



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

DISPOSICIÓN N°

11936

BUENOS AIRES,

25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3195-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-83, denominado: Sistema de Stent Periférico, marca: MEDTRONIC- INVATEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-83, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Stent Periférico, marca: MEDTRONIC- INVATEC propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc obtenido a través de la

EA



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

DISPOSICIÓN N° -11936

Disposición ANMAT N° 4874/11 de fecha 13 de julio 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 N° PM-1842-83, denominado: Sistema de Stent Periférico, marca: MEDTRONIC- INVATEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-83.

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

Expediente N° 1-47-3110-3195-16-6

DISPOSICIÓN N°

sb

-11936



Dr. ROBERTO LEDESMA
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°.....**11936** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Stent Periférico

Marca: MEDTRONIC- INVATEC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4874/11

Tramitado por expediente N° 1-47-16554-10-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del certificado | 13 de julio de 2016 | 13 de julio de 2021 |
| Proyecto de Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4874/11 | A fs. 29 a 30 |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4874/11 | A fs. 32 a 42 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1842-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**25 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3195-16-6

DISPOSICIÓN N°

11936

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

PROYECTO DE RÓTULO

11930

29

25 OCT 2010



Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic



CHROMIS DEEP

Sistema de Stent Periférico



Diámetro interno del stent



Longitud del stent



Diámetro máximo recomendado de la guía



Introduccion recomendado



Presión



Presión nominal



Presión efectiva de estallido

CONTENIDO: 1 unidad.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

E

11938
ANMAT
FOLIO
30
MESA DE PROD. MED.

REF XXXX

LOT XXXX



FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno



No reutilizar.



No reesterilizar.



Sin látex.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.



STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



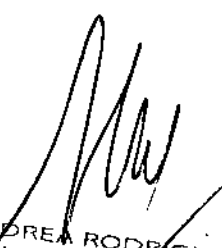
Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-83

3


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO 193



Fabricado por

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Libertà, 7 - 25030 Roncadelle (BS) - Italia

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 - 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Rio Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Medtronic



CHROMIS DEEP

Sistema de Stent Periférico

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NON PYROGENIC Apirógeno

No reutilizar. No reesterilizar. Sin látex.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar a una temperatura ambiente controlada, en un lugar seco y protegido de la luz solar.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

E

RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MED. LONIC LATIN AMERICA INC.

4

REFOLIADO N° 33
Direc Tecnología Médica

33



11938



Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

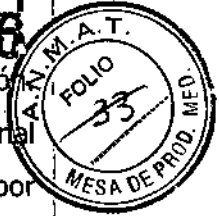
Directora Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-83

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

11936



DESCRIPCIÓN

Chromis™ Deep es un sistema de stent periférico sobre guía, expansible con balón. Está diseñado específicamente para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) con implantación de stents en segmentos vasculares situados por debajo de los vasos de la rodilla con un diámetro de referencia igual o superior a los tamaños de stent seleccionados.

El stent Chromis™ Deep es un tubo ranurado que se obtiene cortando con láser tubos de cobalto-cromo en relación con el diámetro de expansión final del stent. El diseño de celda cerrada se basa en una interconexión uniforme de celdas monotípicas sin uniones afiladas ni puntos de soldadura.

El sistema dispensador (un catéter balón de perfil bajo para ATP) tiene una luz doble, un cuerpo coaxial con un balón cerca de la punta distal y un conector bifurcado (en Y) en el extremo proximal. La parte recta del conector bifurcado es la entrada de la guía a la luz central, mientras que el puerto lateral está dedicado al inflado y desinflado del balón. El diámetro máximo de la guía es de 0,36 mm. La longitud útil del catéter es de 120 cm y 150 cm.

El balón está diseñado para expandir el stent premontado hasta diámetros específicos a presiones específicas (véase la tabla de distensibilidad incluida en el envase). Para situar correctamente el sistema bajo fluoroscopia, hay dos marcadores radioopacos en el vástago debajo del propio stent/balón, que marcan el segmento del balón cilíndrico. El catéter incluye una punta lisa, blanda y atraumática para facilitar el avance del catéter a través de la estenosis.

El sistema CHROMIS DEEP está disponible en diferentes tamaños de stent. Las longitudes y los diámetros internos nominales del stent aparecen impresos en el cono.

INDICACIONES

El sistema de stent CHROMIS DEEP está diseñado para el tratamiento de la enfermedad obstructiva de las arterias periféricas, especialmente para la implantación de stents en segmentos vasculares situados por debajo de los vasos de la rodilla con un diámetro de referencia igual o inferior a los tamaños de stent seleccionados.

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

CONTRAINDICACIONES

- En general, los stents expansibles con balón están contraindicados para la implantación en segmentos vasculares expuestos a un posible riesgo de impactos externos u otros impactos mecánicos que puedan causar el aplastamiento del stent.
- Imposibilidad de atravesar la lesión con una guía.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado e indicado para UN SOLO USO. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Invatec no se responsabilizará de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.
- El dispositivo está destinado a utilizarse como unidad. No debe separarse el stent del balón dispensador y plegarse sobre otro balón. La separación del stent del balón dispensador podría dañar el stent o causar su embolización.
- Evite manipular el stent al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz de la guía.
- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, el diámetro del stent expandido debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el sistema de stent se encuentre expuesto en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el sistema de stent cuando esté inflado. La posición del sistema de stent únicamente puede modificarse con la guía colocada en su sitio.
- Si se advierte resistencia durante la manipulación, debe determinarse la causa mediante fluoroscopia, cartografía o angiografía por sustracción digital (ASD) antes de mover el sistema de stent hacia adelante o hacia atrás.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14015 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



- No puede moverse la guía bajo ninguna circunstancia durante el inflado del sistema de stent.
- El balón debe estar totalmente desinflado antes de sacarlo del stent expandido.
- No exceda la presión estimada de estallido (RBP). La presión de rotura nominal se basa en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9% de los balones (con una confianza del 95%) no se romperá con valores de presión iguales o inferiores a la presión de rotura nominal. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para evitar una presurización excesiva.
- Utilice sólo una mezcla de medio de contraste y solución salina (1:1) para llenar el balón. No utilice nunca aire ni medios gaseosos para inflar el balón del sistema de stent.
- Utilice el sistema antes de la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- Sólo médicos intervencionistas con la suficiente experiencia deben realizar procedimientos de angioplastia transluminal percutánea e implantación de stents con este sistema de stent. Se requiere un conocimiento exhaustivo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la angioplastia transluminal percutánea y a la implantación de stents para poder utilizar este producto.
- Debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.), conforme a los protocolos estándar para la ATP, antes de insertar el catéter de dilatación.
- Tenga cuidado al manipular el producto a fin de evitar la posibilidad de dañar el catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- Antes de continuar, compruebe cuidadosamente que las conexiones del catéter se mantienen herméticas durante la aspiración e irrigación del sistema para minimizar la posible entrada de aire en el sistema.
- El sistema de stent CHROMIS DEEP debe utilizarse con precaución en procedimientos relacionados con lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Deben identificarse las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste antes del tratamiento.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 11045 - M.P. 17090
Representante Legal
MFE RONI LATIN AMERICA INC.

-11936



- Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción del catéter. Esto incluye lavar los componentes con solución salina isotónica estéril antes de utilizarlos y realizar la heparinización sistémica profiláctica habitual.
- Las aplicaciones de los catéteres varían, y la técnica debe seleccionarse en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.

PRECAUCIÓN: Tamaños más grandes del sistema de stent CHROMIS DEEP pueden presentar tiempos de desinflado más lentos, especialmente con cuerpos de catéter largos.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas a la implantación de un stent intravascular son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:

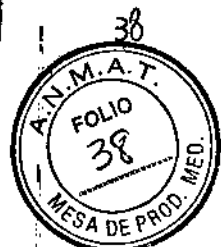
- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Trombosis
- Fístula arteriovenosa
- Seudoaneurisma
- Infecciones locales

Relacionadas con la implantación del stent:

- Disección de la pared arterial dilatada
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reoclusión aguda que requiere intervención quirúrgica
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

E

JUREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14043 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



11936

Relacionadas con la angiografía:

- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Arritmias
- Sepsis/Infección
- Embolia sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico agudo
- Muerte
- Reacciones farmacológicas
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción pirogénica

INSTRUCCIONES DE USO

TÉCNICA DE PREPARACIÓN

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodol ni con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes.

1. Extraiga con cuidado el fiador y la vaina protectora del stent.
2. Examine visualmente el plegado del stent para comprobar que sea uniforme, que no presente puntales que protruyan y que esté centrado sobre el balón.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo si detecta algún defecto.

3. Antes de usar la unidad, examínela para verificar que el catéter y el envase estéril no se han dañado.


PARA ELIMINAR EL AIRE:

PRECAUCIÓN: No aplique presión negativa al catéter antes de colocar el stent a través de la lesión.

Esto podría causar un desplazamiento prematuro del stent.

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C

1. Lave la luz para la guía conectando una jeringa llena con solución salina. ~~14838~~  el lavado hasta que salga líquido por la luz de la guía en la punta distal del sistema de stent.
2. No manipule el stent durante su extracción del envase y el lavado de la luz para la guía.
3. No infle el balón antes de expandir el stent. Utilice la técnica de purgado del balón descrita más adelante.

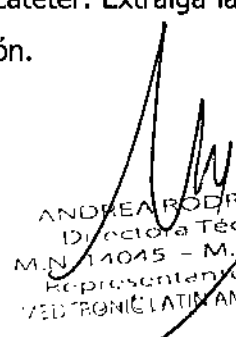
TÉCNICA DE INSERCIÓN

1. El acceso al vaso debe estar suficientemente permeable o recanalizado para poder continuar con la intervención.
 2. Si no se ha colocado todavía la guía a través de la lesión, inserte bajo fluoroscopia una guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm) a través de la lesión conforme a las técnicas de ATP estándar.
 3. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema dispensador del stent (SDS).
 4. Inserte con cuidado el SDS a través de la vaina introductora y, bajo control fluoroscópico, hágalo avanzar con cuidado a través de la vasculatura periférica, siguiendo la guía, hacia la lesión.
- PRECAUCIÓN:** Si nota resistencia, no haga avanzar la guía ni el sistema de stent sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas correctoras necesarias.
5. Sitúe el stent dentro de la lesión utilizando los dos marcadores radioopacos ubicados en el SDS como puntos de referencia para una colocación exacta a través de la lesión de interés.

EXPANSIÓN DEL STENT

PRECAUCIÓN: No utilice aire ni sustancias gaseosas como medio de inflado del balón.

1. Conecte una jeringa con medio de contraste al conector lúer situado en el cono proximal del SDS y aplique presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no aparezcan burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica permitiendo el flujo del medio de contraste a la luz del catéter. Extraiga la jeringa dejando un poco de contraste en el cono de la luz para el balón.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

2. Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Utilizando una llave de paso, conecte el dispositivo de inflado al SDS. Evite entrada de aire en el sistema.
4. Abra la llave de paso al dispositivo de inflado. Infle gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent hasta el diámetro calculado de acuerdo con la tabla de distensibilidad. Aplique una presión constante durante unos 30 segundos.
5. El stent debe expandirse hasta una relación de diámetro del vaso/diámetro del stent de 1/1,15.

PRECAUCIÓN:

- No expanda el stent si no está correctamente situado en la lesión de interés.
- La colocación del stent podría comprometer la permeabilidad de las ramas laterales.
- No supere la presión de rotura nominal (PRN).

Si el tamaño del stent sigue siendo insuficiente (dilatación insuficiente) con respecto al diámetro del vaso, infle el balón una vez más con el mismo balón o realice una dilatación posterior a la implantación utilizando un balón con un diámetro ligeramente mayor para conseguir una expansión óptima del stent.


Utilice varias proyecciones de fluoroscopia para confirmar que el stent se ha expandido completamente.

- No supere la presión de rotura nominal durante este proceso.

DESINFLADO DEL BALÓN Y EXTRACCIÓN DEL SDS

Desinfle el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP. Aplique presiones negativas al balón durante unos 30 segundos. Asegúrese de que el balón está totalmente desinflado antes de sacar con cuidado el catéter del vaso.

Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

PRESENTACIÓN

El sistema de stent CHROMIS DEEP se suministra estéril y es válido para un solo uso. El sistema de stent CHROMIS DEEP está esterilizado con óxido de etileno. Se mantendrá estéril mientras el envase no sea abierto o no resulte dañado. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si el envase interno está abierto o dañado.

INFORMACIÓN SOBRE LAS EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



MR Conditional

Figura 1

Pruebas no clínicas han demostrado que el "stent Chromis Deep de Co-Cr en su configuración simple y superpuesta (máx. 2 x 3,5 x 76 mm)" es condicionalmente compatible con la resonancia magnética.

Puede someterse a exploraciones por resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático igual o inferior a 3 T
- campo de gradiente espacial igual o inferior a 53 T/m (valor extrapolado)
- producto del campo de gradiente espacial igual o inferior a 143 T²/m (valor extrapolado)
- tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada en todo el cuerpo calculada teóricamente de:

< 0,3 W/kg a 1,5 T (TAE local < 1,1 W/kg), configuración superpuesta

< 0,3 W/kg a 3 T (TAE local < 1,7 W/kg), configuración superpuesta

durante 15 minutos con exploración por RM continua.

En pruebas no clínicas, el "stent Chromis Deep de Co-Cr en su configuración simple y superpuesta" produjo un aumento de la temperatura inferior a 8,8 °C (con un aumento de la temperatura de fondo de \approx 1,1 °C) con una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,1 W/kg determinada mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM continua con una bobina corporal en un escáner de RM Intera de 1,5 T de Philips Medical Systems (software: versión 10.6.2.5, 10-03-2006).

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



En pruebas no clínicas, el "stent Chromis Deep de Co-Cr en su configuración simple y superpuesta" produjo un aumento de la temperatura inferior a 13,5 °C (con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 2,6$ °C) con una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada en todo el cuerpo de 2,3 W/kg determinada mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración por RM continua con una bobina corporal en un escáner de RM Magnetom Trio de 3 T de Siemens Medical Solutions (software Numaris/4, syngo MR A30).

No se realizó ninguna otra prueba de calentamiento por RF aparte de las pruebas a 1,5 T y 3 T. No se han realizado pruebas de interacción con el calentamiento por RF con stents fracturados.

Aviso general: la TAE promediada en todo el cuerpo o en la cabeza no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local. La TAE local puede desviarse y generar resultados mucho más altos que los mostrados por el software de TAE promediada en todo el cuerpo.

Campos magnéticos de gradiente: en las pruebas de calentamiento por RF se utilizó un nivel de estimulación de $\approx 74\%$ (Magnetom Trio de 3 T, Siemens) y un parámetro PNS=44% (Intera de 1,5 T, Philips). No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos. No se ha probado el "stent Chromis Deep de Co-Cr en su configuración simple y superpuesta" en combinación simultánea con otros dispositivos.

La calidad de las imágenes de RM disminuye si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por consiguiente, podría ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM por la presencia de este implante.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a temperatura ambiente controlada en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz del sol. No exponga el producto a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que los catéteres se utilicen antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

E

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.