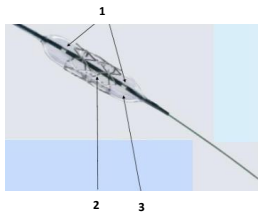


Cordis		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS			Código: CRD-FRM-QRA-012																																																																
					Versión 00																																																																
1. Descripción general del dispositivo																																																																					
Nombre Comercial		PALMAZ BLUE®,PALMAZ GENESIS®, OPTRA PRO®,CORDIS®			Tipo de dispositivo																																																																
					Implantable																																																																
Nombre genérico		Sistemas Stent Periféricos Biliar y Renal			Código GMDN																																																																
					17184																																																																
IMAGEN																																																																					
Especificaciones					1. Marcador radiopaco 2. Balón 3. Palma Genesis Stent																																																																
Principio de funcionamiento		está diseñado para su uso en el tratamiento de la enfermedad aterosclerótica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico. El catéter con balón PALMAZ GENESIS en AMIA PTA con balón DURALYN® distal se utiliza como sistema de administración para el stent periférico PALMAZ GENESIS.																																																																			
Elementos funcionales clave		El stent periférico PALMAZ GENESIS® del sistema de administración consiste en un stent de acero inoxidable expandible con balón montado en un catéter de balón de "intercambio rápido" (RX) de angioplastia transluminal percutánea (PTA).™																																																																			
Composición		El stent periférico PALMAZ GENESIS es un stent expandible con balón cortado por láser hecho de tubos de acero inoxidable 316L. El stent se vende montado en un catéter con balón de angioplastia transluminal percutánea (PTA) de Cordis. Los stents periféricos PALMAZ GENESIS incluidos en este archivo técnico están disponibles en longitudes de 12, 15, 18 y 24 milímetros (mm).			Vida Util																																																																
					2 años para Palmaz Blue 3 años para el Genesis Stent System 5 años para las referencias P4014 y P5014																																																																
Accesorios		Los siguientes accesorios se incluyen con el sistema de entrega PALMAZ GENESIS • Conjunto de aguja de lavado • Tubo introductor																																																																			
Indicaciones de uso:		El PALMAZ GENESIS está diseñado para su uso en el tratamiento de la enfermedad aterosclerótica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico.																																																																			
Contraindicaciones:		PALMAZ GENESIS no está indicado para su uso en la aorta arqueal o la aorta descendente a la aorta bifurcada. En general, las contraindicaciones para la angioplastia transluminal percutánea (PTA) también son contraindicaciones para la colocación de stent. Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a: • Los pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la PTA • Pacientes con una lesión distal con una gran cantidad de trombo agudo o subagudo adyacente • Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos o pacientes que no pueden recibir terapia anticoagulante o antiagregación plaquetaria • Pacientes con vasos perforados evidenciados por extravasación de medios de contraste • Una lesión que está dentro de un aneurisma o un aneurisma con una sección proximal o distal adyacente a la lesión.																																																																			
Presentación comercial																																																																					
Caja x 1 unidad																																																																					
2. Registro sanitario																																																																					
Número		INVIMA 2019DM-0002361-R1		Clasificación de riesgo		lib																																																															
				fecha de vencimiento		09 de Julio del 2029																																																															
3. Referencias amparadas en Registro Sanitario																																																																					
<table><tr><td>PB2470PPX</td><td>P5014</td><td>PG2950PPS</td><td>PG3910PPX</td><td>PG3990PPX</td><td>PG5990PPS</td><td>PB1540PPX</td><td>PG5980PPS</td><td>PG2980PPS</td></tr><tr><td>PB2460PPX</td><td>PG1990PPS</td><td>PG2950PPX</td><td>PG3950PPS</td><td>PG5910PPS</td><td>PG5990PPX</td><td>PG2910B</td><td>PG5980PPX</td><td>PG2980PPX</td></tr><tr><td>PB2450PPX</td><td>PG1910B</td><td>PG2950PPS</td><td>PG3950PPX</td><td>PG5950PPS</td><td>P4014</td><td>PG2990PPS</td><td>PB1560PPX</td><td>PG3970PPX</td></tr><tr><td>PB1870PPX</td><td>PG1910PPS</td><td>PG2960PPS</td><td>PG3960PPS</td><td>PG5950PPX</td><td>PG3910BPS</td><td>PG3980PPS</td><td>PB1550PPX</td><td>PG3980BPX</td></tr><tr><td>PB1860PPX</td><td>PG2470PPS</td><td>PG2960PPX</td><td>PG3960PPX</td><td>PG5960PPS</td><td>PG3910PPS</td><td>PG3980PPX</td><td>PG2510PPS</td><td>PG5970PPS</td></tr><tr><td>PB1850PPX</td><td>PG2470PPX</td><td>PG2970PPS</td><td>PG3970BPX</td><td>PG5960PPX</td><td>PG2910PPS</td><td>PG3990PPS</td><td>PG2590PPS</td><td>PG5970PPX</td></tr><tr><td>PB1570PPX</td><td>PG2480PPX</td><td>PG2970PPX</td><td>PG3970PPS</td><td>PG5970BPX</td><td>PG2910PPX</td><td>PG5980BPX</td><td>PG2990PPX</td><td>PG3910B</td></tr></table>							PB2470PPX	P5014	PG2950PPS	PG3910PPX	PG3990PPX	PG5990PPS	PB1540PPX	PG5980PPS	PG2980PPS	PB2460PPX	PG1990PPS	PG2950PPX	PG3950PPS	PG5910PPS	PG5990PPX	PG2910B	PG5980PPX	PG2980PPX	PB2450PPX	PG1910B	PG2950PPS	PG3950PPX	PG5950PPS	P4014	PG2990PPS	PB1560PPX	PG3970PPX	PB1870PPX	PG1910PPS	PG2960PPS	PG3960PPS	PG5950PPX	PG3910BPS	PG3980PPS	PB1550PPX	PG3980BPX	PB1860PPX	PG2470PPS	PG2960PPX	PG3960PPX	PG5960PPS	PG3910PPS	PG3980PPX	PG2510PPS	PG5970PPS	PB1850PPX	PG2470PPX	PG2970PPS	PG3970BPX	PG5960PPX	PG2910PPS	PG3990PPS	PG2590PPS	PG5970PPX	PB1570PPX	PG2480PPX	PG2970PPX	PG3970PPS	PG5970BPX	PG2910PPX	PG5980BPX	PG2990PPX	PG3910B
PB2470PPX	P5014	PG2950PPS	PG3910PPX	PG3990PPX	PG5990PPS	PB1540PPX	PG5980PPS	PG2980PPS																																																													
PB2460PPX	PG1990PPS	PG2950PPX	PG3950PPS	PG5910PPS	PG5990PPX	PG2910B	PG5980PPX	PG2980PPX																																																													
PB2450PPX	PG1910B	PG2950PPS	PG3950PPX	PG5950PPS	P4014	PG2990PPS	PB1560PPX	PG3970PPX																																																													
PB1870PPX	PG1910PPS	PG2960PPS	PG3960PPS	PG5950PPX	PG3910BPS	PG3980PPS	PB1550PPX	PG3980BPX																																																													
PB1860PPX	PG2470PPS	PG2960PPX	PG3960PPX	PG5960PPS	PG3910PPS	PG3980PPX	PG2510PPS	PG5970PPS																																																													
PB1850PPX	PG2470PPX	PG2970PPS	PG3970BPX	PG5960PPX	PG2910PPS	PG3990PPS	PG2590PPS	PG5970PPX																																																													
PB1570PPX	PG2480PPX	PG2970PPX	PG3970PPS	PG5970BPX	PG2910PPX	PG5980BPX	PG2990PPX	PG3910B																																																													
4. Condiciones de almacenamiento																																																																					
*Temperatura ambiente, lugar fresco y seco *La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el catéter. *Mantener almacenado aislado de pared, piso y techo																																																																					

5. Esterilización	
El PALMAZ GENESIS alcanza un nivel de garantía de esterilidad de 10-6 y cumple con todos los requisitos para residuos de OE, carga biológica y pirogenicidad.	
Dispositivo de único uso	
6. Biocompatibilidad	
Las pruebas de biocompatibilidad están calificadas bajo VP585, respaldan que el dispositivo es Biológicamente seguro	
7. Advertencias	
• No utilice con medios de contraste Lipiodol, u otros medios de contraste similares, que incorporen los componentes de este agente. • Para reducir el potencial de daño del vaso, el diámetro inflado del sistema debe aproximarse al diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis. Las dimensiones infladas se mencionan en la etiqueta del producto y en la banda de identificación del cubo. La tabla de cumplimiento en la caja e incorporada con el producto muestra cómo aumenta el diámetro del globo a medida que aumenta la presión. • No exceda la presión nominal de rotura recomendada en la etiqueta. La presión nominal de rotura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos el 99.9% de los globos (con una confianza del 95%), no estallarán en o por debajo de su presión de explosión nominal. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobrepresurización. • Utilice el stent y el sistema de administración antes de la fecha de caducidad especificada en el paquete. • Use solo el medio de inflado de balón recomendado (una mezcla 50/50 por volumen de medio de contraste y solución salina normal). Nunca use aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo. • Las personas con reacciones alérgicas al acero inoxidable pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante. • Una vez desplegado por completo, el stent no se puede reposicionar • Al igual que con cualquier tipo de implante intravascular, la infección, secundaria a la contaminación del stent, puede provocar trombosis, pseudoaneurisma o ruptura en un órgano vecino del retroperitoneo • El stent puede causar un trombo, embolización distal o puede migrar desde el sitio del implante hacia abajo de la luz arterial. • El estiramiento excesivo de la arteria puede provocar ruptura y sangrado potencialmente mortal. • Al colocar stents en las arterias renales, tenga mucho cuidado para reducir el riesgo de embolización de placa. • Evite la colocación de stent que obstruya el acceso a una rama lateral vital. • Se recomienda que no se implanten stents en pacientes con embarazos confirmados.	
8.Precauciones	
No lo use si el paquete interior está abierto o dañado No vuelva a esterilizar No exponga el sistema de administración a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).	
9. Información de bioseguridad	
No reutilizar el dispositivo médico Utiliza el dispositivo médico antes de su fecha de vencimiento	
10. Información de descarte del dispositivo	
Desechar en caneca/bolsa roja evitando contacto directo con el dispositivo.	
11. Información de contacto	
En caso de requerir información adicional, o presentar alguna eventualidad antes, durante, después del uso del dispositivo médicos por favor contactar a su representante de ventas	
Elaborado Por:	Aprobado Por:
Analista de Calidad Director Técnico	