

Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

Sistema de oclusión IDC™ con fibras

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 comprende una espiral de aleación de platino y tungsteno, acoplada mecánicamente a una guía introductora de la espiral. Este conjunto se aloja dentro de una vaina introductora. La espiral de platino contiene fibras sintéticas para una mayor trombogenicidad. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 se ha diseñado para introducirse bajo fluoroscopia a través de un catéter de diagnóstico selectivo Imager™ II de 5 F (1,70 mm) de diámetro exterior (lumen interno de 0,035 in [0,89 mm] o 0,038 in [0,97 mm]) sin orificios de irrigación laterales. El diseño de la guía introductora con sistema de cierre permite avanzar y retraer la espiral antes de su colocación final en el vaso, con lo cual se controla mejor la introducción y es incluso posible retirar la espiral antes del despliegue.

Contenido

Cantidad	Material
1	Sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35
1	Válvula hemostática giratoria (VHG)

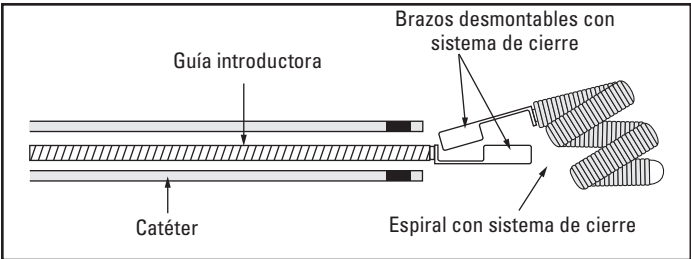


Figura 1. Sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 está indicado para obstruir o reducir el torrente circulatorio en la vasculatura periférica durante procedimientos de embolización. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIA

No haga avanzar la guía introductora después de colocar la espiral. Podría provocarse la perforación o daños de la pared del vaso.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Respete todas las advertencias y precauciones que se señalan a lo largo de estas y otras instrucciones asociadas al procedimiento. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.

La selección de un diámetro de la espiral menor al diámetro del vaso podría provocar el desplazamiento de la espiral. Aunque la selección de la espiral depende del médico y de la situación clínica, se recomienda optar por una espiral de mayor tamaño en función de la ubicación del dispositivo. La forma y el diámetro del vaso que se debe ocluir, así como la proximidad a los vasos ramificados, determinan generalmente la selección del diámetro y longitud de la espiral.

Durante la configuración de irrigación continua o de inyección manual, compruebe que todos los acoplamientos estén bien seguros, para que no entre aire en los catéteres.

Los médicos deben aplicar su criterio clínico al seleccionar y utilizar los catéteres. Los cambios introducidos por los fabricantes en sus catéteres que no se hayan dado a conocer pueden perjudicar su idoneidad para el uso con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Boston Scientific Corporation no garantiza los resultados de sus productos si se utilizan con catéteres de terceros. El uso de otros catéteres de diagnóstico puede imposibilitar la introducción, el despliegue o la recuperación del dispositivo.

No trate de utilizar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con un catéter introductor de pared blanda, como el Terumo Glidecath™ o el AngioDynamics Soft-Vu®. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 encontrará resistencia significativa si se intenta avanzar a través de un catéter introductor de paredes blandas.

No extraiga de la vaina introductora el conjunto del sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 durante la preparación del dispositivo. Su extracción podría ocasionar un despliegue prematuro de la espiral.

No aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del catéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el catéter.

Compruebe que la vaina introductora quede bien asentada en el conector del catéter para impedir el despliegue prematuro durante la introducción de la espiral en el catéter.

Si se produce una importante fricción al hacer avanzar la espiral, inyecte energicamente solución salina heparinizada a través del orificio lateral de la VH. Si la irrigación no resuelve rápidamente la fricción, retire de inmediato la espiral del catéter introductor para impedir que esta pueda sufrir daños.

No avance ni retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con excesiva rapidez o contra resistencia significativa. Forzar el avance o la retracción del sistema Interlock-35 contra resistencia significativa podría ocasionar el estiramiento de la espiral o daños en el mecanismo de cierre, con la consiguiente pérdida de funcionalidad. Si vuelve a detectar fricción en una espiral posterior, examine minuciosamente la espiral y el catéter de diagnóstico en busca de daños. Sustituya los dos elementos si fuera necesario.

No aplique más de una vuelta completa (360 grados) a la guía introductora durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Una rotación excesiva de la guía introductora puede dañar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 o provocar el desprendimiento prematuro de los brazos del sistema de cierre en el interior del catéter.

Precaución: haga avanzar y retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con suavidad, especialmente en una anatomía tortuosa. En caso de sentir resistencia cuando la espiral esté en el catéter, retraiga el sistema hasta que la resistencia disminuya y después reanude el avance. Si el sistema Interlock-35 no avanza, extráigalo y cámbielo en su totalidad.

No avance el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, si queda bloqueado dentro del catéter. Averigüe la causa de la resistencia y cambie el catéter y la espiral, si es necesario. Consulte Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibra Interlock - 35 para obtener más instrucciones.

Pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos.

Cambie los catéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del catéter durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Durante la intervención y antes del desprendimiento del Interlock - 35, compruebe repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté sometido a tensiones; para ello, varíe ligeramente la posición del catéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden surgir como consecuencia de una embolización periférica incluyen, entre otras:

- Complicaciones relacionadas con el cateterismo (por ejemplo, hematoma en el punto de entrada, formación de un coágulo en la punta del catéter y desalojo posterior, perforación o disección de vasos y nervios, etc.)
- Dolor
- Hemorragia
- Infección que requiera intervención médica
- Reacciones a cuerpos extraños que requieran intervención médica
- Émbolos
- Isquemia
- Vasoespasmo
- Necrosis tisular
- Formación no deseada de coágulos de la vasculatura
- Recanalización
- Muerte
- Deficiencia neurológica temporal

PRESENTACIÓN

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 consta de una espiral embólica con guía introductora con sistema de cierre, una vaina introductora y una válvula hemostática giratoria (VHG).

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Se recomienda el uso del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con un catéter de diagnóstico selectivo Imager™ II de 5 F (1,70 mm) de diámetro exterior (lumen interno de 0,035 in [0,89 mm] o 0,038 in [0,97 mm]), sin orificios de irrigación laterales.

Para lograr un rendimiento óptimo del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es imprescindible irrigar vigorosamente el catéter de diagnóstico selectivo Imager II de 5 F, ya sea mediante una configuración de irrigación continua o inyección manual, antes y después de introducir cada sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

Precaución: los médicos deben aplicar su criterio clínico al seleccionar y utilizar los catéteres. Los cambios introducidos por los fabricantes en sus catéteres que no se hayan dado a conocer pueden perjudicar su idoneidad para el uso con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Boston Scientific Corporation no garantiza los resultados de sus productos si se utilizan con catéteres de terceros. El uso de otros catéteres de diagnóstico puede imposibilitar la introducción, el despliegue o la recuperación del dispositivo.

Precaución: no trate de utilizar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 con un catéter introductor de pared blanda, como el Terumo Glidecath™ o el AngioDynamics Soft-Vu®. El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 encontrará resistencia significativa si se intenta avanzar a través de un catéter introductor de paredes blandas.

1. Antes de su uso, compruebe que el envase estéril esté intacto. Devuelva el dispositivo si parece que se ha comprometido la esterilidad.
2. Coloque el catéter en la zona que se va a embolizar aplicando las técnicas habituales. Para facilitar el despliegue de la espiral, asegúrese de situar la punta del catéter paralela (no perpendicular) a la pared del vaso.
3. Llene una jeringa de 10 cc con solución salina heparinizada. Acople la jeringa de 10 cc al orificio de irrigación en el aro dispensador. Irrigue el aro dispensador vigorosamente, lavando la espiral en su interior.

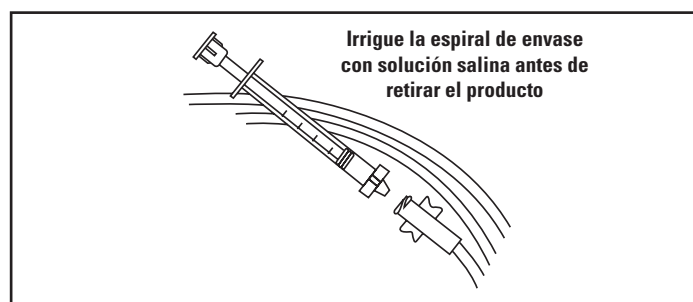


Figura 2. Dispositivo de irrigación antes del uso

4. Retire con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock del aro dispensador e inspeccione el conjunto. Deséchelo, si detecta alguna señal de deterioro. Compruebe que los brazos del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 estén entrelazados dentro de la vaina introductora.

Precaución: no extraiga de la vaina introductora el conjunto del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

5. Acople la VHG incluida al adaptador luer proximal en el conector del catéter. Inicie la configuración de la (a) inyección manual o la (b) irrigación continua de la solución salina heparinizada del siguiente modo:
 - a. Configuración de inyección manual: conecte una jeringa de 20 cc llena con solución salina heparinizada al brazo lateral de la VHG.

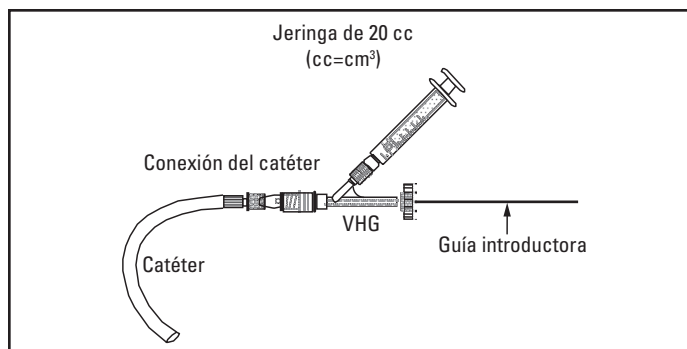


Figura 3. Ejemplo de una configuración de inyección manual

- b. Configuración de irrigación continua: acople un conducto para irrigación continua de la solución salina heparinizada a la VHG. Por lo general, se recomienda una gota de solución salina cada 1-3 segundos.

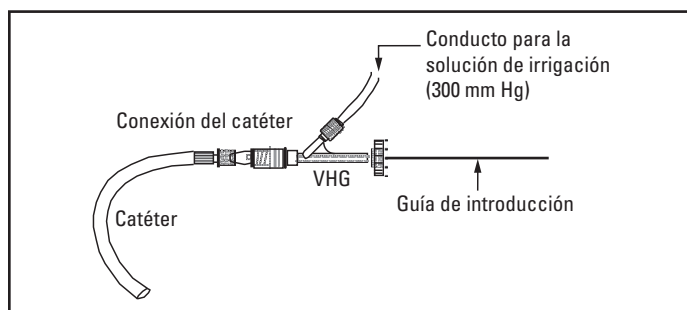


Figura 4. Ejemplo de una configuración de irrigación continua

Precaución: compruebe que todos los acoplamientos estén bien seguros, para que no entre aire en el catéter durante la irrigación.

Precaución: para reducir el riesgo de complicaciones, debe efectuarse inyección manual o introducción continua de solución salina heparinizada a través del catéter y de cualquier dispositivo intraluminal. La solución salina heparinizada reduce el flujo retrógrado de sangre al catéter durante la introducción de la espiral y la posibilidad de que se produzca trombosis prematura de la espiral, cristalización del medio de contraste y/o coagulación, tanto en la espiral como dentro del lumen del catéter.

6. Abra el tornillo de mariposa de la VHG e inserte con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta que la punta distal de la vaina introductora quede bien asentada en el conector del catéter.

Precaución: no aplique una fuerza excesiva al asentar la vaina introductora en el conector del catéter. Podría deformarse la punta de la vaina introductora y dificultarse la introducción de la espiral en el catéter.

7. Apriete el tornillo de mariposa de la VHG para impedir el flujo retrógrado, pero no tanto que se pince la vaina introductora y se impida el avance de la guía introductora.

8. Antes de hacer avanzar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ – 35 desde la vaina introductora hacia el interior del catéter, asegúrese de que la presencia de sangre sea mínima en la VHG o en las fibras de la espiral que son visibles dentro del introductor de la espiral. Si hay sangre, realice una de las siguientes acciones:
 - a. Configuración de la inyección manual: inyecte solución de irrigación en la VHG por medio de la jeringa de 20 cc conectada al orificio lateral de la VHG. Continúe la irrigación hasta que la presencia de sangre sea mínima en la espiral o dentro de la VHG.
 - b. Configuración de irrigación continua: mantenga la presión interior de la irrigación continua para evitar el flujo retrógrado hacia la espiral. Si el reflujo continúa, aumente la velocidad de la infusión de irrigación continua hasta que la presencia de sangre sea mínima en la espiral y dentro de la VHG.
9. Para fijar en su sitio el sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock - 35, pince con cuidado la vaina introductora a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y gire el lado proximal en el sentido contrario a las agujas del reloj (Figuras 5 y 6).

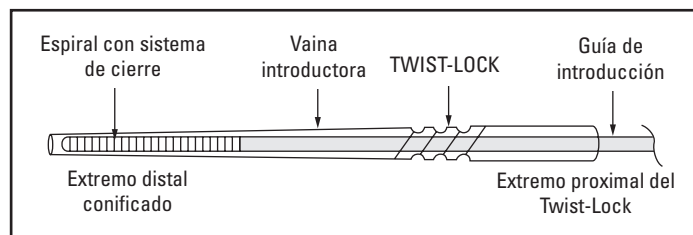


Figura 5. Vaina introductora con mecanismo Twist-Lock

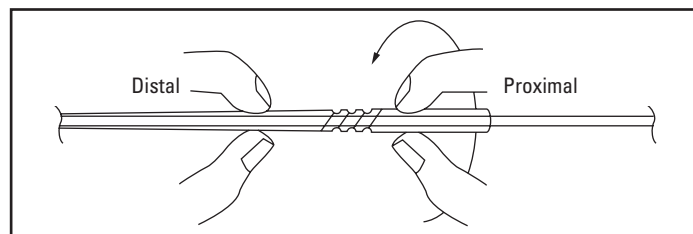


Figura 6. Desbloqueo mediante giro en sentido contrario a las agujas del reloj

10. Transfiera el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y la guía introductora desde la vaina introductora al catéter, avanzando para ello la guía introductora de manera suave y continua.

Precaución: compruebe que la vaina introductora siga bien asentada en el conector del catéter, para impedir un despliegue prematuro.

Precaución: si se produce una importante fricción al hacer avanzar la espiral, inyecte vigorosamente solución salina heparinizada a través del orificio lateral de la VHG. Si la irrigación no resuelve rápidamente la fricción, retire de inmediato la espiral del catéter introductor para impedir que esta pueda sufrir daños.

11. Con cuidado, retire y extraiga la vaina introductora cuando vea que la espiral se ha transferido completamente al interior del catéter introductor. La espiral Interlock - 35 y los brazos de cierre no deben ser visibles. No deseche la vaina, por si fuera necesario extraer el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 antes del despliegue.

En los pasos siguientes se describe la introducción de la espiral del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35.

12. Maniobre con el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 bajo fluoroscopia hasta que la zona de liberación de la espiral quede más o menos a 1 cm proximal de la punta del catéter (Figura 7).

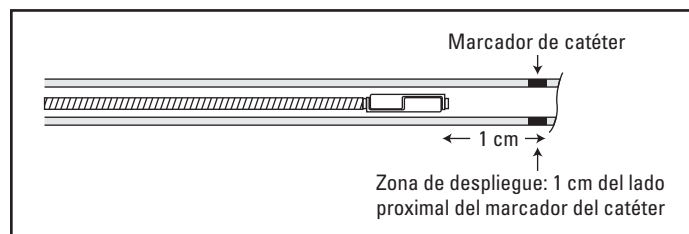


Figura 7. Avance del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta la posición anterior a la liberación

13. Si es necesario cambiar la posición del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, retráigalo suavemente bajo fluoroscopia. Cuando el cambio de posición sea difícil o imposible, extraiga y deseche el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. (Consulte Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 para obtener más instrucciones).

Precaución: no avance ni retraiga el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 con excesiva rapidez o contra resistencia significativa. Forzar el avance o la retracción del sistema Interlock-35 contra resistencia significativa podría ocasionar el estiramiento de la espiral o daños en el mecanismo de cierre, con la consiguiente pérdida de funcionalidad. Si vuelve a detectar fricción en una espiral posterior, examine minuciosamente la espiral y el catéter de diagnóstico en busca de daños. Sustituya los dos elementos si fuera necesario.

14. Para desplegar la espiral, avance lentamente la guía introductora bajo fluoroscopia hasta que los brazos del sistema de cierre rebasen la punta del catéter (Figura 8). Nota: si encuentra resistencia al despliegue, gire lentamente la guía introductora hasta que se despliegue la espiral.

Precaución: no aplique más de una vuelta completa (360 grados) a la guía introductora durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35. Una rotación excesiva de la guía introductora puede dañar el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 o provocar el desprendimiento prematuro de los brazos del sistema de cierre en el interior del catéter.

Precaución: haga avanzar y retraiga el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35 con suavidad, especialmente en una anatomía tortuosa. En caso de sentir resistencia cuando la espiral esté en el catéter, retraiga el sistema hasta que la resistencia disminuya y después reanude el avance. Si el sistema Interlock-35 no avanza, extráigalo y cámbielo en su totalidad.

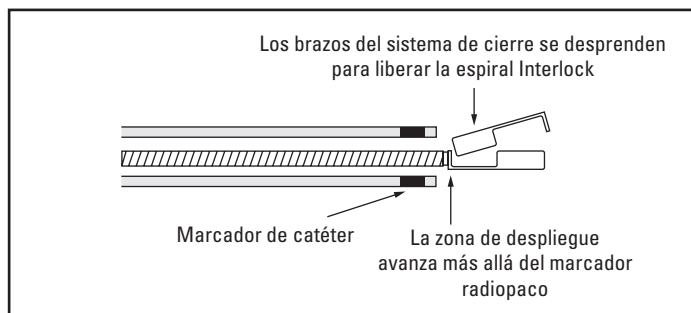


Figura 8. Introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35

Advertencia: no haga avanzar la guía introductora una vez que se haya colocado la espiral. La pared vascular podría sufrir perforaciones u otros daños.

Precaución: pueden precisarse varias intervenciones de embolización para conseguir la oclusión deseada de algunos vasos. Para colocar otro sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35, vuelva a los pasos 1-15 de las Instrucciones de uso.

Precaución: cambie los catéteres periódicamente durante la introducción de varias espirales o si detecta un aumento de la resistencia al introducir las espirales.

Precaución: pueden acumularse fuerzas de tensión o compresión axial en el cuerpo del catéter durante la introducción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 y es posible que la liberación de las espirales desplace la punta del catéter. Durante la intervención y antes de la liberación de la espiral Interlock - 35, compruebe repetidamente que el cuerpo distal del catéter no esté sometido a tensiones; para ello, varíe ligeramente la posición del catéter, de la guía introductora o de todo el conjunto simultáneamente.

15. Proceda con cuidado al retirar la guía introductora tras el despliegue de la espiral, para que el brazo introductor no se enganche en el tornillo de mariposa de la VHG.

Procedimiento de extracción del sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 debe retirarse si se comprueba que el tamaño de la espiral es incorrecto. Si detecta resistencia y el cambio de posición es difícil, retire la espiral y deséchela. Asegúrese de que el mecanismo Twist-Lock de la vaina introductora se haya desprendido para facilitar la carga de la vaina sobre la guía introductora (Figura 6).

1. Comience a retraer con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 mediante fluoroscopia. Si encuentra resistencia, retraiga el catéter y la guía introductora simultáneamente para facilitar el movimiento.

2. Cuando se haya retirado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta aproximadamente el centro del cuerpo del catéter, cargue con cuidado el extremo distal de la vaina introductora sobre el extremo proximal de la guía introductora.
3. Afloje el tornillo de la VHG y deslice con cuidado la vaina introductora hasta que esté firmemente asentada en el adaptador proximal tipo luer del catéter.
4. Apriete el tornillo de la VHG lo suficiente para evitar el flujo retrógrado, pero sin llegar a inhibir el movimiento hacia atrás de la guía introductora a través del catéter.
5. Mantenga fija la vaina introductora y extraiga con cuidado el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 hasta que los brazos del sistema de cierre y la punta distal de la espiral estén visibles dentro de la vaina.
6. Para fijar en su sitio el sistema de oclusión IDC con fibras de Interlock - 35, pince con cuidado la vaina introductora a ambos lados del mecanismo Twist-Lock y gire el lado proximal en el sentido de las agujas del reloj (Figura 9).

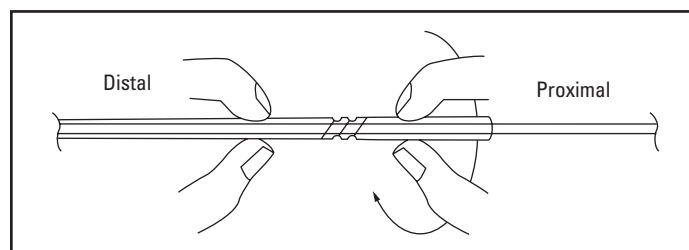


Figura 9. Bloqueo mediante giro en el sentido de las agujas del reloj

7. Extraiga del conjunto catéter/VHG el conjunto formado por la vaina introductora/guía introductora.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 es apto para RM bajo ciertas condiciones. Puede someterse a exploraciones seguras en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 ó 3,0 teslas
- Gradiente del campo magnético estático < 25 T/m.
- Producto del campo magnético estático y gradiente del campo magnético estático < 50 T²/m (extrapolado)
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM con un índice de absorción específica máximo promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg y uso de bobina cefálica de transmisión/recepción o bobinas transmisoras de cuerpo entero

El sistema de oclusión IDC con fibras Interlock - 35 no debería desplazarse en este entorno de RMN. No se han realizado pruebas no clínicas con fuerzas de campo distintas de 1,5 ó 3 teslas para evaluar el desplazamiento o el calentamiento de la espiral.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 128 MHz en un Magnetom Trio™ de 3,0 teslas, sistema de RM de Siemens Medical Solutions, versión de software Numaris/4, syngo MR A30. Las espirales sometidas a la prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaba el peor caso de calentamiento por radiofrecuencia (RF). Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad del material del simulador de aproximadamente 0,24 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 3,3 W/kg. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 4,7 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 6,4 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

Se han realizado pruebas no clínicas de calentamiento inducido por RF a 64 MHz en un equipo médico de toma de imágenes por resonancia magnética Intera™ de 1,5 teslas, Philips Medical Systems, versión de software 10.6.2.0 (2006-03-10), explorador por RM de bobina de cuerpo entero. Las espirales sometidas a prueba se encontraban en una ubicación y orientación en el simulador que generaban el peor caso de calentamiento por RF. Se aplicó energía de RF durante 15 minutos con una conductividad aproximada del material del simulador de 0,26 S/m. El IAE promediado del simulador, calculado mediante calorimetría, fue de 3,6 W/kg. El calentamiento in vivo previsto basado en estas pruebas no clínicas y en la simulación mediante ordenador de la exposición del paciente a los campos electromagnéticos en RMN produjo los siguientes aumentos in vivo máximos:

- Para los vasos del cuerpo, el aumento térmico calculado fue de 5,3 °C con una temperatura de límite superior de incertidumbre de 7,2 °C para un valor de IAE promediado en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Está previsto que el aumento in vivo real sea inferior a estos valores, dado que en los cálculos no se incluyeron los efectos de enfriamiento ocasionados por el torrente sanguíneo alrededor de la espiral ni la perfusión sanguínea en el tejido fuera de la espiral.

Información sobre los artefactos de la imagen

La toma de imágenes por RM a 1,5 y 3 teslas puede realizarse inmediatamente después de implantar el sistema de oclusión IDC™ con fibras Interlock™ - 35.

La calidad de la imagen de RM puede verse disminuida si el área de interés se encuentra en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición de la espiral. Los artefactos causados en las imágenes de RM solo se han evaluado a 1,5 y 3 teslas.

Los artefactos se extendieron hasta 8 mm respecto al metal del dispositivo cuando se realizó la exploración en una prueba no clínica mediante una secuencia de eco de espín. Con una secuencia de eco de gradiente, el artefacto se extendió hasta 14 mm más allá del metal del dispositivo. Las pruebas de imagen se realizaron en un dispositivo Magnetom Trio de 3,0 teslas de Siemens, versión de software Numaris/4. Estas pruebas se completaron con el método de prueba ASTM F2119-07.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Glidecath es una marca comercial de Terumo Corporation.

Soft-Vu es una marca comercial de AngioDynamics Inc.

Magnetom Trio es una marca comercial de Siemens.

Intera es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics N.V.