

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:		RESTORE DEB PTCA CATÉTER CON BALÓN LIBERADOR DE PACLITAXEL			
NOMBRE GENÉRICO:		CATÉTER RESTORE			
REGISTRO SANITARIO:		2023DM-0028081	VIGENCIA		7/12/2033
ESTÉRIL	SI		MÉTODO:		No se recomienda reesterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:		III	VIDA ÚTIL:		2 AÑOS
TIPO DE DISPOSITIVO:		Invasivo			
FABRICANTE:		CARDIONOVUM GMBH			PAÍS DE ORIGEN:
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:		UNO(1)		PRESENTACION COMERCIAL:	UNIDAD

CARACTERÍSTICAS

USO INDICADO	El empleo del catéter RESTORE DEB para ACTP está indicado para pacientes con cardiopatía isquémica sintomática causada por lesiones aisladas de las arterias coronarias con un diámetro vascular de referencia de 1,5 a 4,00 mm para mejorar el diámetro del lumen coronario. El catéter RESTORE DEB para ACTP se aplica preferentemente para la dilatación de reestenosis del stent coronario y para la dilatación de lesiones de arterias coronarias de diámetro reducido (inferior a 3,00 mm).
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El catéter RESTORE DEB para ACTP es un catéter coronario de dilatación con balón y doble lumen para intercambio rápido, con un balón que puede agrandarse y dos marcadores radioopacos (proximal y distal) para facilitar la colocación del balón bajo observación fluoroscópica. El balón RESTORE DEB para ACTP tiene un revestimiento de 3,0 µg de paclitaxel por mm ² . El balón de dilatación está diseñado para inflarse hasta un diámetro y longitud determinados a las presiones de inflado recomendadas. El extremo proximal del catéter RESTORE DEB para ACTP tiene una única conexión con cierre Luer para inflar/desinflar el balón. El catéter RESTORE DEB para ACTP es un catéter de intercambio rápido con una longitud útil de 140 cm y un lumen para guía coronaria de 25 cm de longitud. El catéter RESTORE DEB para ACTP es compatible con guías coronarias de 0,014" (0,36 mm) de diámetro y catéteres guía de 5 F.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
R 2.00-15	CATÉTER RESTORE R 2.00-15 DEB	Diámetro de balón:2mm Longitud del balón:15mm
R 2.00-20	CATÉTER RESTORE R 2.00-20 DEB	Diámetro de balón:2mm Longitud del balón:20mm
R 2.00-25	CATÉTER RESTORE R 2.00-25 DEB	Diámetro de balón:2mm Longitud del balón:25mm
R 2.25-20	CATÉTER RESTORE R 2.25-20 DEB	Diámetro de balón:2.25mm Longitud del balón:20mm
R 2.50-15	CATÉTER RESTORE R 2.50-15 DEB	Diámetro de balón:2.50mm Longitud del balón:15
R 2.50-20	CATÉTER RESTORE R 2.50-20 DEB	Diámetro de balón:2.50 Longitud del balón:20
R 2.75-20	CATÉTER RESTORE R 2.75-20 DEB	Diámetro de balón:2.75mm Longitud del balón:20mm
R 2.75-25	CATÉTER RESTORE R 2.75-25 DEB	Diámetro de balón:2.75mm Longitud del balón:25mm
R 3.00-15	CATÉTER RESTORE R 3.00-15 DEB	Diámetro de balón:3mm Longitud del balón:15mm

R 3.00-20	CATÉTER RESTORE R 3.00-20 DEB	Diámetro de balon:3mm Longitud del balon:20mm	
R 3.00-25	CATÉTER RESTORE R 3.00-25 DEB	Diámetro de balon:3mm Longitud del balon:25mm	
R 3.00-30	CATÉTER RESTORE R 3.00-30 DEB	Diámetro de balon:3mm Longitud del balon:30mm	
R 3.50-29	CATÉTER RESTORE R 3.50-30 DEB	Diámetro de balon:3.50mm Longitud del balon:30mm	
R 4.00-30	CATÉTER RESTORE R 4.00-30 DEB	Diámetro de balon:4.00mm Longitud del balon:30mm	
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
BALÓN PTCA	RISLAN (POLIAMIDA 11), NYLON 12, NYLON 11		
MARCADORES	PT/IR		
TUBO DISTAL	BESVO A, NYLON 11		
REVESTIMIENTO POLIMERICO	PEBAX		
EJE PROXIMAL	BESVO A, NYLON 11		
TUBO PA	BESVO A/LLDPE/PE, NYLON 12, BESVO A/HDPE		
TUBO PBX	ACERO INOXIDABLE 304		
CONECTOR	GRILAMID, NYLON 12, PEBAX		
RECUBRIMIENTO BALÓN	PACLITAXEL		
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):	5 - 25	Humedad recomendada (%):	60
Recomendaciones Especiales	Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo. Mantener en su empaque original.		