



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº

**8 3 1 3**

BUENOS AIRES, **27 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2727-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-52, denominado: Stent Intracraneales Autoexpandibles, marca BALT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-52, correspondiente al producto médico denominado: Stent Intracraneales Autoexpandibles, marca BALT, propiedad de la firma DEBENE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5421 de fecha 2 de



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **8 3 1 3**

Agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-52, denominado: Stent Intracraneales Autoexpandibles, marca BALT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-52.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2727-15-6

DISPOSICIÓN Nº  
RC

**8 3 1 3**

C.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8313** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEBENE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Intracraneales Autoexpandibles.

Marca: BALT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5421/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-24570/10-0.

| DATO IDENTIFICATORIO  | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 2 de Agosto de 2016   | 2 de Agosto de 2021  |
| Nombre Descriptivo  | Stent Intracraneales Autoexpandibles  | Stent Intracraneal   |
| Modelo  | Gamma LEO+<br>Stent LEO+ $\varnothing$ x L<br>$\varnothing$ (mm)/Diámetro: MIN 2.5, MAX 7.5<br>L(mm)/Largo: MIN 12, MAX 95; | Gama LEO+Baby: stent intracraneal para procedimiento intervencionista en asociación con espirales de embolización. |

*E*  
*↑*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>Gamma Silk:<br/>Stent SILK <math>\varnothing</math> x L<br/><math>\varnothing</math>(mm)/Diámetro: MIN<br/>2, MAX 5.5;<br/>L(mm)/Largo: MIN 5,<br/>MAX 80.</p> | <p>LEO+Baby<br/>LEO.2,0X8 ; LEO.2,0X12;<br/>LEO.2,0X15; LEO.2,0X18;<br/>LEO.2,0X25.<br/>LEO.2,5X12; LEO.2,5X18;<br/>LEO.2,5X25; LEO.2,5X30;<br/>LEO.2,5X35.<br/>LEO.3,0X12; LEO.3,0X18;<br/>LEO.3,0X25; LEO.3,0X35.<br/>Gama LEO+: endoprótesis<br/>(stent) intracerebral<br/>autoexpansible en asociación<br/>con espirales de<br/>embolización.<br/>LEO+<br/>LEO.3,5X12; LEO.3,5X18;<br/>LEO.3,5X25; LEO.3,5X30;<br/>LEO.3,5X35; LEO.3,5X50.<br/>LEO.4,5X15; LEO.4,5X20;<br/>LEO.4,5X25; LEO.4,5X30;<br/>LEO.4,5X40; LEO.4,5X50;<br/>LEO.4,5X75.<br/>LEO.5,5X25; LEO.5,5X30;<br/>LEO.5,5X35; LEO.5,5X50;<br/>LEO.5,5X60; LEO.5,5X75.<br/>LEO.6,5X30; LEO.6,5X35;<br/>LEO.6,5X40; LEO.6,5X60;<br/>LEO.6,5X80.<br/>LEO.7,5X35; LEO.7,5X50;<br/>LEO.7,5X70; LEO.7,5X95.</p> |
|--|---|--|

*E* *A*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>Gama SILK+: endoprótesis (stent) intracraneal autoexpansible</p> <p>Silk+ monodímetro</p> <p>SILK2.0x10; SILK2.0x15; SILK2.0x20.</p> <p>SILK2.5x10; SILK2.5x15; SILK2.5x20; SILK2.5x25; SILK2.5x30.</p> <p>SILK3.0x10; SILK3.0x15; SILK3.0x20; SILK3.0x25; SILK3.0x30; SILK3.0x40.</p> <p>SILK3.5x10; SILK3.5x15; SILK3.5x20; SILK3.5x25; SILK3.5x30; SILK3.5x35.</p> <p>SILK4.0x15; SILK4.0x20; SILK4.0x25; SILK4.0x30; SILK4.0x35; SILK4.0x40.</p> <p>SILK4.5x15; SILK4.5x20; SILK4.5x25; SILK4.5x30; SILK4.5x35; SILK4.5x40.</p> <p>SILK5.0x20; SILK5.0x25; SILK5.0x30; SILK5.0x40; SILK5.0x50.</p> <p>SILK5.5x25; SILK5.5x30; SILK5.5x40; SILK5.5x50.</p> <p>Silk+ bidímetro</p> <p>SILKP4,0D3,0x30;</p> <p>SILKP4,5D3,5x30;</p> <p>SILKP4,5D3,0x25.</p> |
|--|--|--|---|

E

A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

| Vida útil               | 3 años                               | 5 años            |  |
|-------------------------|--------------------------------------|-------------------|--|
| Rótulo                  | Aprobado por<br>Disposición 5421/11. | A fojas 99        |  |
| Instrucciones de<br>Uso | Aprobada por<br>Disposición 5421/11. | A fojas 145 a 151 |  |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEBENE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2727-15-6

DISPOSICIÓN N°

**8 3 1 3**

Σ

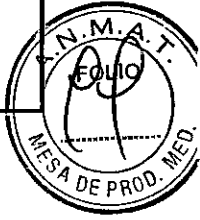
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8313

**DEBENE S.A.**

**BALT STENT INTRACRANEALES**

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



27 JUL 2016

Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA –  
Argentina

Fabricado por:  
**BALT EXTRUSION**  
10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency  
FRANCIA

**BALT STENT INTRACRANEAL**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: XXXXX

**LOT** XXXXXX

XX - XXX

XX - XXXX



**2**

**STERILE EO**

**PYROGEN**

**NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR**



ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE  
EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

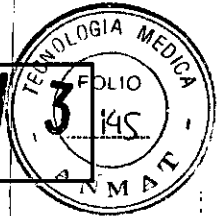
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

**Autorizado por la ANMAT PM-799-52**

*E*

**MATIAS DI FEDERICO**  
APODERADO

**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



Importado y distribuido por:  
DEBENE S.A.  
Antezana 70 (1427) – CABA –  
Argentina

Fabricado por:  
BALT EXTRUSION  
10 RUE de la Croix Vigneron – 95160 Montmorency  
FRANCIA

### BALT STENT INTRACRANEAL

Modelo: \_\_\_\_\_



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR NO  
REESTERILIZAR



ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE  
EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmaceutico, Mat N° 11.866

**Autorizado por la ANMAT PM-799-52**

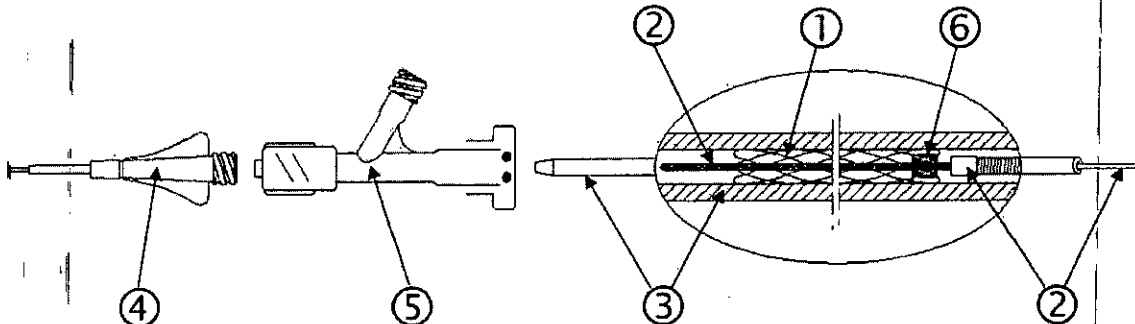
#### ADVERTENCIA

- BALT no se responsabiliza de ningún daño directo, fortuito o emergente producido como consecuencia de la reutilización o del reprocesamiento del producto.

#### 1. DESCRIPCIÓN

El stent autoexpandible Intracraneal BALT con sistema de despliegue consta de los siguientes elementos:

- Un stent autoexpandible de nitinol y un sistema de liberación. El sistema de liberación está formado por una guía portadora y un introductor. El stent autoexpandible está precargado con la guía portadora dentro del introductor.
- Un catéter con refuerzo \_ para la colocación.
- Un conector en "Y" con válvula hemostática \_ para colocar perfectamente el introductor en el centro del microcatéter y permitir el lavado continuo.



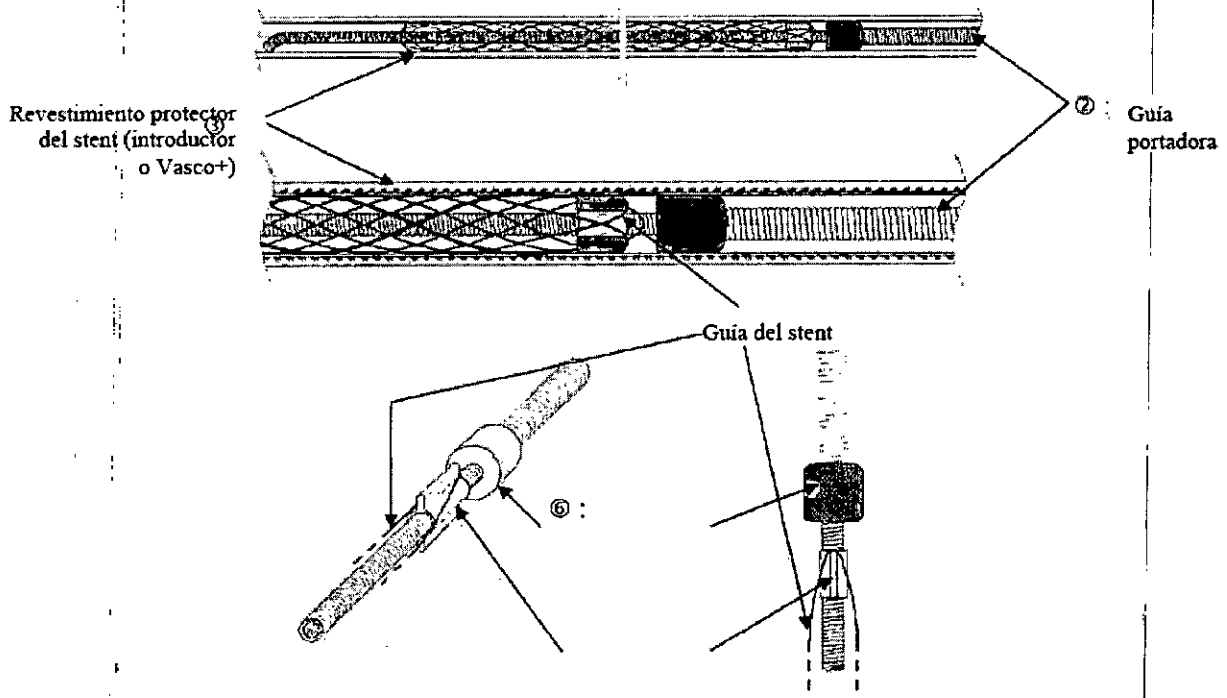
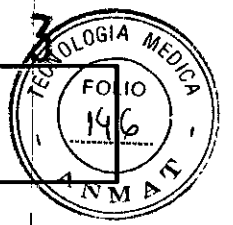
Los stents BALT están esterilizados con óxido de etileno.

LOS STENTS BALT SE ENSAMBLAN Y SE FIJAN A LA GUÍA PORTADORA INDIVIDUALMENTE:

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
M. N. 11.866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70





2. INDICACIÓN DE USO

Los stents BALT están diseñados para el tratamiento de aneurismas intracraneales, y sólo deben utilizarlos cirujanos expertos en el implante de endoprótesis vasculares intracraneales.

3. INSTRUCCIONES DE USO

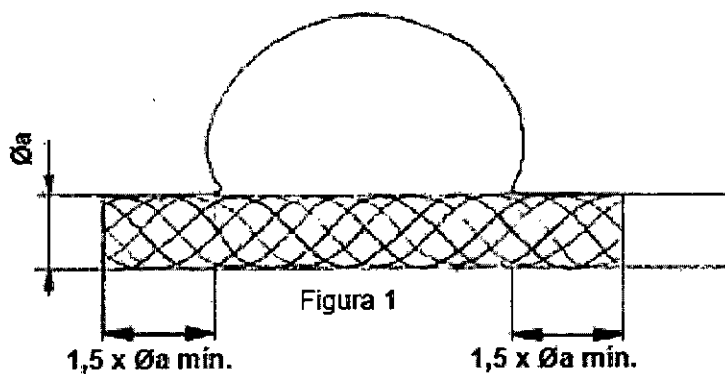
3.1. Elección del tamaño del stent

El éxito del implante de un stent depende de la correcta elección de su tamaño, ya que un tamaño inadecuado puede producir lesiones vasculares o provocar el desplazamiento del dispositivo.

En la etiqueta del envase se indican los diámetros máximos o mínimos de la arteria que determinan el tamaño teórico del stent.

La longitud del stent debe ser tal que ambos extremos sobrepasen los bordes del cuello del aneurisma en una longitud de, al menos, 1,5 veces el diámetro de la arteria madre (ver fig. 1).

Una vez determinado el diámetro de la arteria y elegido el correspondiente tamaño del stent se procederá de la siguiente manera:



MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Médico - M. N. 11.866  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
DEBENE S.A.  
BARRIO DE LAS PAVAS



### 3.2. Colocación del catéter con refuerzo en espiral

- Asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado.
- Abra el paquete estéril y retire el microcatéter en un entorno operativo estéril.
- Examine el microcatéter para comprobar que no haya sufrido daño alguno.
- Lave el microcatéter con solución salina estéril para comprobar que no está obstruido.
- Inserte la guía en el microcatéter (consulte las instrucciones de la guía) a través del conector en "Y" con válvula hemostática, para permitir así la irrigación del microcatéter durante el procedimiento.
- Inserte el conjunto formado por la guía y el microcatéter en el catéter guía a través del conector en "Y" con válvula hemostática, para permitir así la irrigación del catéter guía durante el procedimiento.
- Haga avanzar paulatinamente el conjunto formado por la guía y el microcatéter moviendo alternativamente la guía y el microcatéter.
- Con ayuda de un sistema de imaginología, vaya rotando suavemente la guía hasta alcanzar el vaso sanguíneo seleccionado.

### 3.3. Preparación del stent BALT antes del implante

- Asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado. Abra el paquete estéril y, en un entorno operativo estéril, retire el aro de protección que contiene el tubo introductor y el stent BALT montado sobre su guía portadora.
- Examine todos los componentes y asegúrese de que no estén dañados.
- Compruebe que el extremo de la guía portadora no sobresale del introductor.
- No despliegue (ni siquiera parcialmente) el stent en el introductor.
- **Advertencia:** No dé ninguna forma a la punta de la guía portadora.
- Coloque el tubo introductor en la válvula hemostática del conector en "Y" unido al microcatéter.
- Cierre la válvula del conector en "Y", y tenga cuidado de no colocar el tubo introductor en contacto con la conexión de entrada del catéter, para permitir el reflujo del líquido dentro del tubo.
- El tubo introductor está lleno de líquido cuando se forma una gota en el extremo opuesto al de la conexión de entrada.
- Afloje la válvula del conector en "Y".
- Empuje el tubo introductor dentro del conector en "Y" con válvula hasta que esté perfectamente colocado en el centro del microcatéter.
- Cierre la válvula para mantener el tubo introductor en su sitio. **Advertencia:** Asegúrese de que todos los elementos se mantengan bien en contacto y de que el tubo introductor esté alineado y centrado dentro del microcatéter.
- Haga avanzar la guía portadora para transferir el stent desde el introductor al microcatéter. Haga avanzar el stent dentro del microcatéter hasta alcanzar, como mínimo, 70 cm.
- No intente reinsertar el stent en su tubo introductor.
- Afloje la válvula del conector en "Y" y retire el tubo introductor mientras mantiene la guía portadora en su lugar.

- Vuelva a apretar la válvula del conector en "Y".
- Con ayuda de la guía portadora, haga avanzar el stent dentro del microcatéter.
- **Advertencia:** Si durante la manipulación del stent encuentra resistencia en cualquier punto, no fuerce nunca el avance. Si encuentra resistencia, deseche el dispositivo y cámbielo por otro nuevo.

### 3.4. Despliegue del stent BALT

- Coloque el extremo distal del stent BALT en el lugar deseado, de manera que sobrepase el cuello del aneurisma en al menos 1,5 veces el diámetro del vaso (ver fig. 1).
- Despliegue suavemente el stent empujando la guía portadora y retirando el microcatéter.

**Nota:** en este paso, la parte distal de la guía portadora avanzará (debido a que el stent se acorta al desplegarse).

- Se puede mover el stent dentro del microcatéter tirando de la guía portadora continuamente mientras se despliega el stent (siempre que el anillo distal del microcatéter no se superponga al marcador de la guía portadora).

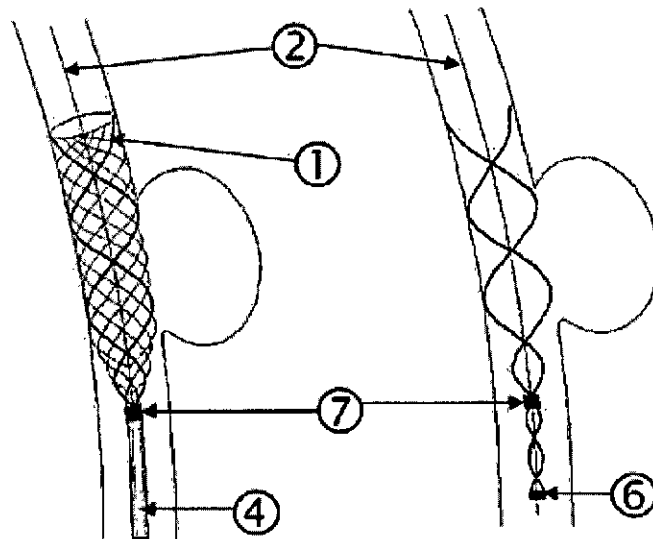
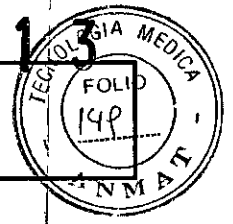


Figura 2

Vista de los marcadores radioopacos

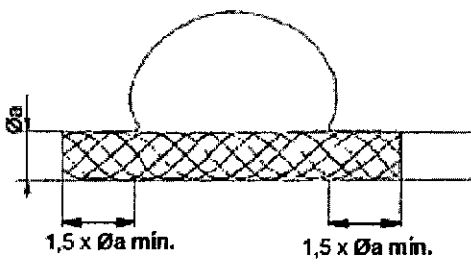
- Si necesita cambiar la posición del stent, avance suavemente el catéter sobre el stent desplegado, reposicione el conjunto y vuelva a desplegar el stent en la nueva posición.
- **Nota:** Es posible que, cuando haga avanzar el catéter sobre el stent para su recuperación, necesite estabilizar el stent tirando de la guía portadora para crear tensión.
- **Precaución:** Detenga el proceso si encuentra resistencia cuando trata de volver a envainar el stent. Retire ligeramente el catéter para desenvainar el stent (sin exceder su límite de recuperación) e intente volver a envainarlo.
- **Precaución:** Es posible que el stent sólo pueda envainarse completamente una vez.
- El stent está completamente desplegado cuando el marcador de la guía portadora se alinea con el anillo distal del microcatéter (ver fig. 2). En este caso es completamente imposible volver a envainar el stent.
- Continúe empujando la guía portadora hasta que la marca de la misma sobrepase la marca del catéter en, como mínimo, 2 mm.



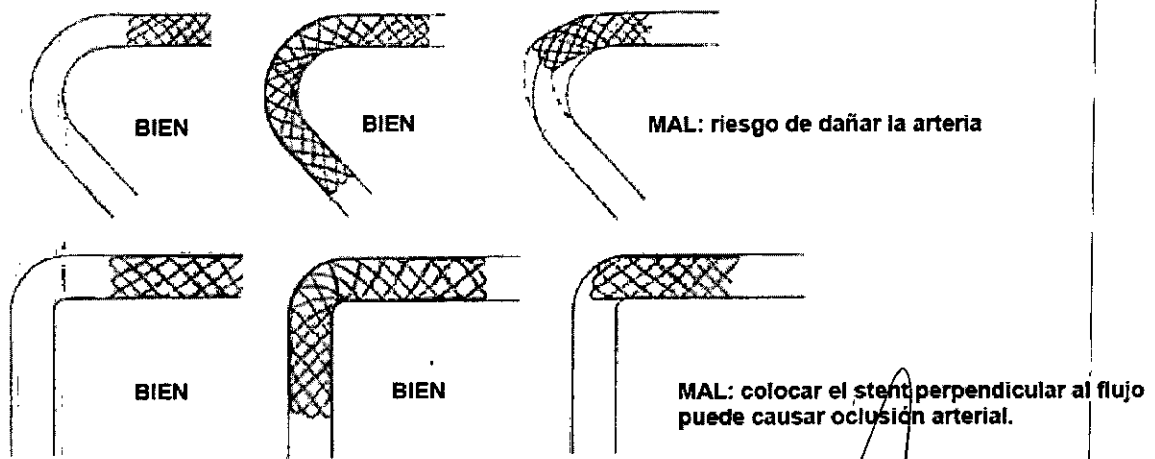
- Si el stent no se suelta de la guía portadora \_ en este punto, retire 2 cm del extremo proximal del microcatéter \_, sin mover la guía portadora. Intente liberar el stent girando suavemente la guía portadora 90° en el sentido de las agujas del reloj y 90° en sentido contrario (Atención: ¡no gire más de 360°, ya que esto podría romper la guía portadora) y empuje el microcatéter de nuevo hacia delante hasta que alcance el stent. Si fuera necesario, repita estos pasos.
- **Atención:** Para evitar la eyección del stent tras su despliegue, no mueva ni recupere la guía portadora sin comprobar primero que el stent está completamente desplegado.
- **Nota:** Mantenga siempre la guía portadora dentro de la guía de inserción para facilitar el acceso distal al stent desplegado.
- Antes de retirar la guía portadora, coloque el extremo distal del microcatéter \_ dentro del stent para mantener el acceso al extremo distal del stent.
- Retire y deseche la guía portadora.

4. PRECAUCIONES PARA LA CORRECTA COLOCACIÓN

- Determine cuidadosamente el diámetro del vaso ( $\pm 0,2$  mm) en el lugar de colocación del stent, así como la longitud del cuello del aneurisma (ver las imágenes de las recomendaciones del fabricante).



- En la etiqueta se indican los diámetros máximos o mínimos de la arteria que determinan el tamaño teórico del stent.
- La longitud del stent que se elija debe ser tal que ambos extremos sobrepasen los bordes del cuello del aneurisma en una longitud de, al menos, 1,5 veces el diámetro de la arteria madre (ver fig. 1).
- **IMPORTANTE:** Los extremos del stent deben estar siempre en tramos rectos de la arteria (ver fig. 3). La longitud del stent y su posición deben elegirse en consecuencia.



- El éxito de la colocación del stent y de su posterior evolución depende, en gran medida, de la administración de un tratamiento farmacológico con antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes y vasodilatadores.



## 5. RECOMENDACIONES

- El microcatéter y su stent deben utilizarse en combinación con sistemas de visión fluoroscópica y con la administración de los anticoagulantes adecuados.
- No intente recargar el stent.
- No mueva un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia. Realice una angiografía para determinar la causa. Mover el stent cuando existe resistencia puede dañar el dispositivo y/o el vaso sanguíneo.
- Siga las instrucciones de uso para los dispositivos y productos utilizados durante el procedimiento.
- Mantenga la irrigación constante del catéter durante todo el procedimiento.
- Los stent BALT y su sistema de despliegue sólo deben ser utilizados por médicos especialistas con experiencia en neurorradiología y tratamiento de aneurismas intracraneales.
- El stent BALT está diseñado exclusivamente para un solo uso. Los stents suministrados son estériles y no pirógenos, siempre que el envase no este abierto ni dañado.
- No reutilice ni esterilice de nuevo el dispositivo.
- Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- El stent BALT sólo puede utilizarse con el catéter que se suministra. No utilice ningún otro catéter.
- Asegúrese de no tocar el dispositivo al desempaquetarlo ni usarlo, ya que esto puede dañar el stent y el sistema de liberación.

## 6. COMPLICACIONES

Las complicaciones y efectos indeseables que pueden producirse son, entre otros:

- Muerte
- Nefropatía
- Septicemia / infección
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Reacciones farmacoterapéuticas, reacciones alérgicas al contraste, a la aleación metálica nitinol y a los fármacos, entre otras
- Perforación, rotura, disección y otras lesiones arteriales
- Coagulación intravascular diseminada
- Hemorragia
- Arritmia
- Desgarro o disección de la íntima
- Déficit neurológico
- Recanalización del aneurisma
- Migración / embolización del stent
- Trombosis
- Déficit circulatorio
- Insuficiencia cardíaca e isquemia
- Fístula arteriovenosa
- Necrosis tisular
- Colocación incorrecta del stent
- Oclusión vascular o nuevas estenosis o estrechamientos en el lugar del implante
- Hematoma
- Dolor y sensibilidad
- Reacción pirógena

## 7. INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD Y LA COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

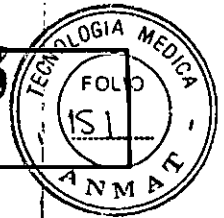
El stent intracraneal es compatible con las técnicas de IRM en los términos especificados en la norma ASTM International (Sociedad Americana para Pruebas y Materiales). Designación: F2503-05. El método utilizado para los dispositivos médicos y otros dispositivos de seguridad en el entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. Las pruebas no clínicas demostraron que el stent es compatible con la IRM. La IRM no presentan ningún peligro para los pacientes con dichos dispositivos en las siguientes condiciones:

### Campos magnéticos estáticos

- Campo magnético estático menor o igual a 3,0 Tesla
- Gradiente máximo del campo magnético espacial inferior o igual a 720 Gauss/cm

MATIAS DI FEDERICO  
APROBADO

DANIEL RICCHIONE  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEMA 70



**Generación de calor**

En los ensayos no clínicos, (realización de una resonancia magnética durante 15 minutos a 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MMR2002BDHHS) y a 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), el stent LEO + generó los siguientes aumentos de temperatura:

Variación de temperatura más elevada Condición del escáner de resonancia magnética:

| LEO+                 | SILK +                |
|----------------------|-----------------------|
| +2,0 °C 1,5-T/64 MHz | + 2,3 °C 1,5 T/64 MHz |
| +2,1 °C 3-T/128 MHz  | + 2,2 °C 3 T/128 MHz  |

Así pues, los experimentos de medición del calor para stent de BALT a 1,5 Tesla y 3 Tesla usando un sensor/receptor con una tasa de absorción específica media en todo el cuerpo (SAR) de 2,9 W/kg (asociado con un calorímetro de 2,1 W/kg) y de 3,0 W/kg (asociado con un calorímetro de 2,8 W/kg), respectivamente, indican que el aumento de temperatura máxima que se produce en estas condiciones es como máximo de 2,3 °C con un 1,5 Tesla y de 2,2 °C con un 3 Tesla.

**Artefactos de imágenes**

La calidad de imagen de IRM puede verse comprometida si la zona afectada por la prueba está en la misma zona o relativamente cerca del lugar de implantación del stent.

En consecuencia, puede ser útil optimizar los parámetros del uso del escáner de resonancia magnética para compensar la presencia de los dispositivos:

| Secuencia de pulsos          | T1-SE               | T1-SE              | GRE                 | GRE                |
|------------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|--------------------|
| Tamaño del vacío de la señal | 486 mm <sup>2</sup> | 52 mm <sup>2</sup> | 831 mm <sup>2</sup> | 79 mm <sup>2</sup> |
| Plano de la imagen           | Paralelo            | Perpendicular      | Paralelo            | Perpendicular      |

**8. ELIMINACIÓN Y DESECHO**

Los accesorios, y el dispositivo cuando resulte necesario, deberán ser desechados según el procedimiento de eliminación de residuos biológicos del centro de salud y acorde a las normas legales de la región.

MATIAS DI FEDERICO  
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
 N.º 11.866  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEBENE S.A.  
 ANTEFAMA 77