

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
		Código: CA11-F04	Versión:01

INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE COMERCIAL:	Sistema Filtro Vena Cava Recuperable		
NOMBRE GENÉRICO:	Filtro de Vena Cava Option™ ELITE - Option™ ELITE Inferior Vena Cava Filter System		
REGISTRO SANITARIO:	2022DM-0008587-R1	VIGENCIA	31/08/2032
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:	No se recomienda esterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	III	VIDA ÚTIL:	5 años
TIPO DE DISPOSITIVO:	Invasivo - quirúrgico		
FABRICANTE:	Argon Medical Devices	PAÍS DE ORIGEN:	Estados Unidos
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:	Uno (1)	PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en bolsa Tyvek



CARACTERÍSTICAS	
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El filtro de vena cava Option™ ELITE está diseñado para la prevención de la embolia pulmonar recurrente a través de la implantación percutánea en la vena cava inferior (VCI), mientras mantiene la permeabilidad de la cavidad a través de la filtración central. Consta de puntales de Nitinol con memoria de forma que salen de una ubicación central y está diseñado para una captura óptima del coágulo, con anclajes de retención o ganchos de retención ubicados en la porción caudal del filtro y destinados a la fijación del filtro a la pared del vaso. El filtro Option™ ELITE está diseñado para usarse en diámetros de cava de hasta 30 mm. También tiene un gancho de recuperación ubicado en el extremo craneal y además imparte una fuerza radial hacia afuera sobre la superficie luminal de la vena cava para garantizar un posicionamiento y una estabilidad adecuados. El kit de introducción consta de: un filtro alojado en un cartucho, introductor de vaina de catéter, dilatador angiográfico de vasos con un extremo abierto y un empujador con marcador de despliegue. El dilatador angiográfico de vasos tiene orificios laterales y 2 marcadores radiopacos, que proporcionan una medición lineal de la vena cava inferior y ayudan a la visualización angiográfica cuando se entrega contraste radiopaco. El empujador avanza el filtro a través del introductor de la vaina del catéter hasta el marcador de despliegue, y luego se usa para fijar el filtro en su lugar durante el descubrimiento. La ubicación del extremo distal del introductor de la vaina del catéter se puede controlar girando todo el dispositivo para colocar el introductor de la vaina del catéter en el centro de la vena cava.
USO INDICADO	Prevención de embolismos pulmonares recurrentes en la siguientes condiciones: - Tromboembolismo pulmonar cuando la anticoagulación esta contraindicada. - Falla de la terapia de anticoagulación en enfermedad tromboembólica. - Tratamiento de emergencia después de embolia pulmonar masiva. - Embolia pulmonar crónica y recurrente donde la terapia de anticoagulación ha fallado o esta contraindicada.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
352506070E	FILTRO DE VENA CAVA OPTION 5FX70CM	Vaina: tamaño 5 F, longitud 70 cm Acceso: femoral o yugular
352506100E	FILTRO DE VENA CAVA OPTION 5FX100CM	Vaina: tamaño 5 F, longitud 100 cm Acceso: antecubital o poplíteo

PARTES	MATERIAL CONSTITUTIVO
Filtro	Aleación de Níquel-Titanio (NITINOL)
Cartucho del filtro	Acero inoxidable y CYCOLAC
Introductor	Poliamida y poliéter (PEBAX), silicona, ISOPLAST, santopreno, poliuretano (PU), policarbonato (PC) y polipropileno (PP).
Dilatador	Polietileno (PE)
Empujador	Polietileno (PE), poliamida y poliéter (PEBAX), acero inoxidable, politetrafluoretileno (PTFE) e ISOPLAST.

CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:	Guías y agujas de punción vascular.
--	-------------------------------------

CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):	15 - 40	Humedad recomendada (%):	75
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.		