


| Ficha Técnica | MIV004 |
|---|---|
| **Business Unit: Endovascular** | |
| RELIANT® - Catéter de Balón para implante de Stent | |

## 1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre del Producto** | Catéter de Balón para Implante de Stent |
| **Marcas** | Reliant® |
| **Registro Sanitario** | INVIMA 2020DM-0021648 |
| **Modalidad del Registro** | Importar y vender |
| **Aprobación Registro Sanitario** | 03/06/2020 |
| **Expiración Registro Sanitario** | 22/05/2030 |
| **Importador** | Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia |
| **Fabricante Legal** | Medtronic, Inc.,USA |
| **Clasificación del Riesgo** | Clase III |
| **Presentación Comercial** | Caja por unidad |
| **Condiciones de Almacenamiento** | Almacenar por debajo de 40°C.<br>Almacenar directamente en estiba o estantería adecuada, protegido de la luz directa del sol, el polvo, la humedad y demás agentes externos que afecten su integridad. |
| **Método de Esterilización** | Oxido de Etileno |
| **Composición** | |

| Componente | Material |
|---|---|
| Catéter (3 lúmenes) | Mezcla de estaño |
| Balón | Poliuretano |
| Conector en Y | Policarbonato |
| Banda marcadora del balón | Iridio platino |
| Extensión del conector en Y | Llave de tres vías de PVC con policarbonato |
| Protector de curvatura | PVC |
| Tarjeta del dispositivo (tarjeta de respaldo) | 0.024 SBS |
| Bolsa interna | 92GA PET / Tyvek |
| Bolsa externa | 92GA PET / Tyvek |
| IFU | Papel: 50# Offset |
| Sobre IFU | Papel: 50# Offset |
| Caja de dispositivo | 0.024 SBS |
| Reserva de etiquetas impresas | Papel: 50# Adhesivo |

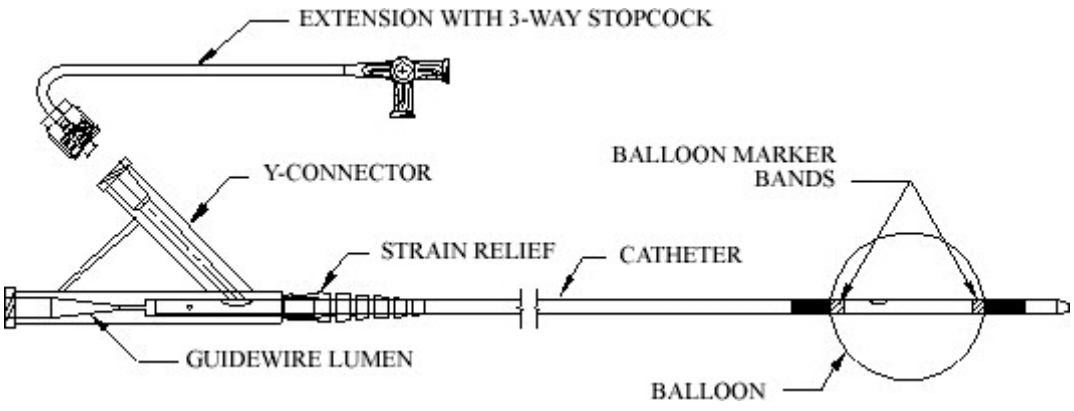
| | |
|---|---|
| **Tamaños** | <table><tr><th>ATRIBUTO</th><th>ESPECIFICACIÓN</th></tr><tr><td>Diámetros del astil del catéter</td><td>0.1060 +/- 0.0020”</td></tr><tr><td>Longitud de trabajo del catéter</td><td>103 cm +/- 3cm</td></tr><tr><td>Diámetro del balón (con el inflado máximo)</td><td>46 mm</td></tr></table> |
| **Referencias** | AB46 Reliant stent grafft ballon catheter |

## 2. INDICACIONES DE USO

El Catéter de balón para implante de Stent RELIANT se pretende para uso con los implantes de stent endoluminar auto expandibles de Medtronic. El dispositivo se pretende para ayudar en la expansión de estos implantes de stent.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Catéter de balón para implante de Stent RELIANT es un catéter 8 Fr multi lumen que contiene un balón de poliuretano en el extremo distal del catéter. Este se despliega utilizando un introductor 12 Fr o mayor en la arteria femoral, y avanza sobre un alambre guía de diámetro máximo de 0.038 pulgadas hasta el sitio deseado del tratamiento. La longitud de utilización del catéter es 100 cm. Utilizando una solución de contraste diluido, el balón de poliuretano es capaz de inflarse hasta 46 mm de diámetro. El balón puede repetir el ciclo de inflación / deflación por un máximo de 20 veces a medida que se moviliza a lo largo de la longitud del implante stent. El catéter de balón tiene bandas de marcación radio opacas que son visibles bajo equipos para manejo de imágenes diagnósticas durante el procedimiento, para asistir en la colocación del balón antes de inflarlo. El Catéter de balón para implante de Stent RELIANT se suministra estéril y se pretende para uso único solamente.




## 4. EMPAQUE

El empaque interno consiste en el dispositivo montado sobre una tarjeta para dispositivo de SBS blanco en una configuración embobinada entrelazada. Una etiqueta indicadora de EtO se fija en la tarjeta del dispositivo. El dispositivo tiene una bolsa doble. Las bolsas son entonces recibidas con tres sellos del proveedor. Luego de insertar los contenidos pretendidos en cada bolsa el extremo abierto de la bolsa se sella por calor. Las etiquetas se fijas en la bolsa externa.
El empaque externo consiste en una caja para el diapositivo de "pliegue recto" hecha de SBS blanco. Un sobre IFU que contiene un (1) IFU que se inserta en la caja del dispositivo, detrás del dispositivo empacado en bolsa (sobre el lado del tyvek). Las etiquetas se fijan a la caja. Un sello final se aplica al alerón final de la caja sobre la muesca del pulgar. Esta se coloca en un estuche / caja de embarque, la cual es una caja corrugada y puede soportar 20 cajas de dispositivo.

| Número de parte | Descripción | Material | Función |
|---|---|---|---|
| M703366B001 | Tarjeta del dispositivo (tarjeta de respaldo) | 0.024 SBS | Soporta el dispositivo en su lugar dentro de la bolsa. Proporciona alguna protección al dispositivo. |
| M703369B001 | Bolsa interna | 92GA PET / Tyvek | Proporciona barrera estéril. |
| M703369B001 | Bolsa externa | 92GA PET / Tyvek | Proporciona barrera estéril primaria |
| M703975B001 | IFU | Papel: 50# Offset | Contiene información e instrucciones del producto |
| PS22472-02 | Sobre IFU | Papel: 50# Offset | Proporciona protección a las IFU y otros documentos |
| M703367B001 | Caja de dispositivo | 0.024 SBS | Proporciona protección al empaque interno y es una superficie para etiquetado |
| PS119809-05 | Reserva de etiquetas impresas | Papel: 50# MF / Adhesivo | Proporciona superficie para impresión de información del producto |
| WM0036 | Etiqueta EtO | Indicador EtO / Adhesivo | Proporciona indicación de la esterilización |
| PS123370-01 | Sello final, pestaña para halar | Poliéster / Adhesivo | Proporciona seguridad para asegurar que la caja permanece cerrada durante el tránsito |
| M703368B001 | Estuche de embarque de 20 empaques | #275 C-Flute | Proporciona la protección principal durante el tránsito |

## 5. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

| Elaborado por: | Aprobado por: |
|---|---|
| Cesar Santos S<br>Associate Quality System Specialist | Natalia Valbuena T.<br>Regulatory Affairs Manager |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Fecha | | Fecha | |