

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

MODELO DE ROTULO

Fabricante	INSITU TECHNOLOGIES, INC. 539 Phalen Blvd Saint Paul, Minnesota, E.E.U.U. 55130																																		
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. ARGENTINA Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194																																		
Nombre genérico	Sistema de Stent Periférico Recubierto																																		
Marca	Silene™ SG Catheter																																		
Modelo	<table border="0"> <tr> <td>756015 ☐</td> <td>756025 ☐</td> <td>756035 ☐</td> <td>756050 ☐</td> <td>756070 ☐</td> </tr> <tr> <td>757015 ☐</td> <td>757025 ☐</td> <td>757035 ☐</td> <td>757050 ☐</td> <td>757070 ☐</td> </tr> <tr> <td>758015 ☐</td> <td>758024 ☐</td> <td>758032 ☐</td> <td>758050 ☐</td> <td>758070 ☐</td> </tr> <tr> <td>759015 ☐</td> <td>759024 ☐</td> <td>759032 ☐</td> <td>759050 ☐</td> <td>759070 ☐</td> </tr> <tr> <td>751015 ☐</td> <td>751023 ☐</td> <td>751031 ☐</td> <td>751048 ☐</td> <td>751065 ☐</td> </tr> <tr> <td>751214 ☐</td> <td>751223 ☐</td> <td>751230 ☐</td> <td>751243 ☐</td> <td>751248 ☐</td> </tr> </table>					756015 ☐	756025 ☐	756035 ☐	756050 ☐	756070 ☐	757015 ☐	757025 ☐	757035 ☐	757050 ☐	757070 ☐	758015 ☐	758024 ☐	758032 ☐	758050 ☐	758070 ☐	759015 ☐	759024 ☐	759032 ☐	759050 ☐	759070 ☐	751015 ☐	751023 ☐	751031 ☐	751048 ☐	751065 ☐	751214 ☐	751223 ☐	751230 ☐	751243 ☐	751248 ☐
756015 ☐	756025 ☐	756035 ☐	756050 ☐	756070 ☐																															
757015 ☐	757025 ☐	757035 ☐	757050 ☐	757070 ☐																															
758015 ☐	758024 ☐	758032 ☐	758050 ☐	758070 ☐																															
759015 ☐	759024 ☐	759032 ☐	759050 ☐	759070 ☐																															
751015 ☐	751023 ☐	751031 ☐	751048 ☐	751065 ☐																															
751214 ☐	751223 ☐	751230 ☐	751243 ☐	751248 ☐																															
Lote:		Vencimiento: AAAA/MM																																	
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación																																			
        																																			
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS																																			
Autorizado por ANMAT: PM-2719-30																																			


Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

1. INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

INSITU TECHNOLOGIES, INC.

539 Phalen Blvd Saint Paul, Minnesota, E.E.U.U. 55130

Razón Social y Dirección del Importador:

ENDOMEDICAL S.R.L

Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Stent Periférico Recubierto

Marca: Silene™ SG Catheter

Modelos: 756015, 756025, 756035, 756050, 756070, 757015, 757025, 757035, 757050, 757070, 758015, 758024, 758032, 758050, 758070, 759015, 759024, 759032, 759050, 759070, 751015, 751023, 751031, 751048, 751065, 751014, 751223, 751230, 751243, 751248.

Director Técnico: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194.

Número de Registro del Producto Médico: ANMAT PM 2719-30.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del Producto

El Stent Silene™ está premontado en un catéter de administración con balón expandible y cuenta con una cubierta de ePTFE. El principal mecanismo de acción del sistema es el inflado del balón mediante un dispositivo de inflado.

El catéter de colocación es compatible con guías de 0,035" (0,89 mm) y tiene una longitud útil de entre 120 y 135 cm. El dispositivo cuenta con dos bandas marcadoras radiopacas


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

(RO) a cada lado del stent engarzado para facilitar su colocación y posicionamiento bajo fluoroscopia. Se presenta en envase estéril y está destinado a un solo uso.

Stent: El stent se ofrece en una gama de tamaños, desde diámetros de 6,0 a 12,0 mm y longitudes de 15 a 70 mm. La aleación es de cromo-cobalto L605 de grado médico.

Catéter de colocación: El catéter de colocación sobre guía (OTW) tiene un balón en su extremo distal, diseñado para la angioplastia transluminal periférica (ATP) por vía percutánea. El catéter tiene un cuerpo de doble luz. Un lumen se utiliza para inflar el balón y el otro permite el uso de una guía (0,035") para facilitar el avance del stent hasta y a través de la estenosis que se va a dilatar. El balón cuenta con dos marcadores radiopacos que facilitan su posicionamiento respecto a la estenosis. El material utilizado para el balón permite al operador controlar el diámetro externo en función de la presión de inflado.

Se utiliza un conector rígido en el extremo de la parte proximal. Este conector cuenta con un conector Luer Lock hembra que permite la conexión con otros dispositivos médicos para inflar el balón con un dispositivo de inflado.

Polímero:

El polímero de ePTFE consiste en homopolímero 100 % virgen. El polímero se extruye a partir de una resina en una membrana que se envuelve para formar un tubo. El método de fabricación produce un tubo de alta resistencia inherente, considerando su pared extremadamente delgada. Posteriormente, el polímero se procesa con una técnica patentada.

Modelos:

Referencia	Long. de trabajo	Long. del balón	Diámetro	Longitud del Stent	Perfil	Guía
756015	150 cm	20mm	6.0	15	≤ 1.73mm	6F
756025	150 cm	30mm	6.0	25	≤ 1.73mm	6F
756035	150 cm	40mm	6.0	35	≤ 1.73mm	6F
756050	150 cm	60mm	6.0	50	≤ 1.73mm	6F
756070	150 cm	80mm	6.0	70	≤ 1.73mm	6F


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

757015	150 cm	20mm	7.0	15	≤ 1.84mm	7F
757025	150 cm	30mm	7.0	25	≤ 1.84mm	7F
757035	150 cm	40mm	7.0	35	≤ 1.84mm	7F
757050	150 cm	60mm	7.0	50	≤ 1.84mm	7F
757070	150 cm	80mm	7.0	70	≤ 1.84mm	7F
758015	150 cm	20mm	8.0	15	≤ 1.92mm	7F
758024	150 cm	30mm	8.0	24	≤ 1.92mm	7F
758032	150 cm	40mm	8.0	32	≤ 1.92mm	7F
758050	150 cm	60mm	8.0	50	≤ 1.92mm	7F
758070	150 cm	80mm	8.0	70	≤ 1.92mm	7F
759015	150 cm	20mm	9.0	15	≤ 2.02mm	8F
759024	150 cm	30mm	9.0	24	≤ 2.02mm	8F
759032	150 cm	40mm	9.0	32	≤ 2.02mm	8F
759050	150 cm	60mm	9.0	50	≤ 2.02mm	8F
759070	150 cm	80mm	9.0	70	≤ 2.02mm	8F
751015	150 cm	20mm	10.0	15	≤ 2.15mm	8F
751023	150 cm	30mm	10.0	23	≤ 2.15mm	8F
751031	150 cm	40mm	10.0	31	≤ 2.15mm	8F
751048	150 cm	60mm	10.0	48	≤ 2.15mm	8F
751065	150 cm	80mm	10.0	65	≤ 2.15mm	8F
751214	150 cm	20mm	12.0	14	≤ 2.27mm	8F
751223	150 cm	30mm	12.0	23	≤ 2.27mm	8F
751230	150 cm	40mm	12.0	30	≤ 2.27mm	8F
751243	150 cm	60mm	12.0	43	≤ 2.27mm	8F
751248	150 cm	60mm	12.0	48	≤ 2.27mm	8F

Indicación de Uso:

El Sistema de stent periférico recubierto está indicado para restaurar y mejorar la permeabilidad de las arterias ilíacas.

El stent periférico recubierto SILENE™ puede utilizarse para la colocación intraluminal crónica en las arterias ilíacas y renales para:


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Restaurar y mejorar la permeabilidad
- Tratar aneurismas, perforaciones agudas
- Roturas agudas y fístulas (no superficiales).

Contraindicaciones:

El stent periférico recubierto Silene™ está contraindicado en:

- Anatomía tortuosa con dificultad para acceder al sitio con las técnicas estándar de colocación de stents.
- Lesiones que impiden el inflado completo del balón de angioplastia.
- Aneurismas adyacentes al sitio de implantación del stent.
- Pacientes con evidencia angiográfica de trombo reciente.
- Pacientes con contraindicación para el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante. Esto incluye pacientes que se han sometido a cirugía mayor, parto, biopsia de órgano o punción de un vaso no compresible en los 14 días posteriores a este procedimiento. También se excluyen pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, retinopatía hemorrágica diabética o cualquier otra afección que se vea afectada por la anticoagulación prolongada.
- Lesiones diana en un área que afecta a una rama lateral principal. Una rama lateral mayor se define como un vaso que se derivaría si se ocluyera.
- Pacientes que hayan sufrido un infarto agudo de miocardio reciente (menos de una semana).
- Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- La colocación de stents en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de bypass arterial periférico requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible soporte hemodinámico durante la colocación, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un mayor riesgo.
- El uso de stents adyacentes, la colocación de stents internos, la superposición de stents o el anclaje a otro stent están contraindicados.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Posibles Efectos Adversos/Complicaciones

- Muerte
- Arritmia
- Cirugía de derivación arterial periférica
- Absceso
- Reacciones a fármacos antiplaquetarios/medio de contraste
- Reacciones pirogénicas
- Hipotensión
- Implantación inadecuada de endoprótesis vascular o traumatismo intimal
- Colgajo intimal
- Colocación incorrecta, migración o deformación de la endoprótesis vascular
- Endocarditis
- Hemorragia que requiere transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el sitio de inserción
- Isquemia miocárdica
- Perforación, disección, lesión o rotura del vaso.
- Pseudoaneurisma femoral
- Reestenosis del segmento con endoprótesis vascular
- Espasmo vascular
- Trombosis vascular
- Accidente cerebrovascular/accidente cerebrovascular
- Oclusión total de la arteria periférica
- Sepsis/infección

Precauciones y Advertencias:

La implantación del stent debe ser realizada únicamente por médicos con la capacitación adecuada en técnicas intervencionistas para la colocación de stents. Las siguientes


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

instrucciones proporcionan orientación técnica, pero no eliminan la necesidad de capacitación formal en el uso de este dispositivo.

- Inspeccione cuidadosamente el stent antes de usarlo y asegúrese de que no haya sufrido daños durante el envío.
- Asegúrese de que las dimensiones del stent sean adecuadas para el procedimiento específico.
- No manipule la cubierta del stent, ni retire, reposicione ni presione manualmente la cubierta.
- No lo utilice si la bolsa interior está abierta o dañada.
- No fuerce el avance ni la retirada de la guía ni del catéter si encuentra resistencia.
- No utilice inyección mecánica para inflar el catéter con balón. Utilice únicamente un dispositivo de inflado manual diseñado específicamente para procedimientos con stents.
- No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Los pacientes con alergia a la aleación de cromo-cobalto L605 o al PTFE pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Antes de expandir el stent, utilice fluoroscopia para verificar que esté correctamente colocado. No lo despliegue si no está correctamente colocado.
- Para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar, ya que esto podría comprometer la cubierta del stent, su integridad estructural y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Las presiones del balón se indican en la etiqueta del producto y deben controlarse durante el inflado. Para garantizar la expansión completa del stent, ínflalo al menos a la presión nominal. No exceda la presión de ruptura nominal.
- Para conocer la presión y el diámetro máximos recomendados del balón después de la dilatación, consulte la tabla de compliancia del balón. Una dilatación posterior superior al diámetro recomendado puede provocar daños estructurales en el stent, lo que puede causar lesiones graves o la muerte. Una expansión insuficiente del stent puede provocar su migración.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No intente reposicionar un stent total o parcialmente expandido.
- No tire de un stent no expandido a través de una vaina o vaina guía.
- No coloque un stent sobre un vaso bifurcado.
- No superponga stents fabricados con diferentes materiales.
- No implante el dispositivo en pacientes con una infección activa en el lugar del implante.

Preparación:

- Guía (0,035")
- Herramienta de inserción de la guía (opcional)
- Dispositivo de inflado del balón (es decir, un dispositivo de inflado con una llave de paso si se desea y un tubo conector)
- Recipiente estéril con solución de lavado heparinizada
- Recipiente estéril con una mezcla 1:1 de medio de contraste de baja viscosidad y solución salina estéril
- Jeringa de plástico con cierre Luer de 10 cc o mayor (para la preparación de la colocación del stent)

Procedimiento General

1. La preparación del paciente debe ser la misma que para cualquier procedimiento de angioplastia.
2. Al utilizar este dispositivo, se deben utilizar las técnicas estándar para la colocación de la vaina y la guía.
PRECAUCIÓN: El tamaño de la vaina debe ser el indicado en la etiqueta de la caja y la bolsa interior.
3. Realice una angiografía diagnóstica para confirmar el sitio de implantación y las ramificaciones vasculares.
4. Evalúe y marque el sitio de implantación.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

PRECAUCIÓN: Si es necesaria la predilatación, se deben utilizar las técnicas estándar de angiografía transluminal percutánea (ATP).

Dimensionamiento del stent

1. Mida la longitud de la lesión para determinar el stent necesario. El Silene™ está etiquetado para expandirse según el diámetro y la longitud. En algunos casos, debido a dificultades anatómicas, puede acortarse ligeramente más de lo indicado en la etiqueta. Se recomienda extender el stent al menos 5 mm proximal y distalmente a la lesión después de expandirlo, siempre que sea posible.
2. Mida el diámetro interno del vaso para determinar el diámetro aproximado del stent a implantar. El Silene™ está etiquetado como el diámetro externo.

Instrucciones de Uso

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al manipular el dispositivo para reducir la posibilidad de alterar la delicada colocación del stent en el balón y la rotura, flexión o enroscamiento accidental del eje de liberación del stent.

1. Retire con cuidado la bandeja de la bolsa protectora.
2. Retire con cuidado el stent de la bandeja.

PRECAUCIÓN: Los movimientos bruscos pueden dislocar el protector y el stent.

3. Retire con cuidado la funda protectora del balón/stent.

PRECAUCIÓN: Tire siempre del extremo distal de la funda protectora para evitar la dislocación del stent.

4. Compruebe visualmente que el engarce del stent sea uniforme, que no haya puntales salientes y que esté centrado en el balón entre las dos bandas marcadoras.
5. Conecte una jeringa con solución salina estéril al lumen de la guía y enjuague cuidadosamente dicho lumen.
6. Retire la jeringa. ADVERTENCIA: Utilice únicamente un medio de inflado de balón adecuado (p. ej., una mezcla 50:50 por volumen de medio de contraste y solución salina). Nunca utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

7. Conecte el dispositivo de inflado precargado al conector del catéter para inflar el balón.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no haya burbujas en el dispositivo de inflado.

8. Asegúrese de que el stent se encuentre entre las bandas marcadoras de RO para verificar que todos los pasos de preparación no hayan generado presión positiva que pudiera causar un despliegue inadecuado del stent y que este permanezca firmemente colocado dentro de las bandas marcadoras de RO antes de su implante.
9. Deje el stent preparado a presión ambiente.

PRECAUCIÓN: NO aplique presión negativa al dispositivo de suministro antes de colocar el stent sobre la lesión. Esto podría causar que se afloje y se desprenda.

Despliegue

1. Coloque la guía bajo fluoroscopia de acuerdo con las técnicas de ATP para la implantación de stents.
2. Cargue el extremo proximal de la guía en la punta distal del dispositivo de entrega hasta que salga por el puerto de salida.
3. Inserte con cuidado el stent a través de la vaina sobre la guía.
PRECAUCIÓN: El tamaño de la vaina debe ser el indicado en la etiqueta.

4. Avance con cuidado el stent en la arteria periférica sobre la guía, manteniendo una colocación estable de la guía a través de la lesión objetivo y bajo visualización fluoroscópica directa.

5. Utilice fluoroscopia para verificar la posición del stent dentro de la lesión utilizando los marcadores radiopacos del balón como puntos de referencia y asegúrese de que la lesión esté adecuadamente cubierta, incluyendo los márgenes proximal y distal.

PRECAUCIÓN: NO aplique fuerza excesiva al acceder o cruzar la lesión. Esto podría dañar el stent o desprendérselo del balón. Si siente resistencia en cualquier momento, detenga el procedimiento y determine la causa antes de continuar.

ADVERTENCIA: Si no puede alcanzar o cruzar la lesión fácilmente, debe interrumpirse el procedimiento. Consulte la sección "Extracción de un stent no expandido".


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

6. Infle el balón gradualmente para expandir el stent hasta la presión de despliegue nominal indicada en la tabla de cumplimiento de la etiqueta del dispositivo. Mantenga esa presión durante 15-30 segundos.

PRECAUCIÓN: Infle al menos hasta la presión nominal (PN) indicada en la etiqueta del producto. NO exceda la presión nominal de ruptura (PRB).

7. Desinfla el balón aplicando vacío en el dispositivo de inflado hasta su volumen máximo durante más de 40 segundos en posición vertical con el mango hacia arriba.
8. Si es necesario, puede volver a inflar el balón de liberación para lograr un asentamiento óptimo del stent implantado.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no haya burbujas en el dispositivo de inflado.

9. Si el stent aún no está completamente opuesto a la pared del vaso, se puede volver a cruzar y expandir aún más con un catéter balón de mayor diámetro.

NOTA: Se recomienda que la guía permanezca a través de la lesión y el lugar de implante del stent hasta que se complete el procedimiento.

PRECAUCIÓN: NO posdilate el stent a un diámetro mayor al máximo expansible recomendado en la tabla de cumplimiento.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al cruzar un stent recién implantado con una guía periférica, un catéter balón o un stent para evitar la alteración de la geometría del stent y su migración.

Desinflado Del Balón Y Extracción Del Injerto

1. Descargue el balón según los procedimientos estándar de ATP. Aplique presión negativa al balón durante menos de 40 segundos. Antes de extraerlo con la inyección, extraiga el balón del vaso.
2. Si el balón no se puede extraer fácilmente del stent, avance y retire la inyección con precisión hasta que sea posible extraerlo.
3. Visualización fluoroscópica directa, extraiga la inyección en la ventana o la ventana guía.

PRECAUCIÓN: Si encuentra resistencia, extraiga la inyección y la guía del catéter como una sola unidad.


Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194


ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Tabla de Compliancia del Balón:

(ATM)	5.0mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm	12.0mm	
6	4.92	5.90	6.90	7.88	8.90	9.82	11.77	
7	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00	Presión nominal
8	5.08	6.10	7.10	8.12	9.10	10.18	12.23	
9	5.16	6.20	7.20	8.24	9.20	10.36	12.46	Presión de ruptura nominal
10	5.24	6.30	7.30	8.36	9.30	10.54	12.69	Presión de ruptura nominal
11	5.32	6.40	7.40	8.48	9.40	10.72	12.92	
12	5.40	6.50	7.50	8.60	9.50	10.90	13.15	
13	5.48	6.60	7.60	8.72	9.60	11.08	13.38	
14	5.56	6.70	7.70	8.84	9.70	11.26	13.61	
Garantiza el despliegue completo del stent según la compliancia del balón. Las presiones de despliegue deben basarse en las características de la lesión.								

Extracción De Un Sten Expandido

1. Se debe tener mucho cuidado al extraer un stent no expandido o parcialmente expandido.
2. Retire lentamente el stent. El extremo proximal del stent debe estar alineado con la punta distal de la vaina. La vaina y el stent deben retirarse como una sola unidad.
PRECAUCIÓN: Si nota alguna resistencia al hacerlo, el stent y el catéter guía deben retirarse como una sola unidad.

PRECAUCIÓN: NO REINSERTE el Silene™. El stent podría desprenderse.

ADVERTENCIA: No intente retraer el stent dentro de la vaina.


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Resonancia Magnética

Las pruebas de RM se han realizado con stents individuales o superpuestos. Los resultados muestran que el stent cubierto es compatible con RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma segura en un entorno de RM inmediatamente después de la colocación del stent bajo las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente.
2. Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos.
3. RM máxima informada, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal de la RM.
4. Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que Silene produzca un aumento máximo de temperatura de 2,3 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

Cuidados Especiales:

El Sistema de Stent Periférico Recubierto es de un solo uso y no se debe reesterilizar. Almacénalo en un lugar fresco y seco. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante Legal
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Fecha de Fabricación
	Número de Catálogo		Lote
	Esterilizado con Óxido de Etileno		Límites de temperatura
	No reutilizar		No reesterilizar

Ma. VICTORIA COZZI
FARMACEUTICA
Mat. 2194

ENDOMEDICAL S.R.L.
LIC. NOELIA DELALOYE
SOCIO - GERENTE

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	Sistema de Stent Periférico Recubierto Silene™ SG Catheter	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

	No presentan riesgos conocidos en entornos MR específicos con condiciones de uso específicas.		Fecha de Caducidad
	No exponer a la luz solar directa		Mantener Seco


 Ma. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.