



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11043-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4707-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4707-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 BLOCKADE MEDICAL nombre descriptivo SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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-2017-23921623-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-111", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BLOCKADE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. También está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir de manera permanente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

Sistema de para embolización endovascular Barricade Coil System

9000000203FR10 Complex Frame Coil de 2 mm x 3 cm

9000010255FR10 Complex Frame Coil de 2.5 mm x 5 cm

9000020306FR10 Complex Frame Coil de 3 mm x 6 cm
9000030407FR10 Complex Frame Coil de 4 mm x 7 cm
9000040411FR10 Complex Frame Coil de 4 mm x 11 cm
9000050509FR10 Complex Frame Coil de 5 mm x 9 cm
9000060513FR10 Complex Frame Coil de 5 mm x 13 cm
9000070611FR10 Complex Frame Coil de 6 mm x 11 cm
9000080616FR10 Complex Frame Coil de 6 mm x 16 cm
9000090713FR10 Complex Frame Coil de 7 mm x 13 cm
9000100719FR10 Complex Frame Coil de 7 mm x 19 cm
9000110816FR10 Complex Frame Coil de 8 mm x 16 cm
9000120821FR10 Complex Frame Coil de 8 mm x 21 cm
9000130917FR10 Complex Frame Coil de 9 mm x 15 cm
9000140923FR10 Complex Frame Coil de 9 mm x 23 cm
9000151021FR10 Complex Frame Coil de 10 mm x 21 cm
9000161027FR10 Complex Frame Coil de 10 mm x 27 cm
9000170616FR18 Complex Frame Coil de 6 mm x 16 cm
9000180719FR18 Complex Frame Coil de 7 mm x 19 cm
9000190821FR18 Complex Frame Coil de 8 mm x 21 cm
9000200923FR18 Complex Frame Coil de 9 mm x 23 cm
9000211027FR18 Complex Frame Coil de 10 mm x 27 cm
9000221129FR18 Complex Frame Coil de 11 mm x 29 cm
9000231231FR18 Complex Frame Coil de 12 mm x 31 cm
9000241334FR18 Complex Frame Coil de 13 mm x 34 cm
9000251437FR18 Complex Frame Coil de 14 mm x 37 cm
9000261540FR18 Complex Frame Coil de 15 mm x 40 cm
9000270304FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 4 cm
9000280306FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 6 cm
9000290308FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 8 cm

9000300310FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 10 cm
9000310404FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 4 cm
9000320406FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 6 cm
9000330408FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 8 cm
9000340410FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 10 cm
9000350510FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 10 cm
9000360515FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 15 cm
9000370610FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 10 cm
9000380615FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 15 cm
9000390620FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 20 cm
9000400715FL10 Helical Fill Coil de 7 mm x 15 cm
9000410720FL10 Helical Fill Coil de 7 mm x 20 cm
9000420820FL10 Helical Fill Coil de 8 mm x 20 cm
9000430830FL10 Helical Fill Coil de 8 mm x 30 cm
9000440930FL10 Helical Fill Coil de 9 mm x 30 cm
9000451030FL10 Helical Fill Coil de 10 mm x 30 cm
9000460151 FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 1 cm
9000470152FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 2 cm
9000480153FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 3 cm
9000490201 FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 1 cm
9000500202FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 2 cm
9000510203FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 3 cm
9000520204FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 4 cm
9000530253FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 3 cm
9000540254FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 4 cm
9000550256FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 6 cm
9000560304FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 4 cm
9000570306FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 6 cm
9000580406FN10 Helical Finish Coil de 4 mm x 6 cm

9000590408FN10 Helical Finish Coil de 4 mm x 8 cm
9000600506FN10 Helical Finish Coil de 5 mm x 6 cm
900061050SFN10 Helical Finish Coil de 5 mm x 8 cm
9000620510FN10 Helical Finish Coil de 5 mm x 10 cm
9000630606FN10 Helical Finish Coil de 6 mm x 6 cm
900064060SFN10 Helical Finish Coil de 6 mm x 8 cm
9000650610FN10 Helical Finish Coil de 6 mm x 10 cm
9000680413FR10 Complex Frame Coil de 4 mm x 13 cm
9000690517FR10 Complex Frame Coil de 5 mm x 17 cm
9000700620FR10 Complex Frame Coil de 6 mm x 20 cm
9000710724FR10 Complex Frame Coil de 7 mm x 24 cm
9000720827FR10 Complex Frame Coil de 8 mm x 27 cm
9000730930FR10 Complex Frame Coil de 9 mm x 30 cm
9000741034FR10 Complex Frame Coil de 10 mm x 34 cm
90C0750620FR18 Complex Frame Coil de 6 mm x 20 cm
9000760724FR18 Complex Frame Coil de 7 mm x 24 cm
9000770827FR18 Complex Frame Coil de 8 mm x 27 cm
9000780930FR18 Complex Frame Coil de 9 mm x 30 cm
9000791034FR18 Complex Frame Coil de 10 mm x 34 cm
9000801137FR18 Complex Frame Coil de 11 mm x 37 cm
9000811240FR18 Complex Frame Coil de 12 mm x 40 cm
9000821343FR18 Complex Frame Coil de 13 mm x 43 cm
9000831447FR18 Complex Frame Coil de 14 mm x 47 cm
9000841550FR18 Complex Frame Coil de 15 mm x 50 cm
9000850415FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 15 cm
9000860420FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 20 cm
9000870520FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 20 cm
9000880525FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 25 cm

9000890625FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 25 cm
9000900630FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 30 cm
9000910730FL10 Helical Fill Coil de 7 mm x 30 cm
9000921040FL10 Helical Fill Coil de 10 mm x 40 cm
9000930154FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 4 cm
9000940156FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 6 cm
9000950206FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 6 cm
9000960208FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 8 cm
9000970258FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 8 cm
9000980308FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 8 cm
9000990310FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 10 cm
9001000410FN10 Helical Finish Coil de 4 mm x 10 cm
9001010102CF10 Complex Finish Coil de 1 mm x 2 cm
9001020152CF10 Complex Finish Coil de 1,5 mm x 2 cm
9001030153CF10 Complex Finish Coil de 1,5 mm x 3 cm
9001040154CF10 Complex Finish Coil de 1,5 mm x 4 cm
9001050202CF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 2 cm
9001060203CF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 3 cm
9001070204CF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 4 cm
900108020GCF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 6 cm
9001090252CF10 Complex Finish Coil de 2,5 mm x 2 cm
9001100253CF10 Complex Finish Coil de 2,5 mm x 3 cm
9001110254CF10 Complex Finish Coil de 2,5 mm x 4 cm
9001120303CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 3 cm
9001130304CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 4 cm
9001140306CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 6 cm
9001150308CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 8 cm
9001160310CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 10 cm
9001170404CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 4 cm

9001180406CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 6 cm
9001190408CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 8 cm
9001200410CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 10 cm
9001210413CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 13 cm
9001220506CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 6 cm
9001230508CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 8 cm
9001240510CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 10 cm
9001250513CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 13 cm
9001260101FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 1 cm
9001270102FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 2 cm
9001280103FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 3 cm
9001290104FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 4 cm
9001300101CF10 Complex Finish Coil de 1 mm x 1 cm
9001310103CF10 Complex Finish Coil de 1 mm x 3 cm
9001320353CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 3 cm
9001330354CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 4 cm
9001340356CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 6 cm
9001350358CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 8 cm

ED2BL Controlador de desacople

CBL002 Cable de desacople de mano

900066 Cable de conexión Blockwire

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BLOCKADE MEDICAL LLC.

Lugar/es de elaboración: 18 Technology Dr Ste 169, Irvine, CA 92618, USA.

Expediente N° 1-47-3110-4707-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:51:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede

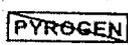
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

DEBENE S.A.	Sistema de espiral para embolización endovascular INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B	 BLOCKADE <small>M E D I C A L</small>
--------------------	--	--

Para producto estéril: Barricade Coil System (BCS)

<u>Importado y distribuido por:</u> DEBENE SA. Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina	<u>Fabricado por:</u> BLOCKADE MEDICAL LLC 18 Technology Dr Ste 169, Irvine, CA, Estados Unidos de América - 92618
SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR Modelo: _____	
Ref #: XXXXX	
	
Estéril R.	
NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR	
NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO	
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866	
Autorizado por la ANMAT PM-799-111	

Producto no estéril: controlador de desacople Blockade (BDC)

<u>Importado y distribuido por:</u> DEBENE SA. Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina	<u>Fabricado por:</u> BLOCKADE MEDICAL LLC 18 Technology Dr Ste 169, Irvine, CA, Estados Unidos de América - 92618
SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR Modelo: _____	
Ref #: XXXXX	
	NO Estéril
NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO	
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866	
Autorizado por la ANMAT PM-799-111	

El Barricade Coil System (BCS) está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. El sistema BCS también está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir de manera permanente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

MATIAS DI FEDERICO
 APROBADO
 DEBENE S.A.

Página 1 de 6

DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11866
 IF-2017-23921623-APN-DNPM#ANMAT
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la debida formación preclínica en todos los aspectos de los procedimientos con el sistema BCS tal como lo describe Blockade Medical.

Las complicaciones potenciales incluyen las siguientes, sin limitarse a ellas: hematoma en el lugar de ingreso, perforación de vasos, ruptura del aneurisma, oclusión de la arteria madre, relleno incompleto del aneurisma, embolia, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, migración o colocación errónea del espiral, desacople prematuro o difícil del espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome de post-embolización y déficits neurológicos, que incluyen accidentes cerebrovasculares y posible muerte.

Se han asociado casos de meningitis aséptica química, edema, hidrocefalia y/o dolores de cabeza con el uso de espirales de embolización en el tratamiento de aneurismas grandes y gigantes. El médico debe tener conocimientos de estas complicaciones y aconsejar a los pacientes cuando esto sea indicado. Debe considerarse una apropiada gestión de los pacientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

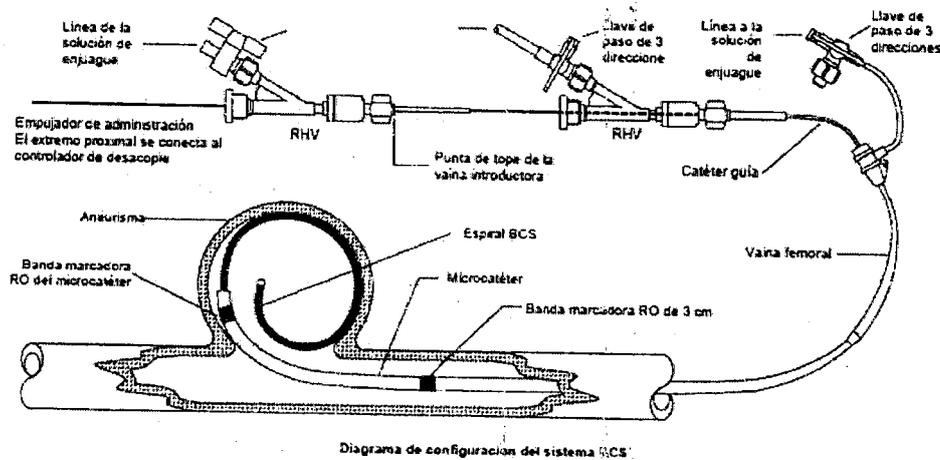
- El sistema BCS es estéril y no pirogénico a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar el dispositivo. La reutilización del dispositivo puede dar lugar a una nueva infección o la infección cruzada. Después del uso, deseche de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local. No lo utilice si el embalaje está roto o dañado.
- El sistema BCS debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con un recubrimiento de PTFE en la superficie interna. Pueden ocurrir daños al dispositivo que requerirán la extracción del sistema BCS y del microcatéter del paciente.
- Es preceptivo un seguimiento fluoroscópico por sustracción digital de alta calidad de la angiografía para lograr la colocación correcta del sistema BCS. No aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar el empujador de administración. Determine la causa de cualquier resistencia inusual, extraiga el sistema BCS y verifique la existencia de daños.
- Haga avanzar y retraiga el dispositivo BCS lenta y delicadamente. Extraiga todo el sistema BCS si se observa una fricción excesiva. Si se observa una fricción excesiva con un segundo sistema BCS, revise el microcatéter en busca de daños o retorcimiento.
- Si es necesario un cambio de posición, tenga cuidado especial de retraer el espiral bajo fluoroscopia utilizando un movimiento de uno a uno mediante el empujador de administración. Si el espiral no se mueve con un movimiento de uno a uno mediante el empujador de administración, o si el reposicionamiento es difícil, es posible que el espiral se haya estirado y posiblemente podría romperse. Extraiga delicadamente todo el dispositivo y deséchelo.
- Debido a la naturaleza delicada de los espirales BCS, los caminos vasculares tortuosos que acceden a ciertos aneurismas y vasos, y las variadas morfologías de los aneurismas intracraneales, un espiral puede estirarse ocasionalmente al ser maniobrado. El estiramiento es un precursor de una potencial rotura y migración del espiral.
- Si se encuentra resistencia al extraer un espiral que forma un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, el estiramiento o la rotura del espiral se pueden evitar al reposicionar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de éste. Al hacer esto, el aneurisma y la arteria actúan para reinsertar el espiral en el interior del microcatéter. Por lo general, se requiere la administración de múltiples espirales BCS para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o lesiones. El punto final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica.
- El efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares no se ha establecido, de modo que debe tenerse cuidado para retener este dispositivo dentro del espacio intravascular.
- Siempre asegúrese de que se disponga de al menos dos controladores de desacople BDC antes de iniciar un procedimiento con el sistema BCS.
- No es posible desacoplar el sistema BCS si se utiliza una fuente de suministro eléctrico que no sea un controlador de desacople BDC.

MATIAS DI FREDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Página 2 de 6

DANIEL FICCHIONE
Farmacólogo - M.N. 11866
D.I.E. 2017-23921623-APN-DNPM#ANMAT
DEBENE S.A.
BUENOS AIRES, ARGENTINA 70

- Siempre haga avanzar un catéter guía de tamaño adecuado a través del microcatéter después de desacoplar el espiral y extraer el empujador para asegurarse de que ninguna parte del espiral permanezca dentro del microcatéter.
- NO coloque el empujador de administración sobre una superficie metálica descubierta.
- Siempre manipule el empujador de administración usando guantes quirúrgicos.
- NO lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).



PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Consulte el diagrama de configuración.
2. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al cubo del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 direcciones al brazo lateral de la válvula RHV y luego conecte una línea para la infusión continua de solución de enjuague.
3. Conecte una segunda RHV al cubo del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 dirección al brazo lateral de la segunda RHV y conecte la línea de la solución de enjuague a la llave de paso.
4. Abra la llave de paso y enjuague el microcatéter con solución de enjuague estéril y luego cierre la llave de paso.

Para minimizar el riesgo de complicaciones tromboembólicas, resulta crítico mantener una infusión continua de solución de enjuague estéril apropiada en el catéter guía, la vaina femoral y el microcatéter.

CATETERIZACIÓN DE LA LESIÓN

5. Utilizando procedimientos estándar de intervención, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interno (DI) lo suficientemente grande como para permitir la inyección de solución de contraste mientras el microcatéter está en posición. Esto permitirá hacer un seguimiento fluoroscópico durante el procedimiento.
6. Seleccione un microcatéter con el diámetro interno apropiado. Después de colocar el microcatéter dentro de la lesión, extraiga el catéter guía.

SELECCION DEL TAMAÑO DE ESPIRAL

7. Realice el seguimiento fluoroscópico.
8. Mida y calcule estimativamente el tamaño de la lesión que se desea tratar.
9. Seleccione los espirales de tamaño apropiado.

MATIAS DI FEDERICO
MODERADO
DEBENE S.A.

Página 3 de 6

DANIEL RICHIONE
Farmacéutico - M.N. 11855
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-23921623-APN-DNPM#ANMAT
ARTESANA 70

10. La selección del espiral correcto aumenta la eficacia del sistema BCS y la seguridad del paciente. La eficiencia oclusiva es, en parte, una función de la compactación y de la masa total del espiral. A fin de elegir el espiral BCS óptimo para cualquier lesión dada, examine los angiogramas previos al tratamiento. Deberá elegirse el tamaño apropiado de espiral BCS basándose en la evaluación angiográfica del diámetro del vaso madre, la cúpula del aneurisma y el cuello del aneurisma. Al acceder a aneurismas, el diámetro del primer y segundo espirales nunca debe ser menor que el ancho del cuello del aneurisma, puesto que de lo contrario podría incrementarse la tendencia de migración de los espirales.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA BCS PARA LA ADMINISTRACIÓN

11. Antes de utilizar el dispositivo, desmonte el extremo proximal del empujador de administración del aro de embalaje. Tenga cuidado para evitar contaminar este extremo del empujador de administración con sustancias extrañas tales como sangre o contraste.

12. Retire el sistema BCS del aro de embalaje tirando del extremo proximal hasta que el introductor salga del aro.

13. Sujete el dispositivo en posición distal al cierre por torsión y gire dicho cierre. Afloje el agarre de la vaina introductora en el alambre de administración.

14. Extraiga lentamente el implante BCS de la vaina introductora e inspeccione el espiral en busca de irregularidades o daños. En caso de observarse daños al espiral o al empujador de administración, NO utilice el sistema.

15. Mientras sujete la vaina introductora en posición vertical, retraiga delicadamente el espiral al interior de la vaina introductora, aproximadamente 1 a 2 cm.

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA BCS

16. Abra la válvula RHV en el microcatéter lo suficiente como para aceptar la vaina introductora del sistema BCS.

17. Inserte la vaina introductora del sistema BCS a través de la válvula RHV. Asiente la punta distal de la vaina introductora en el extremo distal del cubo del microcatéter y cierre la válvula RHV ligeramente alrededor de dicha vaina para fijar la válvula RHV al introductor.

No apriete excesivamente la válvula RHV alrededor de la vaina introductora, ya que podría ocasionar daños al dispositivo.

18. Empuje el espiral en el interior del lumen del microcatéter.

Tenga cuidado de evitar atrapar el espiral en la unión entre la vaina introductora y el cubo del microcatéter.

19. Empuje el sistema BCS a través del microcatéter hasta que el extremo proximal del empujador de administración entre en contacto con el extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la válvula RHV. Retraiga la vaina introductora hasta una ubicación inmediatamente fuera de la válvula RHV. Cierre la válvula RHV alrededor del empujador de administración. Deslice la vaina introductora completamente fuera del empujador de administración. Tenga cuidado de no retorcer el sistema de administración.

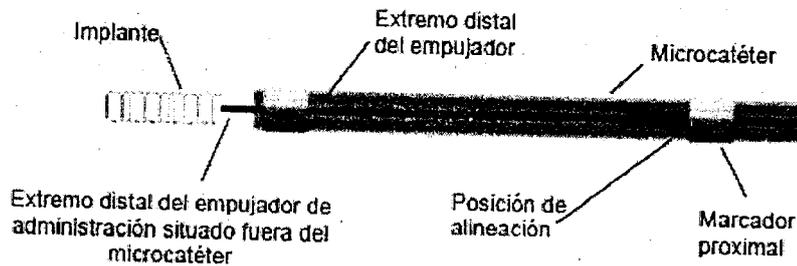
20. Haga avanzar cuidadosamente el sistema BCS hasta que el empujador de administración se encuentre bien en el interior de la válvula RHV en el cubo del microcatéter. En este momento, deberá iniciarse la guía fluoroscópica.

21. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el espiral del sistema BCS fuera de la punta del microcatéter. Continúe haciendo avanzar el espiral del sistema CS al interior de la lesión hasta lograr un despliegue óptimo. Modifique la posición, en caso de ser necesario. Si el tamaño del espiral no es apropiado, extráigalo y reemplácelo con otro dispositivo. Si se observa un movimiento inaceptable del espiral bajo fluoroscopia después de la colocación y antes del desacople, extraiga el espiral y reemplácelo con otro espiral de tamaño más apropiado.

El movimiento del espiral podría indicar la posibilidad de que migre una vez desacoplado. NO gire el empujador de administración durante o después de la administración del espiral en el interior del aneurisma. Girar el empujador de administración del BCS puede estirar el espiral u ocasionar un desacople prematuro del espiral desde el empujador de administración, lo que podría producir la migración del espiral.

También debe hacerse una evaluación angiográfica antes del desacople para asegurarse de que la masa del espiral no sobresalga en el interior del vaso del paciente.

22. Haga avanzar el espiral al interior del lugar deseado hasta que el marcador proximal radioopaco del sistema de administración quede adyacente al lado distal del marcador proximal del microcatéter. Esta alineación posiciona el extremo proximal del espiral fuera del microcatéter. Para minimizar el riesgo potencial de aneurisma o ruptura del vaso, NO haga avanzar el marcador proximal del sistema de administración distalmente más allá del marcador proximal del microcatéter.



Posición de las bandas marcadoras para el desacople Para minimizar el riesgo potencial de ruptura del aneurisma o del vaso, NO haga avanzar el marcador proximal del sistema de administración distalmente más allá del marcador proximal del microcatéter.

23. Apriete la válvula RHV para evitar el movimiento del espiral.
24. Verifique repetidamente que el eje distal del empujador de administración no esté bajo tensión antes del desacople del espiral. La compresión o tensión axial podría causar que la punta del microcatéter se mueva durante la administración del espiral. El movimiento de la punta del catéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.

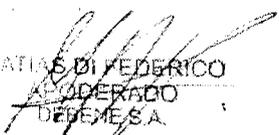
DESACOPLE DEL ESPIRAL BCS

25. Cuando se haya colocado el espiral desmontable BCS en el lugar deseado, proceda con el desacople de acuerdo con lo siguiente: No utilice ninguna otra fuente de suministro eléctrico que no sea un controlador de desacople BDC para desacoplar el espiral. El controlador de desacople BDC está concebido para varios usos. No lo esterilice.
26. Inserte una aguja estéril (tamaño 20G o 22 G = 0,7 mm o 0,9 mm, respectivamente en el hombro (M. deltoideus) o en la ingle del paciente.
27. Inserte el conector e los cables conectores BlockWire estériles o el cable de desconexión manual (Handheld Detachment Cable) en el interior del receptáculo del conector del BDC.
28. Enganche el extremo del conector del cable negro estéril en la aguja estéril y luego enganche el extremo del conector del cable rojo estéril en el extremo proximal del empujador de administración. Asegúrese de que el sistema guía esté en reposo sobre una superficie limpia y seca.
29. Confirme nuevamente bajo fluoroscopia que el espiral de posicionamiento del sistema guía quede en posición apenas distal del marcador proximal del microcatéter.
30. Encienda el BDC utilizando el interruptor principal del dispositivo.
31. Inicie el desacople presionando el botón verde del BDC o del cable de desconexión manual (Handheld Detachment Cable) hasta que comience a parpadear la lámpara de desacople.
32. Un sonido acústico audible y el indicador "Detach" (Desacoplar) parpadea en el BDC, lo que indica el desacople del espiral. El desacople puede ocurrir en un plazo de 5 a 15 segundos pero puede llevar más tiempo (hasta 180 segundos) si los marcadores radio-opacos no están alineados correctamente tal y como se indica en la bala 22).
33. Al final del ciclo de desacople, sonará un tono audible y la luz permanecerá encendida de manera constante. Esto indica que el ciclo de desacople está completo. Si el espiral no se desacopla durante el ciclo de desacople, deje el BDC acoplado al empujador de administración e intente otro ciclo de desacople.
34. Cuando la batería tiene poca carga, el indicador de la batería se tornará rojo. El BDC no iniciará un desacople si la luz es roja.
35. Verifique el desacople del espiral bajo fluoroscopia aflojando primero la válvula RHV, luego tirando hacia atrás lentamente del sistema de administración y verificando que no haya movimiento del espiral. Si el implante no se desacopló, no intente desacoplarlo más de dos veces adicionales. Si no se desacopla después del tercer intento, extraiga el sistema de administración.
36. Después de haber confirmado el desacople, haga avanzar lentamente el empujador de administración para asegurarse de que el extremo proximal del espiral se encuentre fuera del microcatéter. Después de llevar a cabo este paso, retraiga lentamente el empujador de administración al interior del microcatéter. Avanzar el empujador de administración más allá de la punta del microcatéter una vez que el espiral se haya desacoplado involucra el riesgo de ruptura del aneurisma o del vaso.

37. Después de que el espiral se encuentre fuera del microcatéter, extraiga todo el sistema de administración del microcatéter.
38. Verifique la posición del espiral angiográficamente a través del catéter guía.
39. Antes de extraer el microcatéter del lugar de tratamiento, coloque un catéter guía de tamaño adecuado completamente a través del lumen del microcatéter para asegurarse de que ninguna parte del espiral permanezca dentro del microcatéter.
40. Apague el BDC.
41. Repita los pasos anteriores si se requiere la colocación de espirales adicionales.
42. Si el paciente experimenta dolor en el lugar de colocación del electrodo de retorno del paciente, o si están aumentando los tiempos de desacople, reemplace la aguja con una aguja nueva en el nuevo lugar de inserción.
- Después del desacople, haga avanzar el empujador de administración para asegurarse de que el espiral se encuentre fuera del microcatéter

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DE DESACOPLE BLOCKADE

- Corriente de salida: 2,0 mA
 - Número máximo de desacoples por batería: 59
 - Tiempo máximo para la secuencia de desacople: 180 Segundos
 - Limpieza, inspección preventiva y mantenimiento: El BDC es un dispositivo no estéril para varios usos, previamente cargado con baterías reemplazables. No se requiere inspección o mantenimiento. Si el dispositivo no funciona de acuerdo con lo descrito en la sección Desacople de estas instrucciones, reemplace las baterías para el BDC o reemplácelo con una nueva unidad.
 - El BDC es un dispositivo reutilizable. No se lo debe esterilizar.
 - Una vez completado el procedimiento, deseche el juego de cables y almacene el BDC en un lugar limpio, seco y seguro.
- El BDC puede limpiarse con un paño húmedo.
- Deseche las baterías de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.
- Extraiga las baterías cuando el BDC no esté en uso.


 ATTILIO DI FEDERICO
 ASESORADO
 DEBENE S.A.


 DANIELE RICCIONE
 Farmacólogo N.º 11858
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

DEBENE S.A.	Sistema de espiral para embolización endovascular RÓTULO - Anexo III.B	 BLOCKADE <small>M E D I C A L</small>
--------------------	--	--

Para producto estéril: Barricade Coil System (ECS)

<u>Importado y distribuido por:</u> DEBENE SA. Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina	<u>Fabricado por:</u> BLOCKADE MEDICAL LLC 18 Technology Dr Ste 169, Irvine, CA, Estados Unidos de América - 92618	
SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR Modelo: _____		
Ref #: XXXXX	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> XXXXXX	 XX - XXXX
	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">2</div>	Estéril R <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">PYROGEN</div> NO REUTILIZAR NO REESTERILIZAR
NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO		
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866 Autorizado por la ANMAT PM-799-111		

Producto no estéril: controlador de desacople Blockade (BDC)

<u>Importado y distribuido por:</u> DEBENE SA. Antezana 70 (1427) - CABA - Argentina	<u>Fabricado por:</u> BLOCKADE MEDICAL LLC 18 Technology Dr Ste 169, Irvine, CA, Estados Unidos de América - 92618	
SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR Modelo: _____		
Ref #: XXXXX	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> XXXXXX	 XX - XXXX
	NO Estéril	
NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO		
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		
Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866 Autorizado por la ANMAT PM-799-111		

~~MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.~~

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico, M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23921623-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4707-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 página/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4707-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BLOCKADE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. También está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir de manera permanente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s:

1

Sistema de para embolización endovascular Barricade Coil System

- 9000000203FR10 Complex Frame Coil de 2 mm x 3 cm
- 9000010255FR10 Complex Frame Coil de 2,5 mm x 5 cm
- 9000020306FR10 Complex Frame Coil de 3 mm x 6 cm
- 9000030407FR10 Complex Frame Coil de 4 mm x 7 cm
- 9000040411FR10 Complex Frame Coil de 4 mm x 11 cm
- 9000050509FR10 Complex Frame Coil de 5 mm x 9 cm
- 9000060513FR10 Complex Frame Coil de 5 mm x 13 cm
- 9000070611FR10 Complex Frame Coil de 6 mm x 11 cm
- 9000080616FR10 Complex Frame Coil de 6 mm x 16 cm
- 9000090713FR10 Complex Frame Coil de 7 mm x 13 cm
- 9000100719FR10 Complex Frame Coil de 7 mm x 19 cm
- 9000110816FR10 Complex Frame Coil de 8 mm x 16 cm
- 9000120821FR10 Complex Frame Coil de 8 mm x 21 cm
- 9000130917FR10 Complex Frame Coil de 9 mm x 15 cm
- 9000140923FR10 Complex Frame Coil de 9 mm x 23 cm
- 9000151021FR10 Complex Frame Coil de 10 mm x 21 cm
- 9000161027FR10 Complex Frame Coil de 10 mm x 27 cm
- 9000170616FR18 Complex Frame Coil de 6 mm x 16 cm
- 9000180719FR18 Complex Frame Coil de 7 mm x 19 cm
- 9000190821FR18 Complex Frame Coil de 8 mm x 21 cm
- 9000200923FR18 Complex Frame Coil de 9 mm x 23 cm
- 9000211027FR18 Complex Frame Coil de 10 mm x 27 cm
- 9000221129FR18 Complex Frame Coil de 11 mm x 29 cm





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

9000231231FR18 Complex Frame Coil de 12 mm x 31 cm

9000241334FR18 Complex Frame Coil de 13 mm x 34 cm

9000251437FR18 Complex Frame Coil de 14 mm x 37 cm

9000261540FR18 Complex Frame Coil de 15 mm x 40 cm

9000270304FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 4 cm

9000280306FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 6 cm

9000290308FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 8 cm

9000300310FL10 Helical Fill Coil de 3 mm x 10 cm

9000310404FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 4 cm

9000320406FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 6 cm

9000330408FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 8 cm

9000340410FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 10 cm

9000350510FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 10 cm

9000360515FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 15 cm

9000370610FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 10 cm

9000380615FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 15 cm

9000390620FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 20 cm

9000400715FL10 Helical Fill Coil de 7 mm x 15 cm

9000410720FL10 Helical Fill Coil de 7 mm x 20 cm

9000420820FL10 Helical Fill Coil de 8 mm x 20 cm

9000430830FL10 Helical Fill Coil de 8 mm x 30 cm

✓

9000440930FL10 Helical Fill Coil de 9 mm x 30 cm
9000451030FL10 Helical Fill Coil de 10 mm x 30 cm
9000460151 FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 1 cm
9000470152FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 2 cm
9000480153FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 3 cm
9000490201 FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 1 cm
9000500202FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 2 cm
9000510203FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 3 cm
9000520204FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 4 cm
9000530253FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 3 cm
9000540254FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 4 cm
9000550256FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 6 cm
9000560304FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 4 cm
9000570306FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 6 cm
9000580406FN10 Helical Finish Coil de 4 mm x 6 cm
9000590408FN10 Helical Finish Coil de 4 mm x 8 cm
9000600506FN10 Helical Finish Coil de 5 mm x 6 cm
9000610508FN10 Helical Finish Coil de 5 mm x 8 cm
9000620510FN10 Helical Finish Coil de 5 mm x 10 cm
9000630606FN10 Helical Finish Coil de 6 mm x 6 cm
9000640608FN10 Helical Finish Coil de 6 mm x 8 cm
9000650610FN10 Helical Finish Coil de 6 mm x 10 cm
9000680413FR10 Complex Frame Coil de 4 mm x 13 cm
9000690517FR10 Complex Frame Coil de 5 mm x 17 cm

7



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

9000700620FR10 Complex Frame Coil de 6 mm x 20 cm
9000710724FR10 Complex Frame Coil de 7 mm x 24 cm
9000720827FR10 Complex Frame Coil de 8 mm x 27 cm
9000730930FR10 Complex Frame Coil de 9 mm x 30 cm
9000741034FR10 Complex Frame Coil de 10 mm x 34 cm
90C0750620FR18 Complex Frame Coil de 6 mm x 20 cm
9000760724FR18 Complex Frame Coil de 7 mm x 24 cm
9000770827FR18 Complex Frame Coil de 8 mm x 27 cm
9000780930FR18 Complex Frame Coil de 9 mm x 30 cm
9000791034FR18 Complex Frame Coil de 10 mm x 34 cm
9000801137FR18 Complex Frame Coil de 11 mm x 37 cm
9000811240FR18 Complex Frame Coil de 12 mm x 40 cm
9000821343FR18 Complex Frame Coil de 13 mm x 43 cm
9000831447FR18 Complex Frame Coil de 14 mm x 47 cm
9000841550FR18 Complex Frame Coil de 15 mm x 50 cm
9000850415FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 15 cm
9000860420FL10 Helical Fill Coil de 4 mm x 20 cm
9000870520FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 20 cm
9000880525FL10 Helical Fill Coil de 5 mm x 25 cm
9000890625FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 25 cm
9000900630FL10 Helical Fill Coil de 6 mm x 30 cm

1

9000910730FL10 Helical Fill Coil de 7 mm x 30 cm
9000921040FL10 Helical Fill Coil de 10 mm x 40 cm
9000930154FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 4 cm
9000940156FN10 Helical Finish Coil de 1,5 mm x 6 cm
9000950206FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 6 cm
9000960208FN10 Helical Finish Coil de 2 mm x 8 cm
9000970258FN10 Helical Finish Coil de 2,5 mm x 8 cm
9000980308FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 8 cm
9000990310FN10 Helical Finish Coil de 3 mm x 10 cm
9001000410FN10 Helical Finish Coil de 4 mm x 10 cm
9001010102CF10 Complex Finish Coil de 1 mm x 2 cm
9001020152CF10 Complex Finish Coil de 1,5 mm x 2 cm
9001030153CF10 Complex Finish Coil de 1,5 mm x 3 cm
9001040154CF10 Complex Finish Coil de 1,5 mm x 4 cm
9001050202CF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 2 cm
9001060203CF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 3 cm
9001070204CF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 4 cm
900108020GCF10 Complex Finish Coil de 2 mm x 6 cm
9001090252CF10 Complex Finish Coil de 2,5 mm x 2 cm
9001100253CF10 Complex Finish Coil de 2,5 mm x 3 cm
9001110254CF10 Complex Finish Coil de 2,5 mm x 4 cm
9001120303CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 3 cm
9001130304CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 4 cm
9001140306CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 6 cm





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

9001150308CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 8 cm
9001160310CF10 Complex Finish Coil de 3 mm x 10 cm
9001170404CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 4 cm
9001180406CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 6 cm
9001190408CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 8 cm
9001200410CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 10 cm
9001210413CF10 Complex Finish Coil de 4 mm x 13 cm
9001220506CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 6 cm
9001230508CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 8 cm
9001240510CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 10 cm
9001250513CF10 Complex Finish Coil de 5 mm x 13 cm
9001260101FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 1 cm
9001270102FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 2 cm
9001280103FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 3 cm
9001290104FN10 Helical Finish Coil de 1 mm x 4 cm
9001300101CF10 Complex Finish Coil de 1 mm x 1 cm
9001310103CF10 Complex Finish Coil de 1 mm x 3 cm
9001320353CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 3 cm
9001330354CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 4 cm
9001340356CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 6 cm
9001350358CF10 Complex Finish Coil de 3,5 mm x 8 cm

✓

ED2BL Controlador de desacople

CBL002 Cable de desacople de mano

900066 Cable de conexión Blockwire

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: Radiación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BLOCKADE MEDICAL LLC.

Lugar/es de elaboración: 18 Technology Dr Ste 169, Irvine, CA 92618, USA.

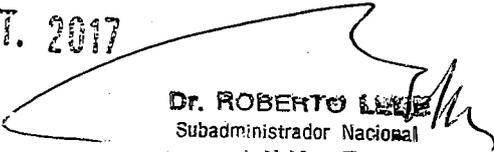
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-111, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4707-17-3

Disposición N°

1049

26 OCT. 2017


Dr. ROBERTO LLAVE
Subadministrador Nacional
ANMAT.