FICHA TÉCNICA

Medtronic

GUPIA BRECKER CONFIDA

LAT-CO-SH-0024-R1

MEDTRONIC

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Confida Brecker Guidewire / Guía Brecker Confida – Guia / Confida ™
Nombre Comercial	Guía Brecker Confida
Marcas	Confida ™
Fabricante Legal	Medtronic INC, Con domicilio en Estados Unidos de América
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012164
Fecha de expiración del Registro Sanitario	25-11-2024
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	35094

2. Especificaciones		
Composición	Componente	Material
	Alambre de Núcleo a Tierra	Acero inoxidable 304
	Recubrimiento del núcleo del alambre	Politetrafluoretileno (PTFE) Verde (Óxido de Cromo [III])
	Resorte Exterior	Acero inoxidable 304
	Recubrimiento del Resorte Exterior	Politetrafluoretileno (PTFE)
	Adhesivo de Curado Ligero	Metacrilato Hidroxialkil,

	Acrilato, Ácido Malein, Ácido Acrílico
Presentación Comercial	La guía esta acondicionada en una configuración de bolsa unitaria. Cada caja incluye 5 paquetes del producto.
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en lugar fresco y seco.
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	1 año
Referencias	

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
GWBC30	GUIDEWIRE GWBC30 CONFIDA 26L

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	La guia brecker Confida™ de Medtronic está prevista para Introducir y colocar catéteres durante procedimientos, diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la implantación de la válvula aortica Transcateter (IVAT).

DESCRIPCIÓN

El Guidewire se desarrolló para usar en el diagnóstico y procedimientos de intervención dentro de las cámaras del corazón, incluyendo el implante de válvula aórtica transcatéter (TAVI). El Guidewire está comprendido de un alambre guía de núcleo de acero inoxidable de 0.035 pulgadas (0.89mm), de 260 mm de longitud, con un recubrimiento de politetrafluoretileno (PTFE) para ayudar en la lubricación. El diámetro del Guidewire se reduce a 0.030" en su extremo proximal. El extremo distal del Guidewire está comprendido por una punta curva de 540°, con un diseño de resorte para ayudar en su flexibilidad. La punta curva tiene 30 mm de diámetro y ayuda en el "anclaje" (es decir, un mínimo de 360° del arco se mantiene en el ventrículo izquierdo (LV) durante la manipulación) de la punta durante el diagnóstico y los procedimientos de intervención, dentro de las cámaras del corazón incluyendo TAVI.

En la aplicación del TAVI, la punta curva se mantiene en el ventrículo izquierdo (LV) y ancla el Guidewire durante la manipulación del implantador, proporcionando estabilidad durante los procedimientos. El Guidewire está empacado en una configuración de aro para proteger el producto, y está sellado en un a bolsa de película de Tyvek. En un cartón sencillo se encuentran cinco (5) Guidewires empacados. Vea la siguiente Figura 1 que muestra un Guidewire y la Figura 2 que muestra el detalle de la punta curva.

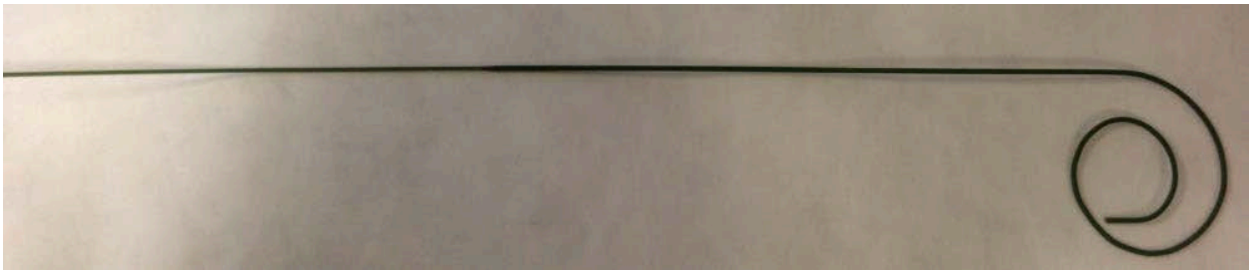


Figura 1. Confida Brecker Guidewire

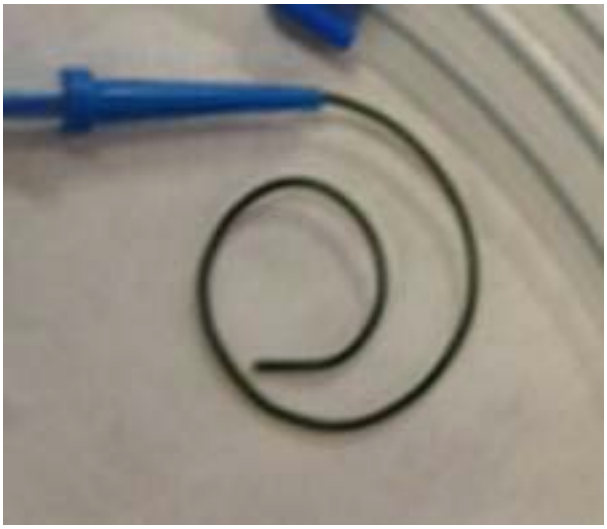


Figura 2. Detalle de la punta del Confida Brecker Guidewire

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO			
Originado por: Nombre: Lina Osorio Cargo: Product Specialist	Fecha: 17-Abril-2015	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Quality and Regulatory Affairs Manager	Fecha: 09-12-2019
Revisado por: Nombre: Paula Escobar Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 08-12-2019		