

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Fabricado por

1- Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2- Atrium Medical Corporation, 40 Continental Blvd. Merrimack, NH 03054, Estados Unidos

Importado por

Domicilio Legal: Posta 4789, 1º piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Teléfono: 5789-8500

Endoprótesis cubierta expandible con balón

Medtronic

Modelo: según corresponda

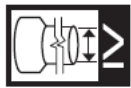
	Número de catálogo		Diámetro
	Cantidad		Número de lote
	Fecha de caducidad		Compatible con RM en determinadas condiciones
	No reesterilizar		No reutilizar
	Esterilizado mediante óxido de etileno		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco
	Diámetro de balón		Fabricante
	Presión nominal		Fecha de fabricación
	No superar la presión de rotura		Presión de inflado
	Producto sanitario		Presión de rotura
	Fabricado en		Consulte las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas
 VICTORIA MARTINEZ Co-Directora Técnica M.N. 17195 M.P. 19259 Apoderada MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.			



Sistema de barrera estéril
única



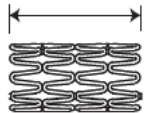
Identificador único del
producto



Diámetro interno mínimo de
la vaina



Apirógeno



Longitud del stent



Compatibilidad máxima con
la guía

Cada envase contiene 1 unidad

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-495

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.


VICTORIA MARTINEZ
Co - Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DISPOSICIÓN 64/2025























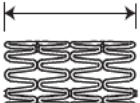
APÉNDICE IV

INSTRUCCIONES DE USO

APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Endoprótesis cubierta expandible con balón

Medtronic

	Número de catálogo		Diámetro
	Cantidad		Compatible con RM en determinadas condiciones
	No reesterilizar		No reutilizar
	Esterilizado mediante óxido de etileno		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco
	Diámetro de balón		Presión de inflado
	Presión nominal		Presión de rotura
	No superar la presión de rotura		Consulte las instrucciones de uso impresas y/o electrónicas
	Producto sanitario		Identificador único del producto
	Sistema de barrera estéril única		Apirógeno
	Diámetro interno mínimo de la vaina		Compatibilidad máxima con la guía
	Longitud del stent		

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

DESCRIPCIÓN

El stent cubierto expandible con balón Radiant está fabricado en acero inoxidable 316L y encapsulado con PTFE expandido (ePTFE). El sistema de liberación se compone de un catéter sobre guía con un balón no distensible. El dispositivo está disponible en diámetros de 6 mm y 7 mm y en longitudes de plegado de 22 mm, 32 mm, 38 mm y 59 mm en función del diámetro. El sistema de liberación es compatible con una guía de 0,035 in y tiene una longitud útil de 120 cm. Las dos marcas radiopacas indican la sección de dilatación del balón y facilitan la colocación del stent durante la fluoroscopia. La Tabla 1 contiene un resumen de los materiales del stent cubierto.

Tabla 1. Materiales del stent cubierto

Componente	Material	Masa (mg)
Stent	Acero inoxidable 316L	98,82 – 273,64
Material que recubre el stent	PTFE (Politetrafluoroetileno)	32,58 – 90,25

No se han identificado sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) en este dispositivo.

Para utilizar este dispositivo son necesarios los accesorios siguientes que no están incluidos en el envase del dispositivo:

- guía de 0,89 mm (0,035 in)
- jeringa de 20 mL
- dispositivo de inflado con manómetro de 20 mL
- vaina introductora de 6 o 7 Fr (consulte la etiqueta del dispositivo para obtener más información)
- sistema de endoprótesis Endurant II™ o Endurant IIs™ (consulte en las instrucciones de uso del sistema de endoprótesis Endurant II/IIs los accesorios adicionales necesarios)

USO PREVISTO

El sistema de stent cubierto expandible con balón Radiant está indicado para mantener la perfusión a las arterias renales cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant II/IIs. Los dispositivos se utilizan juntos para reparar aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales yuxtarenales con una técnica de endoprótesis paralelas en un abordaje endovascular. Esto se consigue al proporcionar un conducto alternativo para el flujo sanguíneo dentro del vaso del paciente (arterias renales, ilíacas y aorta) mediante la exclusión del aneurisma (lesión objetivo).


 VICTORIA MARTINEZ
 Co-Directora Técnica
 M.N. 17195 M.P. 19259
 Apoderada
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Usuarios previstos

El sistema de stent cubierto expandible con balón Radiant, cuando se utiliza con el sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs en una técnica de endoprótesis paralelas, solo debe ser utilizado por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular, incluido el uso del dispositivo.

Este dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

Indicaciones de uso

El sistema de stent cubierto expandible con balón Radiant está indicado para mantener la perfusión a las arterias renales cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs en el tratamiento de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales yuxtarenales con la técnica de endoprótesis paralelas en pacientes que presentan las siguientes características:

- Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma.
- Uno de los siguientes:
 - diámetro del aneurisma >5 cm
 - diámetro del aneurisma de entre 4 y 5 cm, que también ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses
 - aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarrenal normal
- Diámetros del cuello aórtico de entre 19 y 30 mm.
- Cuello proximal infrarrenal ≥ 2 mm de longitud y longitud de sellado proximal disponible total >15 mm con un stent cubierto expandible con balón desplegado en una técnica de endoprótesis paralelas en una o dos arterias renales y con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal $\leq 60^\circ$, una angulación suprarrenal $\leq 45^\circ$, una angulación por encima de la arteria mesentérica superior (angulación supraAMS) $\leq 45^\circ$ y un diámetro aórtico aproximadamente entre un 20 % y un 30 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/IIIs.
- Acceso braquial o axilar adecuado que sea compatible con las técnicas, los dispositivos o los accesorios de acceso vascular.
- Longitud de fijación renal suficiente.
- Angulación de salida renal $<90^\circ$ respecto de la línea central aórtica.

Nota: El ángulo entre las líneas centrales de la luz de la arteria aorta y de la luz de la arteria renal es la angulación de salida renal. Un ángulo $< 90^\circ$ se asocia a una arteria renal dirigida hacia abajo respecto de la trayectoria de la línea central aórtica.

Contraindicaciones

El stent cubierto expandible con balón Radiant está contraindicado para pacientes en las siguientes condiciones:

- Pacientes que no puedan someterse a los estudios de imagen y a los procedimientos de
- implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios o que no cumplan los requisitos para hacerlo.
- Pacientes que presenten un trastorno que conlleve riesgo de infección de la endoprótesis.
- Pacientes que padezcan alergia o sensibilidad a los materiales del dispositivo indicados en la *Tabla 1*.
- Pacientes en los que no se pueda acceder al lugar de acceso mediante técnicas de colocación convencionales.
- Pacientes con antecedentes de trastornos de la coagulación.
- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes en los que esté contraindicada la medicación necesaria.
- Pacientes con estenosis distal al punto de implantación del stent.
- Pacientes con formación reciente de trombo.

Beneficios clínicos

Los posibles beneficios del sistema de stent cubierto expandible con balón Radiant cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs en el tratamiento de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales yuxtarenales con la técnica de endoprótesis paralelas en comparación con la cirugía abierta convencional son, entre otros, los siguientes:

- ausencia de mortalidad por todas las causas
- ausencia de procedimientos secundarios
- ausencia de oclusión del stent en chimenea
- éxito técnico

Nota: Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede encontrarse en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando el identificador único (IDU) o el identificador (ID) básico: 0763000B000064582.

Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El sistema de stent cubierto expandible con balón Radiant cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs con la técnica de endoprótesis paralelas está indicado para utilizarse en pacientes con aneurisma aortoiliaco o aórtico abdominal yuxtarenal con características anatómicas y morfología vascular compatibles con el dispositivo.

Características de rendimiento del dispositivo

El stent cubierto expandible con balón Radiant se compone de un stent cubierto y un sistema de liberación. El stent cubierto es expandible con balón. Está fabricado en acero inoxidable 316L y encapsulado con PTFE expandido (ePTFE). El sistema de liberación se compone de un catéter sobre guía con un balón no distensible. El dispositivo está disponible en diámetros de 6 mm y 7 mm y en longitudes de plegado de 22 mm, 32 mm, 38 mm y 59 mm. El sistema de liberación es compatible con una guía de 0,035 in y tiene una longitud útil de 120 cm. Las dos marcas radiopacas indican la sección de dilatación del balón y facilitan la colocación del stent durante la fluoroscopia.

Cuando se implanta, el stent cubierto expandible con balón Radiant proporciona un conducto alternativo para perfundir el flujo sanguíneo en las arterias renales. El stent proporciona conformabilidad e integridad estructural cuando se expande el balón para mantener la permeabilidad y resistir el colapso del vaso.

Existen datos clínicos sólidos procedentes de la literatura científica publicada que respaldan la seguridad y la eficacia del sistema de stent cubierto expandible con balón Radiant cuando se utiliza junto con el sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs con la técnica de endoprótesis paralelas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son, entre otros, los siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Aumento de tamaño del aneurisma
- Trombosis arterial o venosa
- Cáncer
- Parada cardíaca
- Infarto cerebeloso
- Accidente cerebrovascular (ACV)/ictus
- Coma



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Retención de componentes en el paciente
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Muerte
- Disección
- Endofuga (tipo I y tipo III)
- Choque hipovolémico
- Infarto de miocardio
- Necrosis
- Oclusión
- Perforación
- Neumonía
- Insuficiencia renal
- Rotura
- Septicemia
- Estenosis
- Conversión quirúrgica

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

- Si se considera la posibilidad de usar una técnica de endoprótesis paralelas, los pacientes deben tener las siguientes características anatómicas:
 - Angulación de la línea central renal-aórtica <90 grados.
 - Longitud adecuada de la zona de sellado de la arteria renal, sin calcificación ni trombo extensos que, en opinión del cirujano, impedirían un sellado adecuado.
 - Cuello infrarrenal ≥ 2 mm.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con formación en técnicas intervencionistas. Las instrucciones siguientes sirven como guía técnica, pero no excluyen la necesidad de recibir formación formal en el uso de este dispositivo.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.
- Válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

- Las personas con alergias al acero inoxidable 316L (especialmente al níquel) o al PTFE pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- Examine detenidamente este dispositivo antes de su uso para comprobar que no se han producido daños durante el envío y que su tamaño es el adecuado para el procedimiento específico que va a realizar.
- No retire, recolque o pliegue con las manos el stent.
- No manipule ni altere de ningún modo la posición del stent sobre el balón.
- El sistema de liberación no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección automáticos.
- No fuerce el paso o la retirada de la guía o del sistema de liberación si nota resistencia.
- Antes de proceder a la expansión del stent, compruebe mediante fluoroscopia que el stent se ha colocado correctamente. No expanda el stent si no está correctamente colocado.
- No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Las presiones del balón están indicadas en la etiqueta del producto y deben vigilarse durante el inflado. Para garantizar la expansión completa del stent, infle el balón hasta al menos la presión nominal. No supere la presión de rotura nominal.
- El diámetro posdilatación máximo recomendado es 7,3 mm.
- Una expansión insuficiente del stent puede hacer que este se desplace.
- No intente recolocar un stent que se haya expandido parcial o completamente.
- No tire hacia atrás de un stent sin expandir a través de un catéter guía o una vaina.
- La implantación de un stent a través de una bifurcación de una arteria renal puede alterar el flujo.
- Cruzar un stent parcial o completamente expandido con dispositivos complementarios debe hacerse con extremo cuidado.
- No se ha evaluado la utilización de los stents cubiertos expandibles con balón Radiant como extensiones que necesitan superposición.
- No se ha evaluado la utilización de otros stents de metal desnudo y cubiertos para revestir los stents cubiertos expandibles con balón Radiant.
- El stent de acero inoxidable 316L puede causar artefactos de sensibilidad en las exploraciones por RM debido a una distorsión del campo magnético. Consulte la sección de RM para obtener más información.
- El dispositivo no se debe implantar en pacientes que tengan una infección activa conocida en el lugar de implantación.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Si desea obtener instrucciones sobre el uso de este dispositivo con la endoprótesis aórtica Endurant II/IIIs mediante la técnica de endoprótesis paralelas, revise las instrucciones de uso del sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs.

Procedimiento general

1. Prepare al paciente tal y como lo haría para cualquier otro procedimiento endovascular.
2. Cuando se utiliza este dispositivo se deben emplear técnicas estándar para la colocación de una vaina y una guía.
3. Realice una angiografía de diagnóstico para confirmar el lugar de implantación y las ramas principales.
4. Evalúe y marque el lugar de implantación previsto.

Medición del tamaño

1. Seleccione una longitud de endoprótesis que le permita colocar el stent cubierto expandible con balón Radiant con su extremo proximal en el punto medio entre el borde proximal del tejido y las patillas de anclaje de la endoprótesis aórtica Endurant II/IIIs, con el extremo distal situado al menos 10 mm en la arteria renal. El stent cubierto expandible con balón Radiant se acortará durante su despliegue. Consulte en el etiquetado la información sobre la longitud del stent desplegado.
2. Mida el diámetro interior del vaso para determinar el diámetro adecuado del stent. El tamaño del stent puede ser hasta un 10 % mayor que el diámetro del vaso (*Tabla 2*). El stent cubierto expandible con balón Radiant está etiquetado según su diámetro externo.

Nota: Consulte el cuadro de distensibilidad de la etiqueta para determinar la presión de inflado en función del diámetro del balón.

Tabla 2. Elección del tamaño del dispositivo

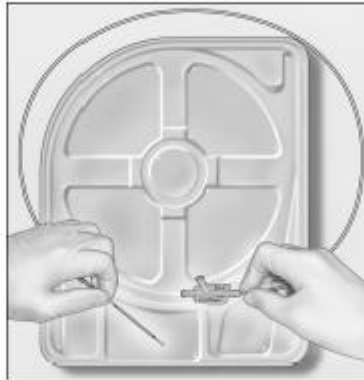
Diámetro del vaso (mm)	Tamaño del stent cubierto expansible con balón Radiant (mm)
5,4 – 6,2	6
6,3 – 7,2	7

Preparación

Antes de utilizar el stent cubierto expandible con balón Radiant, el médico debe examinarlo para comprobar que no se ha dañado durante su transporte.

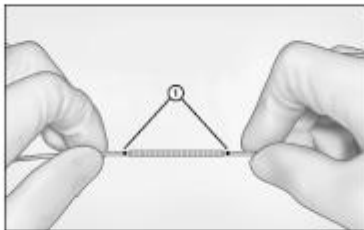
Paso 1. Extraiga con cuidado el dispositivo del envase estéril y asegúrese de que el cuerpo del catéter o el stent plegado no entren en contacto con ningún instrumento o superficie no estéril.

Figura 1.



Paso 2. Examine visualmente el stent para comprobar que está centrado entre las marcas radiopacas que se pueden ver a través del balón plegado.

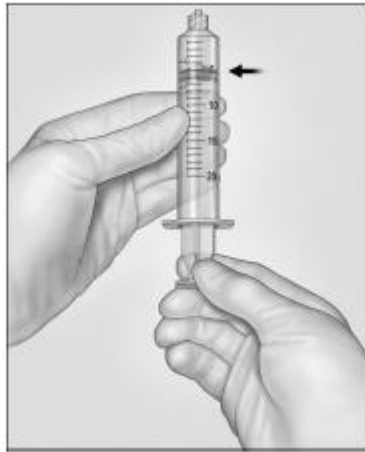
Figura 2.



1 El stent está centrado entre las marcas radiopacas

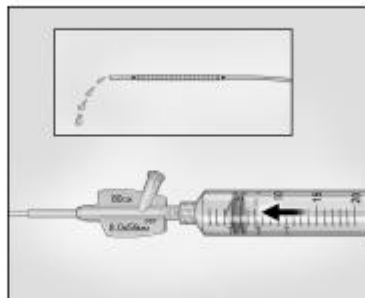
Paso 3. Llene previamente una jeringa con solución salina estéril.

Figura 3.



Paso 4. Acople la jeringa que ha llenado previamente al puerto de la luz de la guía tal y como se muestra (se indica mediante una W en el conector del catéter) e irrigue la luz de la guía hasta que el líquido salga de la guía por la punta distal del dispositivo.

Figura 4.



Paso 5. Prepare una jeringa de 20 cm³ o el dispositivo de inflado del balón con solución salina o mezcla de contraste diluida y conéctela al puerto de inflado del balón (se indica mediante una I en el conector del catéter). Sostenga el sistema de liberación en posición vertical con la punta distal orientada hacia abajo. Aplique presión negativa en el catéter para aspirar con la jeringa y mantenga durante 30 s con la jeringa en posición vertical.

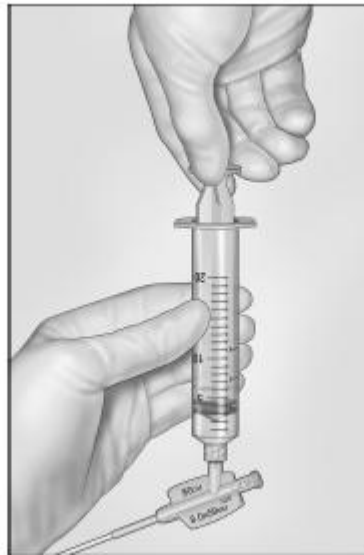
Figura 5.



Paso 6. Suelte el émbolo de la jeringa lentamente para pasar a una presión neutra (sujetando la jeringa en posición vertical) para que el medio de contraste llene las luces de inflado del catéter de liberación.

Importante: No aplique presión positiva al balón, ya que esto puede aflojar el stent.

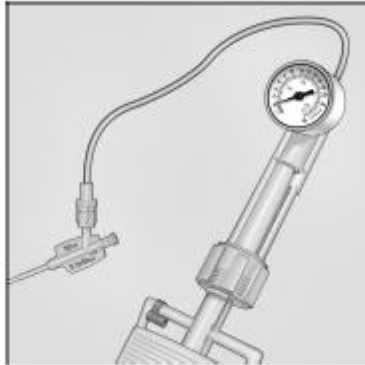
Figura 6.



Paso 7. Repita los pasos 5 y 6 al menos 3 veces hasta que se expulse todo el aire del sistema de liberación. En los pasos 5 y 6 se extrae el aire de las luces de inflado y del balón para que el medio de contraste diluido pueda llenar las luces de inflado y así conseguir un inflado más uniforme del balón durante el despliegue del stent.

Paso 8. Llene con 10 cm³ de medio de contraste diluido un dispositivo de inflado de 20 cm³ con un manómetro. Expulse todo el aire del dispositivo de inflado.

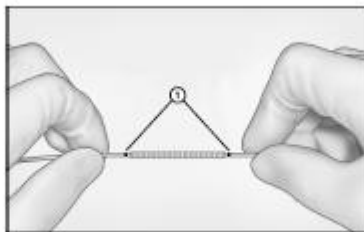
Figura 7.



Paso 9. Conecte el dispositivo de inflado previamente llenado a la luz de inflado del cuerpo del catéter (se indica mediante una I) y compruebe que no quedan burbujas de aire en la conexión del catéter.

Paso 10. Una vez conectado el dispositivo de inflado, compruebe que el stent cubierto está situado entre las marcas radiopacas. En este paso de inspección visual se comprueba que no se ha creado presión positiva durante los pasos de preparación (que podría provocar un despliegue inadecuado del stent) y que el stent permanece correctamente situado entre las marcas radiopacas antes de usarlo en un paciente.

Figura 8.



1 El stent está centrado entre las marcas radiopacas

Referencia

1. Compruebe visualmente que el stent está totalmente adherido al balón y centrado entre las marcas radiopacas del balón.
2. Haga avanzar el dispositivo por una vaina y sobre una guía (0,035 in) hasta el lugar deseado bajo visualización fluoroscópica directa.
3. Verifique por medio de fluoroscopia que el stent no haya sufrido daños ni se haya desplazado durante la colocación.

4. Infle el balón de forma constante hasta alcanzar la presión nominal de despliegue indicada en la etiqueta del producto.
5. Mantenga la presión de inflado en la presión nominal durante 15 segundos como mínimo, pero sin superar la presión de rotura nominal, para que el stent se expanda completamente.
6. Para desinflar el balón aplique vacío al dispositivo de inflado hasta su volumen máximo y deje tiempo suficiente para el desinflado completo.

Nota: Los tiempos de desinflado pueden variar en función del tamaño del balón, la longitud del catéter y los medios de inflado utilizados. El desinflado puede tardar más tiempo con los dispositivos más grandes y las concentraciones de contraste más altas.

Importante: Verifique visualmente el desinflado completo del balón bajo fluoroscopia antes de proceder al paso 7 para la retirada del sistema de liberación.

Precaución: No fuerce la retirada del sistema de liberación si nota resistencia. La retirada forzada puede provocar daños en el sistema de liberación, incluida la separación del balón o del conector del catéter del catéter de liberación. Si no puede desinflar por completo el balón o nota resistencia, retire el sistema de liberación y la vaina introductora/catéter guía como una unidad.

Nota: Estas instrucciones de uso son específicas del stent cubierto expandible con balón Radiant. En lo que respecta a pasos específicos del procedimiento, siga las instrucciones de uso del sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs.

7. Mientras mantiene la guía inmóvil y una presión negativa en el dispositivo de inflado, retire lentamente el catéter de liberación.
8. Mediante procedimientos angiográficos estándar compruebe la correcta aposición del stent.

SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

- Los médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente.
- En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria. Los pacientes pueden acceder a la información sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente. Los médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes:
 - Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante.



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora Técnica
M.N. 17195 M.P. 19259
Apoderada
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

- Que pueden consultar información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente.

Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el médico deberá proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.

- Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
- Se deben poner en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
- Para obtener más información sobre el seguimiento, la vigilancia y el tratamiento después de un procedimiento endovascular, consulte las instrucciones de uso del sistema de endoprótesis Endurant II/IIIs.

USO DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Información sobre RM

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que hasta 2 stents cubiertos expandibles con balón Radiant son compatibles en determinadas condiciones con la RM en longitudes de hasta 59 mm en paralelo con la endoprótesis aórtica Endurant II/IIIs. Los pacientes que tengan implantada una endoprótesis aórtica Endurant II/IIIs y el stent cubierto expandible con balón Radiant no se expondrán a un riesgo añadido durante la exploración por RM, ya que la TAE y otros límites de la RM cumplen los límites del campo magnético estático que se detallan a continuación. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 3000 Gs/cm
- La tasa de absorción específica (TAE) corporal media debe limitarse a 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración.

El valor medido del mayor gradiente espacial utilizado para evaluar la atracción traslacional del stent cubierto expandible con balón Radiant fue de 720 Gauss/cm. El nivel aceptable del campo magnético de gradiente espacial se calculó basándose en este valor junto con la intensidad del campo magnético en esta posición y el ángulo de deflexión medido para este implante, e incluye un margen de seguridad.

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, un stent cubierto expandible con balón Radiant, tanto individual como superpuesto, produjo las siguientes elevaciones de la temperatura máxima durante una exploración por RM realizada durante 15 minutos (por ejemplo, por secuencia de impulsos) en sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Estados Unidos, Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Active-shielding y escáner de campo horizontal) y de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

	1,5 Tesla	3 Tesla
TAE corporal media notificada por el sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
TAE corporal media medida por calorimetría	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variación máxima de la temperatura •	+1,8°C	+2,2°C

Estos cambios de temperatura no supondrán un riesgo para las personas en las condiciones anteriormente indicadas.

No se conoce el efecto del calentamiento en el entorno de RM para un stent con pilares fracturados.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM se evaluó mediante un sistema de RM de 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Excite Software 14X.M5) con bobina de RF de transmisión y recepción. Basándose en esta evaluación, la calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent cubierto expandible con balón Radiant. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño de artefacto máximo (es decir, observado en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 15 mm con respecto al tamaño y la forma del implante, tanto en el interior como en el exterior de la luz del dispositivo. La luz del stent cubierto expandible con balón Radiant no se puede ver como consecuencia de la extensión de los artefactos.

Secuencia de impulsos	T1-SE	GRE
Tamaño de vacío de señal	2521 mm ²	3989 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Paralelo

PRESENTACIÓN

El stent cubierto expandible con balón Radiant se suministra estéril y es válido para un solo uso. Se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Sin abrir, este producto permanecerá

estable hasta la fecha "No utilizar después de" que se muestra en la etiqueta. No lo utilice si el envase está dañado.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Precaución: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.