

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 2008DM-0002106
Modalidad del Registro	Importar y vender
Aprobación Registro Sanitario	10-Mar-2009
Expiración Registro Sanitario	22-Ago-2018
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. 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

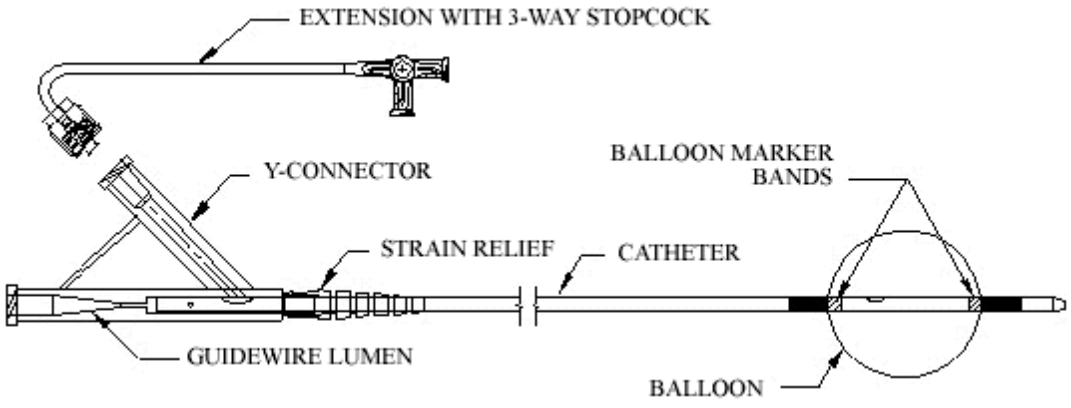
Tamaños	<table><tr><th>ATRIBUTO</th><th>ESPECIFICACIÓN</th></tr><tr><td>Diámetros del astil del catéter</td><td>0.1060 +/- 0.0020”</td></tr><tr><td>Longitud de trabajo del catéter</td><td>103 cm +/- 3cm</td></tr><tr><td>Diámetro del balón (con el inflado máximo)</td><td>46 mm</td></tr></table>
Referencias	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 Associate Quality System Specialist	Natalia Valbuena T. Regulatory Affairs Manager

Fecha		Fecha	