



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002901-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002901-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Rotawire™ Drive and wireClip™ Torquer nombre descriptivo Guía y dispositivo de manipulación de guías y nombre técnico Alambres Guía , de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-70977321-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 651-573 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-573

Nombre descriptivo: Guía y dispositivo de manipulación de guías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925, Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rotawire™ Drive and wireClip™ Torquer

Modelos:

H74939462005 ROTAWIRE Drive, 330cm, guía flexible Floppy / wireClip, envase de 5 unidades

H74939463005 ROTAWIRE Drive, 330cm, guía con soporte extra / wireClip, envase de 5 unidades

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para su uso con los sistemas de aterectomía rotativa Rotablator o ROTAPRO.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-0047-3110-002901-22-3

N° Identificadorio Trámite: 39022

AM

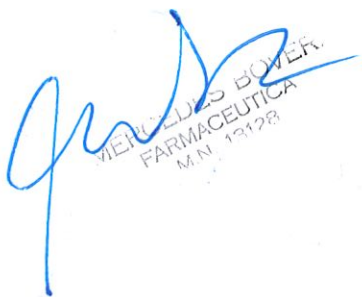
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 09:07:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

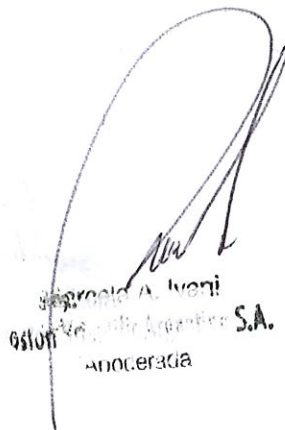
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 09:07:45 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


MERCEDES BOWER
FARMACEUTICA
M.N. 13128


Gerardo A. Iverri
S.A.
Ancleraga

Rotawire™ Drive and wireClip™ Torquer

Guía y dispositivo de manipulación de guías

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 573
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) H749XXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)

No reesterilizar. (símbolo)

No usar si el envase está dañado. (símbolo)

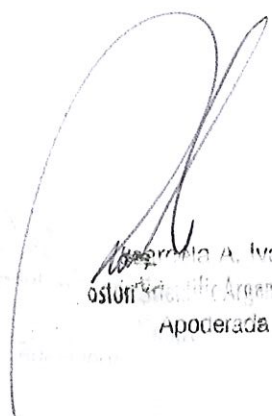
No pirógeno. (símbolo)

Consultas las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)



MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128



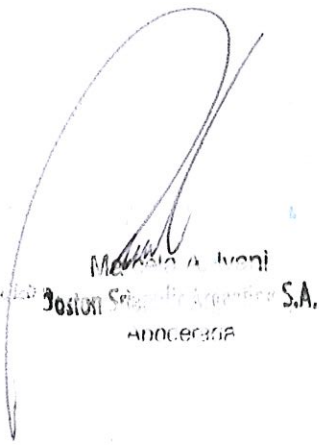
Mercedes A. Boveri
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 12128


Mercedes A. Juoni
Boston Scientific Argentina S.A.
ARGENTINA

Rotawire™ Drive and wireClip™ Torquer

Guía y dispositivo de manipulación de guías

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 573
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel. (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) H749XXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar. (símbolo)
No reesterilizar. (símbolo)
No usar si el envase está dañado. (símbolo)
No pirógeno. (símbolo)
Consultas las instrucciones de uso. (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)


MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N 13128


Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias

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.

Al hacer avanzar o al extraer la guía, hay que utilizar siempre una guía fluoroscópica con equipamiento radiográfico que proporciona imágenes de alta resolución. La manipulación de la guía en la vasculatura debe realizarse bajo visualización fluoroscópica.

Teniendo en cuenta que la guía funciona como un monorraíl sobre el que se mueven el dispositivo de avance/catéter/fresa, es fundamental colocar inicialmente la guía en el lumen estenótico o virtual del vaso y no en un canal erróneo.

No deje que el tiempo de ejecución de la fresa individual exceda 30 segundos, puesto que puede dar lugar a la fractura de la guía o a la separación de la punta, lo que puede causar una perforación, disección, embolia, infarto de miocardio y, en raras ocasiones, la muerte. La guía ROTAWIRE™ Drive tiene una duración funcional estimada de 5 minutos (total de los tiempos de ejecución individuales de la fresa).

El uso de una guía ROTAWIRE Drive puede enderezar hasta tal punto un vaso tortuoso que coloca el punto de interacción entre la fresa y el vaso en la curvatura menor del vaso (entrada de la fresa), provocando potencialmente un vasoespasmo o una pseudoestenosis que conducen a una perforación y/o disección durante el tratamiento de aterectomía rotativa.

Procure mantener un alineamiento coaxial del catéter guía y del conjunto de la guía ROTAWIRE Drive y la fresa durante la ablación. De lo contrario, se puede seccionar transversalmente la guía ROTAWIRE Drive, lo que podría causar una embolia, un infarto de miocardio, una disección o una intervención quirúrgica y, en raras ocasiones, la muerte.

No aplique torsión, haga avanzar ni retire la guía si se percibe una resistencia significativa. Retorcer, hacer avanzar o retirar la guía bajo resistencia puede causar daños en la guía o en el vaso.

Tenga cuidado al manipular la guía ROTAWIRE Drive durante el procedimiento a fin de reducir la posibilidad de que se produzca accidentalmente rotura, formación de pliegues, acodamiento, separación de la espiral o formación de bucles en la aorta. Un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado en la guía (de más de 90 grados) puede provocar la fractura durante su uso. Las fracturas resultantes de la guía pueden requerir intervención percutánea adicional o cirugía.

Nunca haga avanzar la vaina para hacer avanzar la fresa giratoria. El resultado puede ser el encorvamiento de la guía y una perforación o un traumatismo vascular.

Para hacer avanzar la fresa giratoria, utilice siempre la perilla del dispositivo de avance. No haga avanzar nunca la fresa giratoria hasta hacer contacto con la punta de resorte de la guía, ya que se puede producir un desprendimiento distal y una embolización de la punta.

No libere nunca el freno de la guía, a menos que tenga bien sujeta la guía mediante el dispositivo wireClip™ Torquer. La liberación del freno sin asegurar primero la guía puede producir rotación y el enredo de la guía.

La fresa no debe permanecer en un lugar mientras se gira a alta velocidad, ya que se puede desgastar la guía. Haga avanzar o retroceder la fresa con cuidado cuando esta esté realizando

movimientos de rotación a alta velocidad. En los casos en que se necesiten ciclos de ablación largos, especialmente en lesiones calcificadas y anguladas, vuelva a colocar la guía para exponerla a un segmento no utilizado anteriormente o cámbiela para evitar daños.

Precaución

No debe hacerse avanzar la guía dentro de vasos o estenosis con un diámetro inferior al de la punta de resorte a fin de evitar daños en la guía o en el vaso.

Si se retira el dispositivo con fuerza excesiva, es posible que se estire o se separe la punta de resorte.

Manipule la guía con cuidado para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado ($> 90^\circ$) en la guía, que pueda provocar su fractura durante el uso.

Con independencia del dispositivo terapéutico utilizado, el tratamiento de ciertos tipos o ubicaciones de lesiones, o de pacientes con determinadas enfermedades, es intrínsecamente más arriesgado. Los médicos deben ser conscientes del alto riesgo que conlleva el tratamiento de pacientes como los siguientes:

1. Pacientes que no sean aptos para la cirugía de derivación de arteria coronaria.
2. Pacientes con enfermedad grave y difusa en tres vasos (los diferentes vasos afectados deben tratarse en sesiones independientes).
3. Pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda sin protección.
4. Pacientes con fracción de eyección por debajo del 30 %.
5. Lesiones mayores de 25 mm.
6. Lesiones anguladas ($\geq 45^\circ$).
7. Pacientes para los que no esté indicado un tratamiento con anticoagulantes.

No extraiga la guía en una posición proximal al tubo portador, ya que las guías o puntas se pueden acodar o doblar.

No utilice el sistema Rotablator o ROTAPRO si hay pliegues, acodamientos o bucles en la guía, o si la punta de resorte está rebajada.

Si se forma un bucle en la guía, no se debe tirar nunca para estirla. Para eliminar el bucle, siga los siguientes pasos:

Paso 1. Retire suavemente el catéter guía hasta que esté fuera del ostium (consulte la Figura 2).

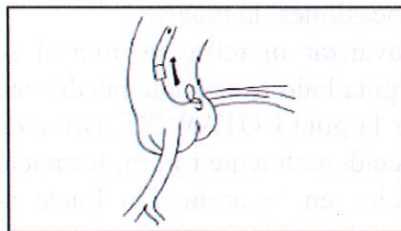


Figura 2.

Paso 2. Con el dispositivo wireClip™ Torquer, gire la guía media vuelta hacia la derecha (consulte la Figura 3).

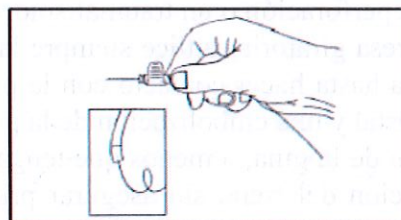


Figura 3.

MERCEDES BOWEN
FARMACÉUTICA
17/11/2008

Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.
Acreditada

Paso 3. Si el bucle todavía persiste, gire la guía media vuelta en la otra dirección (hacia la izquierda) y compruebe si ya ha desaparecido (consulte la Figura 4).

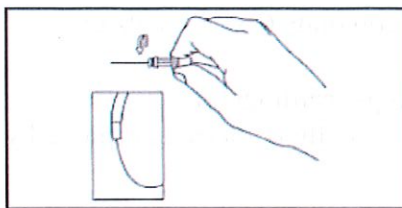


Figura 4.

Paso 4. Con el bucle eliminado, vuelva a asentar el catéter guía mientras tira ligeramente de la guía (consulte la Figura 5).

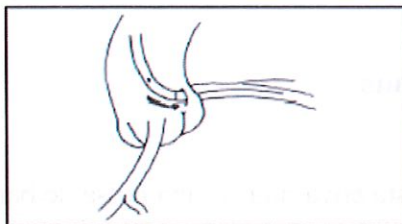


Figura 5.

Si es necesaria la desfibrilación del paciente, se debe retirar la fresa del área de tratamiento mientras la guía permanece en posición. Antes de iniciar la desfibrilación, asegúrese de que la guía esté suficientemente aislada del suelo.

Se debe evitar el contacto de la guía con el suelo para asegurar un aislamiento tipo CF para el paciente.

Asegúrese de que el extremo proximal de la guía esté en todo momento situado sobre la funda estéril o sobre un material de protección aislante similar.

Este dispositivo contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.

Contraindicaciones

Lea detenidamente este documento y consulte el manual del operador de la consola del sistema Rotablator™ y ROTAPRO™, las instrucciones de uso del catéter con fresa intercambiable RotaLink™ y las instrucciones de uso de ROTAPRO, y observe todas las contraindicaciones, restricciones, advertencias y precauciones de la información específica sobre el uso de estos componentes.

Efectos Adversos

Las posibles reacciones adversas que pueden derivar de la utilización de las guías ROTAWIRE™ Drive y los sistemas Rotablator y ROTAPRO™ son, entre otras:

- Angina de pecho o angina de pecho inestable
- Arritmia
- Implantación de un stent de emergencia
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Bloqueo de conducción
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Reacción a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Embolia (coronaria, cerebral, periférica)
- Hemorragia o hematoma

MEDICINA BÖVERI
FARMACEUTICA
M.M. 13128
Buenos Aires, Argentina
S.A.

- Infección, infección local, infección sistémica
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio (con onda Q y sin onda Q)
- Derrame pericárdico
- Edema pulmonar / choque cardiógeno
- Flujo lento, inexistencia de flujo, cierre abrupto del vaso
- Derrame cerebral
- Trombo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

También puede haber complicaciones asociadas a distorsiones, acodamientos y fracturas de la guía, y a deterioros físicos o funcionamientos defectuosos del dispositivo, capaces de ocasionar lesiones al paciente o su muerte.

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones de uso

Cada una de las guías está envasada en una bolsa de barrera estéril despegable.

El dispositivo wireClip Torquer está envasado en una placa de soporte en la misma bolsa estéril. Seleccione la guía adecuada para el procedimiento y después siga estos pasos:

1. Con una técnica estéril, abra la bolsa y extraiga el envase en espiral que contiene la guía.
2. Saque la guía del envase en espiral de la siguiente forma:
 - A. Localice el retenedor de guías proximal en el diámetro interior de la espiral. Extraiga con cuidado la guía del retenedor. Esto dejará al descubierto el extremo proximal de la guía.
 - B. Localice el tubo protector en la parte exterior de la espiral. Sujete el tubo y retírelo con cuidado para liberar el extremo del tubo de sujeción distal pequeño.
 - C. Extraiga el tubo protector, deslizándolo hacia adelante de la espiral. Esto dejará al descubierto el extremo distal de la guía y la punta de resorte.
 - D. Agarre el extremo distal al descubierto de la guía junto al extremo del tubo de la espiral y tire suavemente para sacarlo del envase. Hay que tener cuidado de no sujetar la punta de resorte.

Nota: La guía se puede sacar directamente del envase e introducir en el catéter guía (consulte la Figura 6). Inspeccione la guía para comprobar que no esté dañada. Si encuentra algún daño, no utilice este producto.

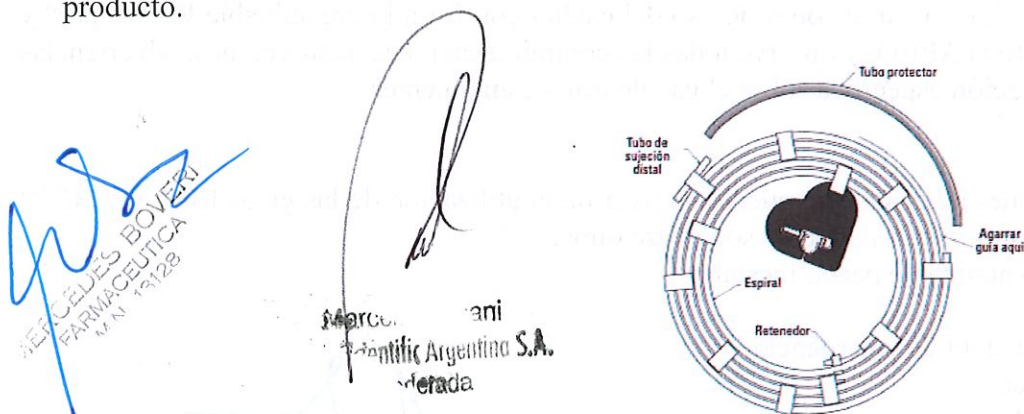


Figura 6.

3. La guía está recubierta con una fina película de lubricante que puede parecer polvo blanco. No quite el lubricante. El lubricante puede hacer que la guía se adhiera al interior del tubo, dificultando de esta manera su extracción. Si esto ocurre, golpee levemente la parte exterior de la espiral para aflojar la guía.

Tenga cuidado de no estirar ni dañar la punta de resorte.

4. Dé forma cuidadosamente a la punta de resorte de la guía. Inspeccione la región de la punta de resorte por si presenta algún daño. Si encuentra algún daño, no utilice este producto. Manipule la guía con cuidado para evitar que se forme un bucle cerrado, un acodamiento o un pliegue pronunciado ($> 90^\circ$).

Esto dificultaría el avance de la guía a través del dispositivo de avance y podría hacer que esta se rompiera durante el uso.

5. Mediante un procedimiento de angioplastia estéril estándar y orientación fluoroscópica, haga avanzar con cuidado la guía a través de la lesión, utilizando una técnica de guía descubierta o guía libre. La punta de resorte se debe colocar en posición distal respecto a la lesión.

6. Agarre la punta proximal de la guía y enrosque este extremo en el orificio de la punta de la fresa. Asegure la posición de la guía mientras se sigue la posición del dispositivo de avance sobre la guía y a través de la lesión. Continúe introduciendo la guía en el catéter del sistema Rotablator™ o ROTAPRO™ hasta que este aparezca en la parte posterior del dispositivo de avance; a continuación, agarre y tire con cuidado de la guía al descubierto hasta que la fresa esté a unos pocos centímetros de la válvula hemostática.

7. Si existen dificultades al dirigir la guía a través del dispositivo de avance, deslice la perilla del dispositivo de avance atrás y adelante mientras se empuja con cuidado la guía. Esto suele facilitar el paso de la guía a través del dispositivo de avance. Elimine cualquier lubricante que pueda haberse acumulado en la fresa al limpiarlo ligeramente con la yema de un dedo enguantado.

8. El dispositivo de avance tiene un freno de guía interno que se activa automáticamente cuando se proporciona gas comprimido desde la consola. Este freno impide que la guía gire durante el funcionamiento del dispositivo de avance.

9. Cuando se utilice la fresa de RotaLink™ o el dispositivo de avance de ROTAPRO™, se debe colocar siempre un dispositivo wireClip™ Torquer en la guía. Acople un dispositivo wireClip Torquer a la guía en un punto a pocos centímetros detrás del extremo del dispositivo de avance. Para acoplar el dispositivo wireClip Torquer, apriete los dos mangos para abrir las mordazas de la pinza, coloque la pinza junto a la guía y, finalmente, mueva la pinza hasta que la guía esté totalmente acoplada en la ranura. Suelte los mangos para dejar que el dispositivo wireClip Torquer se sujete firmemente a la guía. Esto facilitará la dirección y el avance de la guía, si la guía todavía no está colocada en posición distal con respecto a la lesión.

10. Manipule la guía con el dispositivo wireClip Torquer; para ello, sujételo firmemente por la parte cilíndrica del mismo. La pinza puede volver a colocarse las veces que sea necesario. Asegúrese siempre de que la guía esté completamente acoplada en la ranura de la pinza.

11. Para probar el freno interno de la guía, sujete el dispositivo wireClip Torquer mientras el sistema Rotablator™ o ROTAPRO está en funcionamiento e intente retraer la guía en el punto donde se sale de la parte posterior del dispositivo de avance. Durante el funcionamiento normal, la guía está sujeta de forma segura mediante el freno automático interno y resiste cualquier intento de rotación o avance. Sin embargo, en algunos casos, es posible que deba liberar el freno para dirigir mejor la guía o cambiar el dispositivo de avance. Cuando se libere el freno, asegúrese de que el dispositivo wireClip Torquer esté correctamente acoplado y sujételo con firmeza para impedir que la guía gire. Asegure la guía en su lugar al mismo tiempo que se sigue el dispositivo de intervención sobre la guía y a través de la lesión.

12. Una vez completado el procedimiento, extraiga primero el dispositivo wireClip Torquer de la guía ROTAWIRE™ Drive antes de retirar el conjunto del dispositivo de avance RotaLink o ROTAPRO y la guía ROTAWIRE Drive. Si durante la extracción parece que el resorte de la guía se está desenredando, detenga el proceso de extracción. Coloque cuidadosamente el catéter balón o catéter de intercambio sobre la guía, situando el dispositivo tan distal como sea posible. Si se utiliza un catéter balón, infle levemente el balón según sea necesario para aliviar cualquier espasmo. Cuando se detenga el espasmo, continúe extrayendo con cuidado la guía.

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
S.A.
M.N. 1073

Maria Elena Irujo
Posición: Gerente General S.A.
Incorporada

13.Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

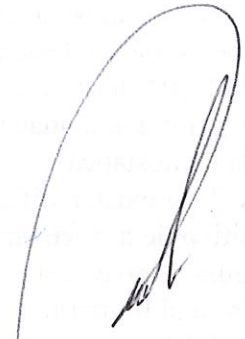
Utilice el dispositivo antes de que haya pasado la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del producto.

Forma de presentación

Envase conteniendo 5 (cinco) unidades.



MERCEDES BOVERI
FARMACEUTICA
M.N. 13128



Marcela A. Ivani
Boston Scientific Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 07:46:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 07:46:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002901-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002901-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 651-573

Nombre descriptivo: Guía y dispositivo de manipulación de guías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925, Alambres Guía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rotawire™ Drive and wireClip™ Torquer

Modelos:

H74939462005 ROTAWIRE Drive, 330cm, guía flexible Floppy / wireClip, envase de 5 unidades

H74939463005 ROTAWIRE Drive, 330cm, guía con soporte extra / wireClip, envase de 5 unidades

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para su uso con los sistemas de aterectomía rotativa Rotablator o ROTAPRO.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración:

302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 651-573 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002901-22-3

N° Identificatorio Trámite: 39022

AM