



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1867

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7076-16-0 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
1867

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 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 Direxion™, nombre descriptivo Microcatéter con capacidad de torsión y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y de 11 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-427, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

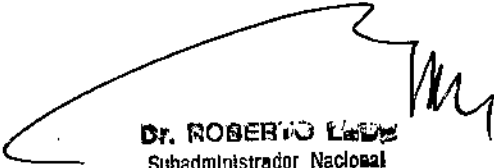
1 8 6 7

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7076-16-0

DISPOSICIÓN Nº 1 8 6 7

GP


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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
Direxion™ - BOSTON SCIENTIFIC

1867



20 FEB 2017

Direxion™
Microcatéter con capacidad de torsión

Fabricante: Boston Scientific Limited

Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX

Lote: XXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

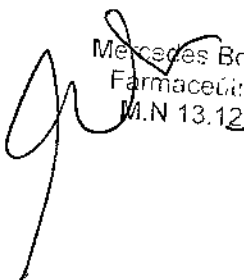
Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-427

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apuerada


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

1867



Direxion™

Microcatéter con capacidad de torsión

Fabricante: Boston Scientific Limited
Dirección: Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M001XXXXXX

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

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Advertencias

Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.
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.

• Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la radioscopia haya determinado la causa de la misma. El desplazamiento forzado del microcatéter o de la guía podría dañar o separar el microcatéter o la punta de la guía, o perforar un vaso.

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

1867



- La presión de infusión con este microcatéter no debe ser mayor de 1200 psi (8274 kPa). Una presión de infusión superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter y lesiones al paciente. Si encuentra dificultades para que pase el líquido por el microcatéter, no intente despejar el lumen del microcatéter mediante infusión. La presión estática del microcatéter no debe superar 300 psi (2070 kPa). Una presión estática superior a este máximo podría provocar la ruptura del microcatéter y lesiones al paciente. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o sustituya el microcatéter por uno nuevo antes de reanudar la infusión.
- La familia de microcatéteres Direxion no está indicada para usarse en la vasculatura coronaria ni la neurovasculatura.
- El microcatéter Direxion HI-FLO no está diseñado para la colocación de espirales embólicas.
- La aplicación de fuerza excesiva para manipular el microcatéter cuando se encuentre resistencia puede provocar la ruptura del cuerpo de nitinol. Evite la torsión excesiva del microcatéter y disminuya la tensión antes de extraerlo haciéndolo rotar en dirección opuesta.

Precauciones

- Solo los médicos debidamente preparados en la realización de intervenciones y técnicas percutáneas e intravasculares deben utilizar este dispositivo.
- Los agentes embólicos, terapéuticos y de diagnóstico deben utilizarse según las especificaciones señaladas por el fabricante.
- No utilice ningún producto después de la fecha de caducidad.
- Antes de su uso, examine atentamente la unidad para comprobar que el producto o envase esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.
- Tenga cuidado de no dañar ni dejar caer los productos o accesorios cuando los extraiga del envase.
- Antes de la intervención, debe examinar atentamente todo el equipo que utilizará durante esta para comprobar que funciona correctamente y no presenta desperfectos.
- Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. Cuando se haya humedecido el microcatéter, no deje que se seque.
- Irrigue el lumen del microcatéter y el catéter guía antes de su utilización y durante la misma. Cuando se haya humedecido el microcatéter, no deje que se seque.
- Inspeccione el microcatéter y la guía antes de su uso para comprobar irregularidades en la superficie, dobleces o deformaciones. Tenga también cuidado al manipularlos durante la intervención para reducir la posibilidad de daños accidentales. No utilice una guía ni un microcatéter dañado.
- No introduzca el microcatéter sin una guía de soporte, ya que podría causar daños en el cuerpo proximal del catéter.
- Cuando el microcatéter y/o la guía se encuentren en el cuerpo, solo se deberán manipular mediante radioscopia. No intente mover el microcatéter y/o la guía sin observar la consiguiente respuesta de la punta.
- Para evitar daños en la guía y posibles cortes del plástico, no retire ni manipule la guía a través de una cánula metálica.
- La manipulación prolongada de la guía durante intervenciones largas y el uso de agentes embólicos pueden hacer necesario el cambio de microcatéteres usados por otros nuevos.
- Dada la posibilidad de introducción del microcatéter en una vasculatura subselectiva estrecha, compruebe repetidamente que el microcatéter no ha avanzado tanto como para dificultar su extracción.
- No realice inyecciones mecánicas a través de la válvula hemostática.
- Un apriete excesivo de la válvula hemostática en la guía o en el cuerpo del microcatéter puede causar daños en el microcatéter y/o abrasión en el revestimiento de la guía.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Arriñello
Boston Scientific S.A.

1867



- Un apriete excesivo del dispositivo de torsión en la guía podría provocar abrasiones en el revestimiento de la guía.
- Si utiliza un sistema precargado, debe proceder con cuidado al extraerlo del tubo portador, ya que una porción de la guía precargada sobresale de la punta distal del microcatéter.
- Se recomienda mantener una irrigación salina continua entre el microcatéter y la guía durante la intervención. La irrigación impide la cristalización del medio de contraste y/o coagulaciones en la guía y en el lumen del catéter.
- Si se utilizan otros dispositivos quirúrgicos con el microcatéter, consulte en sus etiquetas los usos indicados, las contraindicaciones y las posibles complicaciones asociadas al empleo de dichos dispositivos.
- Compruebe siempre mediante radioscopia la respuesta de la punta y la posición de la porción proximal del microcatéter para evitar el acodamiento y/o fractura del cuerpo.
- Si percibe resistencia durante la rotación del microcatéter y no observa ninguna respuesta visible de la punta, deténgalo y gírelo en la dirección opuesta para disminuir la tensión.
- Si se produce una fractura en el cuerpo por exceso de tensión, trate de introducir una guía a través del punto de fractura hasta que sobrepase el lumen distal, o retraiga el microcatéter en el catéter guía. Retire seguidamente el sistema con un movimiento suave, minimizando la rotación y la torsión.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Episodios adversos

Los episodios adversos que pueden producirse son, entre otros:

- Reacción alérgica
- Muerte
- Embolia
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Seudoaneurisma
- Apoplejía
- Trombosis vascular
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Traumatismos vasculares (disecciones, perforaciones, rupturas)

Mercedes Boveri
Farmaceutica
MIN 18.128

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

1. Compruebe si el dispositivo se puede utilizar de acuerdo con la fecha de caducidad y asegúrese de que el envase y la barrera estéril permanecen intactos.
2. Mediante una técnica estéril habitual, transfiera la tarjeta de montaje y/o el tubo portador al campo estéril.
3. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres Direxion™ y Direxion HI-FLO™ montados sobre una tarjeta:
 - a. Extraiga la guía del manguito proximal.
 - b. Extraiga el adaptador en Y de la tarjeta de montaje

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

1807



- c. Enchufe el adaptador en Y al conector del microcatéter.
 - d. Extraiga el tubo portador de la tarjeta de montaje.
 - e. Retire con cuidado el mandril de retención de la forma.
 - f. Asiente totalmente el reductor de tensión del conector del microcatéter en el acoplamiento luer fijado al tubo portador.
 - g. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.
 - h. Desprenda el microcatéter de la pinza angular y retire suavemente el microcatéter y la guía precargada del tubo portador. No fuerce el microcatéter al extraerlo del tubo portador. Si percibe resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador o colóquelo en un baño de solución salina. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.
4. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO suministrados con guía precargada y no montados sobre una tarjeta:
- a. Extraiga el manguito proximal del acoplamiento de guía y VHG.
 - b. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.
 - c. Desprenda el microcatéter de la pinza angular y retire suavemente el microcatéter y la guía precargada del tubo portador. No fuerce el microcatéter al extraerlo del tubo portador. Si percibe resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador o colóquelo en un baño de solución salina. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.
5. Realice los siguientes pasos para los microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO suministrados sin guía precargada y no montados sobre una tarjeta:
- a. Enchufe el adaptador en Y al conector del microcatéter.
 - b. Para los microcatéteres premoldeados, retire la bandeja plástica protectora de la punta distal del microcatéter y, a continuación, extraiga con cuidado el mandril de retención.
 - c. Antes de extraer el microcatéter del tubo portador, irrigue el tubo portador con solución salina para facilitar su extracción y activar el revestimiento hidrófilo. El acoplamiento luer fijado en el tubo portador puede utilizarse para facilitar la irrigación. Una vez que el producto esté hidratado, no deje que se seque.
 - d. Retire con suavidad el microcatéter del tubo portador. No fuerce el microcatéter al extraerlo del tubo portador. Si percibe resistencia durante la extracción, vuelva a irrigar el tubo portador o colóquelo en un baño de solución salina. No vuelva a introducir el producto en el tubo portador.
6. Ajuste la VHG o el adaptador en Y alrededor de la guía.
7. Inspeccione el microcatéter y la guía para verificar que no presentan daños. Irrigue el microcatéter con solución salina heparinizada y compruebe que no se produzcan fugas.
8. Si lo desea, puede dar forma a la punta del microcatéter usando el mandril de moldeado por vapor, como se indica a continuación:
- a. Si utiliza una guía precargada, retire la guía a una distancia mínima de 10 cm con respecto a la punta distal del microcatéter, con el fin de dejar espacio para el mandril de moldeado.
 - b. Inserte el mandril de moldeado en el lumen distal del microcatéter.
 - c. Sumerja el extremo distal del microcatéter en solución salina y doble la longitud de trabajo del mandril de moldeado para obtener la forma del microcatéter deseada.
 - d. Para dar forma al microcatéter, sostenga el acoplamiento del mandril y el microcatéter a una distancia mínima de 25,4 mm (1 in) de una fuente de vapor estéril durante un máximo de 10 segundos. No se recomienda repetir el moldeado.
 - e. Enfríe la punta del microcatéter en solución salina y, a continuación, retire y deseche el mandril de moldeado.

Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.125

Milagros Arriuelo
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



9. Para los microcatéteres que no se suministren con guía precargada, extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Con cuidado, introduzca y haga avanzar la guía por el microcatéter. Puede utilizar un introductor de la guía para facilitar la inserción de esta.
10. Si lo desea, moldee con cuidado la punta de la guía tal y como se indica a continuación:
 - a. Extienda la guía a través del lumen distal del microcatéter a fin de facilitar el acceso para su moldeado.
 - b. Asegúrese de que la guía esté hidratada.
 - c. Sujete el introductor de la guía o una herramienta de moldeado equivalente con una mano y apoye la punta de la guía a través del introductor o de una herramienta de moldeado en un ángulo de 90°.
 - d. Pince suavemente la punta de la guía, entre el introductor de la guía o la herramienta de moldeado y el pulgar.
 - e. Tire suavemente del introductor o la herramienta de moldeado hacia la punta distal de la guía con el fin de obtener la forma deseada.
 - f. Repita estos pasos como sea necesario hasta obtener la forma deseada.

Inspeccione cuidadosamente la punta moldeada para comprobar que no presenta daños. No utilice la guía si está dañada.

11. Coloque el catéter guía adecuado mediante una técnica habitual.

Instrucciones de uso

1. Irrigüe tanto el microcatéter como el catéter guía antes de su introducción. Asegúrese de mantener el microcatéter y los demás dispositivos con la irrigación e hidratación adecuadas durante la intervención.

2. Alinee la punta distal de la guía con la punta distal del microcatéter.

Precaución: no introduzca el microcatéter sin una guía de soporte, ya que podría dañar el cuerpo proximal del catéter.

3. Para los microcatéteres premoldeados, realice los siguientes pasos:

- a. Inserte el introductor del microcatéter en la VHG o el adaptador en Y y asíéntelo en el conector del catéter guía.

- b. Inserte cuidadosamente el acoplamiento del microcatéter y la guía en el catéter guía a través del introductor del microcatéter. Desprenda el introductor del microcatéter.

4. Para los microcatéteres rectos, inserte cuidadosamente el acoplamiento del microcatéter y la guía en el catéter guía.

5. Si lo desea, instale un dispositivo de torsión deslizándolo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión se haya colocado en la ubicación deseada de la guía, apriete la tapa para fijarlo en su sitio. El dispositivo de torsión se puede volver a colocar o extraer, aflojando la tapa y volviendo a apretarla.

6. Haga avanzar el acoplamiento de la guía y el microcatéter hacia la zona vascular deseada, alternando el avance de la guía con el deslizamiento del microcatéter sobre la guía. Supervise en todo momento la manipulación del microcatéter mediante radioscopia para observar la respuesta de la punta.

7. Antes de realizar la infusión, extraiga completamente la guía del microcatéter.

8. Conecte una jeringa con infundido o introduzca materiales embólicos en el luer del microcatéter y realice la infusión según sea necesario. Si necesita información sobre los agentes, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

9. Si se necesita acceder a otras áreas de tratamiento durante la intervención, puede cambiar la posición del microcatéter reinsertando la guía, o bien aplicando torsión y maniobrando con el microcatéter.

Precaución: compruebe siempre mediante radioscopia la respuesta de la punta y la posición de la porción proximal del microcatéter, para evitar el enroscamiento y/o la fractura del cuerpo.

Precaución: si percibe resistencia durante la rotación del microcatéter y no observa ninguna respuesta visible de la punta, deténgalo y gírelo en la dirección opuesta para disminuir la tensión.

1867



Precaución: si se produce una fractura en el cuerpo por exceso de tensión, trate de introducir una guía a través del punto de fractura hasta que sobrepase el lumen distal, o retraiga el microcatéter en el catéter guía.

Retire seguidamente el sistema con un movimiento suave, minimizando la rotación y la torsión.

10. Repita los pasos 7-9 según sea necesario hasta finalizar la intervención.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

El envase está diseñado para mantener la esterilidad de acuerdo con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Imacernar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-427
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7076-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1867**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter con capacidad de torsión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685-Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Direxion™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los microcatéteres con capacidad de torsión Direxion y Direxion HI-FLO están indicados para uso vascular periférico. El microcatéter se puede utilizar para la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos.

Modelo/s: Direxion™ Microcatéter con capacidad de torsión

UPN	Descripción
M001195200	Lumen pequeño, 105cm, punta maleable
M001195210	Lumen pequeño, 130cm, punta maleable

M001195220	Lumen pequeño, 155cm, punta maleable
M001195230	Lumen pequeño, 105cm, punta bern
M001195240	Lumen pequeño, 130cm, punta bern
M001195250	Lumen pequeño, 155cm, punta bern
M001195260	Lumen pequeño, 105cm, punta J
M001195270	Lumen pequeño, 130cm, punta J
M001195280	Lumen pequeño, 155cm, punta J
M001195290	Lumen pequeño, 105cm, punta cuello de cisne
M001195300	Lumen pequeño, 130cm, punta cuello de cisne
M001195310	Lumen pequeño, 155cm, punta cuello de cisne
M001195320	Lumen pequeño, 130cm, punta maleable, 2 bandas marcadoras radiopacas
M001195330	Lumen pequeño, 155cm, punta maleable, 2 bandas marcadoras radiopacas
M001195340	Lumen pequeño, 130cm, punta bern, 2 bandas marcadoras radiopacas
M001195350	Lumen pequeño, 155cm, punta bern, 2 bandas marcadoras radiopacas
Direxion™	Microcatéter con capacidad de torsión precargado
M001195600	Lumen pequeño, 105cm, punta maleable, Fathom-16 de 140cm
M001195610	Lumen pequeño, 130cm, punta maleable, Fathom-16 de 180cm

E ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

M001195620 Lumen pequeño, 155cm, punta maleable, Fathom-16 de 180cm

M001195630 Lumen pequeño, 105cm, punta bern, Fathom-16 de 140cm

M001195640 Lumen pequeño, 130cm, punta bern, Fathom-16 de 180cm

M001195650 Lumen pequeño, 155cm, punta bern, Fathom-16 de 180cm

M001195660 SL, 130cm, punta maleable, 2 bandas marcadoras radiopacas, Fathom-16 de 180cm

M001195670 SL, 130cm, punta bern, 2 bandas marcadoras radiopacas, Fathom-16 de 180cm

Direxión™ Microcatéter con capacidad de torsión precargado

M001195800 Lumen pequeño, 105cm, punta maleable, Transend-14 de 135cm

M001195810 Lumen pequeño, 130cm, punta maleable, Transend-14 de 165cm

M001195820 Lumen pequeño, 155cm, punta maleable, Transend-14 de 190cm

M001195830 Lumen pequeño, 105cm, punta bern, Transend-14 de 135cm

M001195840 Lumen pequeño, 130cm, punta bern, Transend-14 de 165cm

M001195850 Lumen pequeño, 155cm, punta bern, Transend-14 de 190cm

M001195860 SL, 130cm, punta maleable, 2 bandas marcadoras radiopacas, Transend-14 de 165cm

M001195870 SL, 130cm, punta bern, 2 bandas marcadoras radiopacas,
Transend-14 de 165cm

Direxion™ Microcatéter con capacidad de torsión

M001195400 Lumen grande, 105cm, punta maleable

M001195410 Lumen grande, 130cm, punta maleable

M001195420 Lumen grande, 155cm, punta maleable

M001195430 Lumen grande, 105cm, punta bern

M001195440 Lumen grande, 130cm, punta bern

M001195450 Lumen grande, 155cm, punta bern

M001195460 Lumen grande, 105cm, punta J

M001195470 Lumen grande, 130cm, punta J

M001195480 Lumen grande, 155cm, punta J

M001195490 Lumen grande, 105cm, punta cuello de cisne

M001195500 Lumen grande, 130cm, punta cuello de cisne

M001195510 Lumen grande, 155cm, punta cuello de cisne

Direxion™ Microcatéter con capacidad de torsión precargado

M001195700 Lumen grande, 105cm, punta maleable, Fathom-16 de 140cm

M001195710 Lumen grande, 130cm, punta maleable, Fathom-16 de 180cm

M001195720 Lumen grande, 155cm, punta maleable, Fathom-16 de 180cm

M001195730 Lumen grande, 105cm, punta bern, Fathom-16 de 140cm

M001195740 Lumen grande, 130cm, punta bern, Fathom-16 de 180cm

M001195750 Lumen grande, 155cm, punta bern, Fathom-16 de 180cm

Direxion™ Microcatéter con capacidad de torsión precargado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- M001195900 Lumen grande, 105cm, punta maleable, 135cm
M001195910 Lumen grande, 130cm, punta maleable, 165cm
M001195930 Lumen grande, 105cm, punta bern, Transend-18 de 135cm
M001195940 Lumen grande, 130cm, punta bern, 165cm, Transend-18 de 165cm

Período de vida útil: dos años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited.

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-427, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 FEB 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1867**


Dr. CORBERO ~~1867~~
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.