específica y exclusiva para implantar y reposicionar los filtros de vena cava ALN, de forma precisa y segura en el paciente, así como extraer o retirarlos del mismo.	
15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aprobación: 05/01/2022

Versión: 01

Código: GC-FO-010

		Código de Producto	Diámetro máximo de la Vena Cava (mm)	Longitud del Filtro (mm)	Introductor	
					Escala Francesa (DI*)	Longitud (mm)
Filtro de Vena Cava ALN	Kit Yugular	FJ.120096	32	55	7	600
	Kit Braquial	FB.010500	32	55	7	1200
	Kit Femoral	FF.010995	32	55	7	600
	Kit Popliteo*	FP.012013	32	55	7	1200
Filtro de Vena Cava ALN con Gancho	Kit Yugular	FJ.HOOK	32	59	7	600
	Kit Braquial	FB.HOOK	32	59	7	1200
	Kit Femoral	FF.HOOK	32	59	7	600
	Kit Popliteo*	FP.HOOK	32	59	7	1200
				Código de Producto	Introductor	
					Escala Francesa (DI*)	Longitud (mm)
ALN Kit para Extraer o Reposicionar los Filtros de Vena Cava <i>Solo por acceso Yugular</i>		ALN Recto RS	FT.902010	9	570	
		ALN Pre-Curvo RS	FT.902010/VS2	9	570	
		ALN 2 en 1 RS	RK-2010	9	610	