



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

> PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO 0988C2008 SSA No. DE SOLICITUD 143300Cl080432 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 133300CT080865

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV v XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189 y 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Octavo del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente baio las siquientes condiciones:

Titular del registro:

Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 4 Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán

Izcalli, Estado de México, México

R.F.C.

JJM531116CE7

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Frontrunner ® XP Catéter

Denominación Genérica:

Catéter intravascular para guiado

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

Cordis Corporation

Domicilio:

14201 NW 60TH Avenue Miami Lakes, Florida 33014, E.U.A.

Fabricado para:

Cordis Corporation

Domicilio:

14201 NW 60TH Avenue Miami Lakes, Florida 33014, E.U.A.

Importado por:

Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

143300Cl080432

AS-DEAPE

COF 026826





Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 4 Rancho San Isidro, C.P. 54740,

Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

Distribuido por:

Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 4 Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán

Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Para facilitar la colocación intravascular de alambres guía convencionales tras producirse lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en el sistema vascular periférico antes de

llevar a cabo una nueva intervención percutánea.

Descripción:

El Frontrunner ® XP Catéter es un dispositivo estéril, de único uso, compuesto de tres secciones básicas: el elemento distal (punta esférica accionadora), la sección de la camisa y la sección del asa proximal. El ensamble distal del dispositivo Frontrunner es la porción activa del catéter, la cual ofrece la opción de una micro disección roma de lesiones estenóticas para facilitar el pasaje subsecuente de un alambre guía convencional. Producto estéril por óxido de etileno

Material de elaboración:

Parte	Descripción	Material	
Palanca del asa	Palanca del asa agujero asimétrico	Bayer makrolon 2558-1528 (policarbonato negro)	
Rotador	Luer macho rotante	Policarbonato	
Punta de activación Distal	Sub-ensamble distal (quijadas)	Acero inoxidable 17-4 PH 304 V	
Cuerpo del asa	Ganchos asimétricos del cuerpo del asa	Bayer makrolon 2558-1528 (policarbonato negro)	
Conector en T	Puerto de flujo	Policarbonato makrolon 2530 o equivalente	
Camisa entrelazada del catéter	Tubo Grilamid extruido, de un solo lumen	TR55/AESNO (50/50) 4% negro TEC-PM	

Presentaciones:

1 pieza

Frontrunner ® XP Catéter	
Código	Descripción
FBP39140	Catéter Frontrunner ® XP CTO 140 cm
FBS-3990	Catéter Frontrunner ® XP CTO 90 cm

Material de empaque: Tubo de PETG (glycol tereftalato polietileno) termoplástico transparente, Protector sujeto a una bandeja de HDPE que es colocada en un blíster de Chevron consistente En Tyvek ® (1073B) y Mylar ®.

Caducidad:

2 años manténgase en lugar fresco y seco

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

0/

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

de 3 143300Cl080432

CAS-DEAPE





Fecha de prórroga del Registro Sanitario:

18 de marzo de 2014

Fecha de emisión:

06 de mayo de 2014

Fecha de vencimiento:

01 de septiembre de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

NORMA MORALES VILLA

## OBSERVACIONES AL REGISTRO:

 El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.

La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.

 La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).

 Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.

 La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.

 El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

7. Se otorga plazo de 120 días para agotar existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presenta autorización.

MINS/DCB/MACR/MLSC

COF



**SECRETARIA** SALUD COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Dependencia: Comisión de Autorización Sanitaria

Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos

Establecimientos

Subdirección Ejecutiva de Servicios Salud

Dispositivos Médicos

Gerencia de Agentes de Diagnóstico Instrumental Médico

e Insumos de uso Odontológico

No. de Oficio: 402-083300401B0374

Monterrey No. 33, 7º piso, Col. Roma, 06700, México, D. F.

ASUNTO: SE OTORGA EL REGISTRO No. 0988C2008 SSA.

México, D. F. 1 SEP 2008

JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO. S. A. DE C. V. **CALLE 5 SUR, MZ. X LOTE 2** PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000 C. P. 50200. TOLUCA, EDO. DE MÉXICO

En contestación a su solicitud de Registro Sanitario, con número de entrada 083300401B0374, de fecha 31 de marzo de 2008, se le comunica que con fundamento en los Artículos; 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378 y 380 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 153, 157, 179, 180 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en lo órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaria de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado el 1 de noviembre de 2004 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario:

CON EL No.

0988C2008 SSA.

AL PRODUCTO DENOMINADO:

FRONTRUNNER® XP. CATÉTER (MATERIAL DE CURACIÓN).

FABRICADO POR:

CON DOMICILIO EN:

**LUMEND CORPORATION** 

400 CHESAPEAKE DRIVE REDWOOD CITY, CALIFORNIA 94063, USA.

FABRICANTE LEGAL:

CORDIS CORPORATION

CON DOMICILIO EN:

14201 NW 60<sup>th</sup> AVENUE MIAMI LAKES, FLORIDA 33014, USA.

IMPORTADO POR: DISTRIBUIDO POR: JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO. S. A. DE C. V. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MÉXICO. S. A. DE C. V.

**BOMI DE MÉXICO, S. A. DE C. V.** ALMACENADO POR:

VIGENCIA:5 (CINCO) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICIÓN.

Clasificándolo según el Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud en Clase II. Su importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público, será de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberá efectuar, no siendo necesario presentar a confronta el material impreso, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaria bajo su absoluta responsabilidad. La difusión de su producto será conforme a las disposiciones regulatorias vigentes.

ATENTAMENTE

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN LA DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN

DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

M. EN B. SONIA ZAMUDIO ALONSO.

ANEXOS: 13.

**INDICACION DE USO:** 

Para facilitar la colocación intravascular de alambres guía convencionales tras producirse lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en el sistema vascular periférico antes de llevar a cabo una nueva intervención percutanea.

DESCRIPCIÓN:

El FRONTRUNNER® XP. CATÉTER es un dispositivo estéril, de único uso, compuesto de tres secciones básicas: el elemento distal (punta esférica accionadora), la sección de la camisa y la sección del asa proximal. El ensamble distal del dispositivo Frontrunner es la porción activa del catéter, la cual ofrece la opción de una micro-disección roma de lesiones estenóticas para facilitar el pasaje subsecuente de un alambre guía convencional.

Materiales de fabricación:

Parte	Descripción	Material	
Palanca del Asa	Palanca del Asa agujero asimétrico	Bayer makrolon 2558-1528 (policarbonato negro)	
Rotador	Luer macho rotante	Policarbonato	
Punta de Activación Distal	Sub-ensamble distal (quijadas)	Acero inoxidable 17-4 PH y 304 V.	
Cuerpo del asa	Ganchos asimétricos del cuerpo del asa	Bayer makrolon 2558-1528. (policarbonato negro)	
Conector en T	Puerto de flujo	Policarbonato Makrolon 2530, o equivalente.	
Camisa entrelazada del Catéter	Tubo Grilamid extruido, de un solo lumen	TR55/AESNO (50/50) 4% Negro TEC-PM.	

Material de empaque. Tubo de PETG (glicol tereftalato polietileno) termoplastico transparente, protector sujeto a una bandeja de HDPE que es colocada en un blister de Chevron consistente en Tyvek® (1073B) y Mylar®.

CADUCIDAD:

2 años Mantengase en lugar fresco y seco.

PRESENTACIONES:

FRONTRUNNER® XP. CATÉTER

REF/CAT. No

Descripción

FBP39140

Catéter FRONTRUNNER® XP CTO 140 cm.

FBS-3990

Catéter FRONTRUNNER® XP CTO 90 cm.

Se autorizan proyectos de etiqueta e instructivo de uso, así como anexos con las especificaciones.

**PUBLICIDAD DIRIGIDA A:** 

Profesionales de la salud.

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACIÓN. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

C.c.p.- Expediente.

SZA/MGCHL/MDZ/MGWH.

083300401B0374 / 083300CT070587

26-AGO-08.

Johnson Johnson de México, S.A. de C.V.

# Proyecto de marbete para contraetiqueta local.

NOTA: En cumplimiento con la Nota 1 de la NOM-137-SSA1 y por tratarse de un producto de importación se anexa la siguiente información Sanitaria y Comercial para la aprobación de la contraetiqueta, la cual se colocará en territorio nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización

FR	TINC	BII	NN	ER®	YP
	<i>J</i>   V   I	RU	IVIV		A F

Pagina 1 de 1

## Catéter FRONTRUNNER XP CTO 140 cm

Finalidad de Uso: Facilitar la colocación intravascular de alambres guía convencionales tras producirse lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en el sistema vascular periférico antes de llevar a cabo una nueva intervención percutanea.

Producto Estéril. Producto de un solo uso.. "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa". Léase instructivo anexo.

IMPORTADO POR: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V. (Domicilio abajo referido)

DISTRIBUIDO POR: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V. (Domicilio abajo referido)

ALMACENADO POR: Bomi de México, S.A. de C.V. Calle 5 Sur, Mz. X lote 2 Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200 Toluca, Edo. De México

Registro No: \_\_\_\_\_ Avaldotta

OFB Gerardo Waldo Hornandy

Contenido / QTY: Empaque con 1 pieza estéril

Lote/Lot:

REF / Cat. No.: FBP39140 Fecha de caducidad: /3:

FABRICADO POR: LUMEND CORPORATION, 400 Chesapeake Drive Redwood City, California 94063, USA

FABRICANTE LEGAL: CORDIS CORPORATION, 14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA

Interisados
(3.

Johnson Johnson de México, S.A. de C.V.

# Proyecto de marbete para contraetiqueta local.

NOTA: En cumplimiento con la Nota 1 de la NOM-137-SSA1 y por tratarse de un producto de importación se anexa la siguiente información Sanitaria y Comercial para la aprobación de la contraetiqueta, la cual se colocará en territorio nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización

			460	
ED	ONTE	AIALIC	IED®	VD
				^

Pagina 1 de 1

## Catéter FRONTRUNNER XP CTO 90 cm

Finalidad de Uso: Facilitar la colocación intravascular de alambres guía convencionales tras producirse lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en el sistema vascular periférico antes de llevar a cabo una nueva intervención percutanea.

Producto Estéril. Producto de un solo uso.. "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa". Léase instructivo anexo.

IMPORTADO POR: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V. (Domicilio abajo referido)

Fecha de caducidad: /2:

DISTRIBUIDO POR: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V. (Domicilio abajo referido)

ALMACENADO POR: Bomi de México, S.A. de C.V. Calle 5 Sur, Mz. X lote 2 Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200 Toluca, Edo. De México

Registro No:	
	Waldo 16
	_ A _ p 17
Contenido / QTY: Empaque con 1 pieza estéril	726-Ago. 08.
Lote/Lot: REF / Cat. No.: FBS-3990	OFB Herardo Walde He mandey.

FABRICADO POR: LUMEND CORPORATION, 400 Chesapeake Drive Redwood City, California 94063, USA

FABRICANTE LEGAL: CORDIS CORPORATION, 14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA

PRT02266 Rev A



Instructions for Use FRONTRUNNER® XP CTO Catheter

Instructions d'utilisation
Cathéter FRONTRUNNER XP CTO

Gebrauchsanweisung FRONTRUNNER XP CTO-Katheter

Istruzioni per l'uso
Catetere FRONTRUNNER XP CTO

Instrucciones de uso
Catéter FRONTRUNNER XP CTO

Gebruiksaanwijzing

FRONTRUNNER XP CTO-katheter

Brugsanvisning FRONTRUNNER XP CTO-kateter

Käyttöohjeet FRONTRUNNER XP CTO -katetri

Instruções de Utilização

Cateter FRONTRUNNER XP CTO

Bruksanvisning
FRONTRUNNER XP CTO-kateter

Οδηγίες χρήσης ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ FRONTRUNNER XP CTO

Návod k použití
Katétr FRONTRUNNER XP CTO

Használati utasítás FRONTRUNNER XP CTO katéter Instrukcja użycia
Cewnik FRONTRUNNER XP CTO

Návod na použitie katétru FRONTRUNNER XP CTO

Kasutusjuhised FRONTRUNNER XP CTO kateeter

Lietošanas instrukcija
FRONTRUNNER XP CTO katetrs

Naudojimo instrukcijos
FRONTRUNNER XP CTO kateteris

使用说明 FRONTRUNNER XP CTO 导管

사용 설명서 FRONTRUNNER XP CTO 카테터

Waldolls 26 Ago. 08. Orardo Waldollmandes. Explanation of symbols on labels and packagings; Explication des symboles figurant son les réquettes et le conditionnement. I Ethanetung der Symbole auf den Ethetten und der Verpackung. / Spiegastione del simbols militarati sulle esthette e sulla confecione: / Explicación de los simbolos en las etiquetas y el envase. / Verklasing van symbolen op labels en verpakking. / Symbollostalam på etiletter op emballage / Ethetten ip paskauksen symbolen sellnisset; Explicación des institutes de simbolos dos rotados e embalagem; / Forklaring av symbolen pa etiketter och forspackning. / Emelying in un ovugabalan ortic renters; cun crit ouasseronism. / Vysvedenis yembolos and tendent symbolos and tendent symbolos in tendent symbolos in a tendent symbolos and tendent symbolos in tendent symbolos in a tendent symbolos



Sterilized with Ethylene Oxide gas / Sterilisation par oxyde d'ethylene (gast / Mil Ethylenoudgas 花り sterilisati / Sterilizato con gas di ossido de téliene (sterilisado con oxido de etilene (sterilisado de teliene (sterilisado de teliene) (sterilisado com gas de dota de etileno / Sterilisado (sterilisado (sterilisado (sterilisado (sterilisado (sterilisado (sterilisado (sterilisado (sterilisado) (sterilisado (sterilisado (sterilisado) (sterilisado (sterilisado) (sterilisado (sterilisado) (sterilisado (sterilisado) (sterilisado) (sterilisado (sterilisado) (sterilisado (sterilisado) (sterilisado) (sterilisado) (sterilisado) (sterilisado) (sterilisado) (sterilisado) (sterilisado (sterilisado) (sterilis



Lot number / Numëro de lot / Losnummer / Numero di lotto / Numero de lote / Lotsnummer / Lotsnummer / Nimero de lote / Lotsnummer / Apilipóc naprilóac / Cido Sazke / Tetelszám / Numero partii / Chilo Sazke / Partii number / Serijas numurs / Partijos kodas / 投号 / 足馬 財主



Single use only / Reservé s un usage unique / Nur zur einmaligen Verwendung / Monosono / Para un solo uso / Uristuktend voor cerunalig gebruik / Til engangsbrug / Ainoastaen kerstaayfröm / Apenas para uma ünica utiliração / Endast for englingsbruk / Milo µukvov yantan / Poucia na Jedno poubul / Kistolage egyszeri felhasználásra / Yikko do jednosrazowego uzyriku / Len na jedno poudite / Ainolt uhekordseks kasutuseks / Lietot tikai vienu relai / Sainta vienkardnísam naudojamui / 仅属一次性使用 / 1 可留 Utilira



Read instruction prior to use / Lire la notice avant Temploi / Gebauchtanweisung baschren / Leggere le istruzioni prima dell'uso / Lise ria instruccionos antes de uffiliza ere productio. Lees de annivigitingen void gebruil / Lise velledningen inden brug / Lees de annivigitingen void gebruil / Lise velledningen inden brug / Käythtöhiget on huettaua ennen käythöä. / Lee sinstructios antes de unitios / Lisi instrudicionen fore anviandming / fungbors no cologies; nipse und 'ny politique / Normalina si sezionente so politique / Rallamazás elétt ohassa el au rimutanté / Przed urgotiem przezzyte/, instrukcje / Pred poutitim si pecitatige / Nord na poublez é fine kaustus fungege kasulusijohendit / Pirms lietošanas idasiet instrukcji / Piris i naudojimą skaityti instrukcji / Eji / Ej



Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdenum / Data di l'abbricatione / Fecha de fabricación / Producticedatum / Fremstillingsdato / Valmistruspalavamaka / Data de fabrico / Tillevisningsdatum / Hyasponjedu sittokicun / Datum výroby / Gylartán diátuma / Data produkcji / Datum výroby / Tootanskuupátev / Izgistavolanos datums / Pagaminimo data / 生产 PE IBI / PIBE : 925.



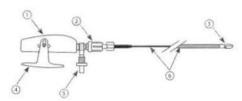
Use By Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza / Fischa de caducidad / Vitenete gebruikdatum / Holdbar til / Vitenetine gebruikdatum / Holdbar til / Vitenetine (skyttpplakeniasiä / Data de valldade / Frübruksningudatum / Huspopunyio Anfine / Datum poubltetionsti / Lejáreti dő / Termin przydatności du urytia / Dátum poubltetiaeinosti / Kinutada kum / Ezhetol lida / Tinka ba / 使开始性上面 / 作品 "712"



Madde Number / Numero de modele / Modellhummer / Numero di modello / Número de modelo / Modelnummer / Modelnummer / Mallinumero / Número do modelo / Modellnummer / Apiploc povtzhou / Ciplo modelu / Tipussatin / Numer modelu / Cislo modelu / Mudeli number / Modela numura / Modello numeris / 影号 - 22 世 世文



Recommended Sheath Size / Tallie de gaine recommandée / Empfolialena Schleuseepporde / Directionsone guaina consigliata / Tamaho de vaina recommendado / Antheevolen sheathmant / Antechales sheathnstarrelye / Suositelte holkin koko / Tamanaho de bainha recomendado / Rekommendeda dotele pa holyet / Euvertaigure plyrellor reproduptator / Rekommendeda dotele pa holyet / Euvertaigure plyrellor reproduptator / Coporucionel velikosti pouzdra / Ajandon hüvelyenfeet / Zalecany rozmiar kansaldki / Doporuciona veletings pundra / ¿Eudel® (大) - 178 日 国 ユ コ ? FRONTRUNNER\* XP CTO Catheter / Catheter FRONTRUNNER XP CTO / FRONTRUNNER XP CTO / Catheter / Catheter FRONTRUNNER XP CTO / Catheter FRONTRUNNER XP CTO Active / FRONTRUNNER XP CTO Active / FRONTRUNNER XP CTO Active / FRONTRUNNER XP CTO / FRO



- Handle / Poignie / Grill / Manga, & / Mango / Handrar / Händlag / Kahva / Punito / Handlag / Appn / Rokopel / Fogantyu / Rekopelc / CitZadla / Haidlic / Rutturic / Runicoode / 手柄 / 性長
- Rotator / Rotateur / Rotator / Rotatore / Rotator / Rotator / Rotator / Käänttönappi / Mecanismude rotocko/ Rotator / Ruprepoporor / Rotator / Safterni / Forgator / Pokrethe / Rotator e zariadeno / Rotator Safterni / Rotator e zariadeno / Rotator safterni / Rotator e zariadeno / Rotator e zariadeno / Rotator e zariadeno de zariadeno e zariade
- 3. Distal Actuating Tip / Points pénetrante déstale / Ostale lovergilche Spare / Punta di attivacione disside / Dursa accomadore distal / Disside actueringstale / Distal aktuerende speck / Distalala late / Ponta de actuação distal / Distala aktuerengaret / Anna semplea cogra / Distala filia invancible / Distala severale vega / Dipulada observanta kolonida / Distalala cogra / Distala severale vega / Dipulada observanta kolonida / Distalala en adaptale / Sala (1988年 ) / Distala cogra / Distala severale severale / Distala en adaptale / Sala (1988年 ) / Distala en adaptala / Distala / D
- Lever / Levter / Hebel / Leva / Palanca / Hendel / Greb / Vips / Alavanca / Brytare / MogNot / Backs /
  Kar / Dizvionta / Paka / Kann / Pandidizher / Fikozoometi wanski / (PBEF / ello)
- Flush Port / Onfice de rincage / Spolarochlus / Ingresso di moratione / Orficio de impación / Spoelposet / Skylleport / Hauthréhyputti / Porta de impación / Skollyningsport / Outper kantering / Port na promysual / Oblikóvylas / Port de prespluívensa / Port na premysume / Legutustava / Skalósiana sover / Paplavinton anga / 神光等日 / 日本 ※ 由
- Braided Catheter Shaff / Tipe trisiste du catheter / Versätstur Kohnessochaft / Sodo del caterorintroccian / Egi del cateror en oppial / Ewolchen inthresensations/ Flestes katerorial / Kintenen kareton vari / Note de catero entrançala / Flatte kartine (kali / Tiborio, Organic, audit tripo / Optiemy shaff dishafis blanksur / Front Raithre sale / Flocing timo comika / Optients shaft finished kaletor / Katerori paramed varieços / Vilopots katero konáls / Pinian katerorio introcielos (MISSE SEMERE) (10) 1916/4 / 146

# Italiano

DESCRIZIONE
II CARRENATIONNER XP CTO è composto de un reinipole, un robative intragrade, un regimente PROMINGUNER XP CTO è composto de un reinipole, de insurance, uno réfer fenciale e una pareza di afrancazione destale servició nadiopare. La lesa del margado comender il appresa de l'influenta manuelle della punta dispulse, inserte al trabative del margado comender il controlle e paraziero delle sadde e delle punta dispulse, mentre al trabative del margado comender il controlle ne sottacion delle sadde e delle punta dispulse.

# CONTEMUTO Un (1) catetere FRONTRUNNER XP CTO

INDICAZIONI PER L'USO
L'actère FRONTRIUNER AY CTO ha lo copo di faciliare il posizionamento introlluminale de
l'actère FRONTRIUNER AY CTO ha lo copo di faciliare il posizionamento introlluminale de
l'actère del periodi punto di una strenoi che (compariese) le occlusioni torali consiche in el sistema
eleccipia puntiferito prima di ulteriori interventi perclasale.

# CONTROINDICAZIONI L'uso del dispositivo non

Antonione.
Woodung, Non Interfibrate, streffizzare in adoctive he hissie:
Outsich deposition onn dever existe uddizzate per intersectate una kassine all'intons di uno
sterit.
Non susse di appointion as la confessione appare apporta o domorgapia.
Non susse di appointion as la confessione appare apporta o domorgapia.
Non susse di appointion as la confessione.

PRESCRIZEMENT AND CONTROLL OF THE CONTROLL OF

POTENZIALI COMPLICAZION

Questo prodeto si contro studio del essere usoso de modor chrizophi qualificate o familiano con

literación prodeto si contro de deservo percursarses a possobili complexación comprendiena, innodes nem

literación de contro percursarses a possobili complexación comprendiena, innodes nem contro que contro que percursar del viva o embodie productiva perforación de lesigna del viva o embodie productiva perforación de lesigna del viva o embodie productiva percursarses.

specificamento del productivo del pr

INDICAZIONI PER LUSO.

1. Usus recursives verial gas escare e care cura if cataciere distal conferonar, logoratoriare if cateletre provisione in the conferonary provisione in the cateletre conference distal provisione in the cateletre conference distal cateletre conference distal cateletre conference distal cateletre conference distal cateletre cateletre

malegies.

10. Disconsessar la portra distale dalla leatore chablere la pontra distale premendo sull'estremnità processaria lea portra distale del mandello e territore. Ples A de incira e in cui beneria le servazione, pro Noverella in processaria del mandello e territore pre Noverella del mandello del tropico del contra del processaria del mandello del considera del positiva con a locardo. Una veda abdoccito, porsue il mandello il positiva del processorio del del mandello contrale del parte del parte del comprese con pletamente chiasa. Plesa contrale del parte del contrale del contrale del contrale del parte del alla parte della del consessaria del del consessaria per cente a le parte del alla parte del del parte del

22

13

Protectio dia umo o pui dei seguenti brevetti statunimensi. 6,800,085:15,746,462,6,058,247.6,599,304; 6,508,825,6,289,00,4,172,549; 6,170,516, 6,010,449; 5,908,004 ed altri threvetti in attesa negili Statutuniti en altri passi.

La Landerd, huc quantitation direction operated interpretation of nicurestal control of nicurestal nicurestal

# Español

DESCRIPCIÓN.

I CARGAR PROVINCIÓN EN CONTIDA de un cuajunto formado para el mango y el citador from a contrator en contrat

# CONTENEDO Un (1) careter FRONTRUNNER XP CTO.

INDICACIDINES DE LUSO.

Horstear PRONTRUNINES AZ CTO turne como fin stallista la colocación intravarculas de alambee su camerante la special esta productiva le praiones estanolistas (incluidas las ochaicones orables colinicas) quia comencionales tras productiva le praiones estanolistas (incluidas las estanolistas) productivas en la sistema execular periblicio, amino de licena e calabo una turnos intravenenciam percudirina.

# para su uso en la vasculatura coronaria o cerebral. CONTRAINDICACIONES Este dispositivo no es apto

ADVERTENCIAS.

Para en solo coor Ne vuelva a suffazor o estrefizor el dispositivo en lo coloque en autochavia.

Para en solo coor Ne vuelva a suteresa una besidar en una endisprietesis.

Re vallice de producto and en noser esta abrento o dahado.

Per unilice estre disposicion despues del difimo dia del mes indicado en la lecha de caducidad del music.

Per unilice este disposicion despues del difimo dia del mes indicado en la lecha de caducidad del music.

PRECAUCIONES

File actions do be see abilizado unicomente por facultarior capacitados sen técnicas de nere estre operadas de perculsado unicomente por facultarios de sentenciados sen técnicas de nere entre operadas de perculsados de sentenciados de sente

# POSIBLES COMPLICACIONES

Este producto setti diselvato para ser utilizado por facultativos capacitados y con experiencia en fercicas de fentevenciameno pecustaneo. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre la capacitación por caracteristica de la capacitado de definidades entre la capacitación por capacitados o secular entre Espannos de los vasos sanguinoss.

Espannos de los vasos sanguinoss.

NETRICCOORS DE LLSC

1. Under vincera supplicate para entra exclusiobicamente el catére del emose. Enamine el confere del mose. Enamine el confere por la conferencia del mose para entra establica del conferencia del mose para entra entra conferencia se per conferencia del mose per entra entra conferencia del mose para entra entra per abora establica per entra entra per conferencia del mose para altra la punta distal. Previame el extremo dol del de la palarca del manago para altra la punta distal. Previame el peraterno dol del de la palarca del manago para altra la punta distal.

Ne untile el producto del manago para entra porta del catera per RRONTRUMBERS.

Ten cua recevania en politica del forma su carres colori.

Ten cua recevania en politica del forma su carres con cientación por el sistema recolar. No unidade chargo mostra de servica manago del carde en RAZ. Con una solición signa habanizada a transe dol unidas de impago el carde en RAZ. Con una solición sidna habanizada a transe dol unidas de impago el carde en RAZ.

S. Limitado el carde en RAZ. Con una solición sidna habanizada a transe dol unidas de impago en decide en RAZ.

S. Limitado el carde en RAZ. Con una solición sidna habanizada su transe dol unidas de impago en decide en RAZ.

S. Limitado el carde en RAZ. Con una solición sidna habanizada a transe dol unidas de impago en decide en RAZ.

S. Limitado el carde en RAZ. Con una solición sidna habanizada su transe dol unidas de la transe de carde en RAZ.

S. Limitado el carde en RAZ. Con una solición sidna habanizada se sus en sus en contra de carde en RAZ.

S. Con para el carde en RAZ. Se a trans el de carda MAC.

S. Con para el carde en RAZ.

S. Limitado el cual solición cental habanizada se se sus en contra con para habanizada con la punta disea del parte de la punta de sus que en la punta diseada del RAZ.

D. Limitado en que qua habanizada con del sega assocar el calde en RAZ.

Projecte Databas califord and actions in recommendations of the care the care of the care

Disposativo protegido per una o más de las siguientes patestales de EE UUI. 6.200,0055, 6.746,462; 6.828.2.475.692.04e, 6.200.825.5, 6.309.7, 6.8.171,549, 6.110,216, 4,016,249; 5.906.064 y unas patestas perdientes en EE UV, y otros paies.

CARRATTA LIBITADA

Lufferd, fire Caractara que le has tomado medidos secronables en la fabricación de este

Lufferd, fire Caractara que le has tomado medidos secronados en la fabricación de este

dispositivo. Con este producir de Lufferd na se direce iniquan agental espesa in implicito,

la que natural subjeto diomedido para en fire descrimentado la descripción y las secredidociones deleten B

maidisa de servi sala como decargición general del producto en el momento de su babricación.

y no constituyen imposa aparativa comerca. Lufferen do se responsibilidade de insignir dista,

sante perdida de servi sala como decargición general del producto en el momento de su babricación.

y no constituyen imagnes aparativa correct. Lufferen do se responsibilidade de insignir dista,

sante perdida de servi sala como decargica de servición con especía con especía de conseguencia per la conseguencia de producion con parativo acuardo con servicion de parativo acuardo en esta discusaria

se Lufferen da representación o guiantia alguna, socepto en los casos enticados en esta Guiantia

liminada.

# Nederlands

RESCRIBLINING

CHARACTERINING YOU COLAMBRE TO ESSENT HE CONTROLLED TO THE THIRD COUNCE ON THE THIRD COUNCE ON THE THIRD COUNCE OF THE COUNCE OF THE COUNCE OF THE COUNCE OF THIRD COUNCE OF THE COUNCE OF THIRD COUNCE

# INHOUD EER II) FRONTRUNKER XP CTO-katheter.

INDICATES.

OF FORWARDINER XF CTO-basherer dient ter-respensiblisigking van intaluminale planstring
aust conventionale voreitiaalen voorilist stensitische lassies (swaaronde richosische totale occlusies)
in het perfekt vaaktalasiel vooridat verdere percurane interventis plaatsvindt.

# CONTRA-INDICATIES Dit halpmiddel is niet be

besteand voor gebruik in het cerebraak of curprain vaatstelsel.

# WAARSCHUWINGEN

Utakairend voor eenmalo gebruik Neer opnikurs sterilenren, autockreeren of gebruiken: On hulpmiddel met gebruiken om een lasse in een street te passeren. Engel gebruiken noden de verpalking beschuidigd of reeds geoperid B. Gebruiken voor de basser dag vom de maand waarin de uiterste gebruiksdatum op de verpalking valk.

VOORZORGSMAATREGELEN
 Deze kalchter eing ableen gebruikt wenden door antoen die een splackling op het gebied
 Deze kalchter eing ableen gebruikt wenden hoton antoen die een splackel uitgetrust
kalchenstraische de notze voor ausgestraties.
 Neis gebruiken alleveren sich document gebied gebruik en begreipsen te hebben.
 Neis gebruiken alleveren sich document gebied gebruik en begreipsen te hebben.
 Seid die kalthere mit bloot aan engasierte opfoarmischelen lüler, alkoholeit.
 Oermingt jourgeer en historie van engasierte opfoarmischelen lüler, alkoholeit.
 Oermingt jourgeer wan die kalthere in alle vereitige gregelief behindeden.
 Norderen wan die kalthere in alle product beschaafiger. Hier die kalthere in eing
hinden uit gleist het manipulderen sterke weeerstand onderveilink dient uit die oorzoak van die
wentsmid te bepallen voorlikt uit verdeispaat. Hier die kaltheren tevel indere uit de oorzoak van die
wentsmid te bepallen voorlikt uit verdeispaat. Hier die kaltheren tevel indere uit de oorzoak hince

MOGRAME COMPLEXITES

Dis product to connectors mod gabouit door attent die opgeleid zijn voor en vertoewed zijn met

Vaaklissester, -pefanatie of Jetsel

Vaaklissester, -pefanatie of Jetsel

Vaaklissester, -pefanatie of Jetsel

Ppeudoannurgena

vaakloopsone

ppeudoannurgena

1. Hast det karbeter nett evenstaning ann anapticide inchmaiken voorziching uit die verprakking in her hast det karbeter met evenstaning ann anapticiden inchmaiken voorziching uit die verprakking in her hast det karbeter met evenstaning ann anapticiden voorziching uit die verprakking.

2. Controllere op her dot og of de disulate hig gelede gevoernt sin gelekten kan voorziching uit die karbeter de de disulate hig voorziching uit die karbeter de hand voorziching uit die de hand begreep voorziching voorziching uit die karbeter de hand voorziching uit die karbeter de hand voorziching uit die karbeter de hand voorziching voorziching voorziching uit die karbeter de hand voorziching voorziching

Beachternd order ein of meer van de velgende Artreilaakse sortroolen; 6,800,005; 6,746,402; 6,628,247; 6,509,304; 6,508,025; 6,328,778; 6,217,549; 6,120;516; 6,010,449; 5,948,046; amdere occopalien in 6 My Steriolens autropressagit.

CARRATIE/OOS/MARKEDEN
Luthered for cytamores act for irredule and betacht a by her versandagen was sit helpomided
Luthered for cytamores act for irreduline agrantes, include governe analysishe agricultation
over ent in reputable four districtions are luthered for beckeringing any proprietation by
over ent in reputable four districtions are luthered for beckeringing any proprietation by
any entangent between the control and any over the product on the reformation by
any existent goes instructions deline another wing by entanges and productions are controlled any approaches of progressive for the production of the controlled any approaches any over the production of the production.
Instructions the expensional production of the production of

on To 6. A) a cody 1 (by Mando).

## Cordis Sales / Marketing Offices:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16, A-1190 Wlen Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Johnson & Johnson Medicał N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham Ontario L38 075 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H. Drève Richelle 161 8-1410 Waterloo, Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A.S. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71003 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephane 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Elisabeth-Selbert-Straße 4a D-40764 Langenfeld Telephone 02173 205-0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowłoon Telephone 2738 2818

Johnson & Johnson Medical S.p.A. Via del Mare, 56, I-00040 Practica di Mare - Pomezia (RM). Telephone 06-911941 Customer Service 06-91194599

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Kato-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson A8 Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700, Miami, FL 33102-5700 Telephone 786-313-2000

Cordin Corporation P.O. Box 4917, Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-93011 | Roden Telephane 050-5022222

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 786-313-2000

Lumend Inc. 400 Chesapeake Drive Redwood City, CA 94063 Telephone 800-327-7714

EU Authorized Representative: According to MDD 93/42/EEC

MDSS Burckhardtstrasse 1 30163 Hannover, Germany



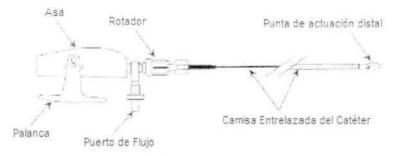
RECYCLED 100% Recycled Fibers Including 20%

Distributed by Cordis Corporation Manufactured by LuMend, Inc.

All rights reserved. S: LuMend, Inc. LuMend, FRONTRUNNER, OUTBACK and "Creating Pathways to Follow" are registered trademarks of LuMend, Inc.

# Catéter Frontrunner XP CTO

La construcción del dispositivo Frontrunner se compone de tres secciones básicas: el ensamblado distal (punta esférica accionadora), la sección de la camisa y la sección del asa proximal (Figura 2.1).



Punta distal y perfil de cruzamiento de .039"; abertura de quijada 2.3 mm; Dos longitudes: 90 cm y 140 cm

Figura 2.1 - Catéter Frontrunner XP CTO

## Ensamble de la Punta Distal

El ensamble distal del dispositivo Frontrunner es la porción activa del catéter, la cual ofrece la opción de una micro-disección roma de lesiones estenóticas para facilitar el pasaje subsecuente de un alambre guía convencional. El ensamble consiste en dos piezas actuantes distales que físicamente entran en contacto y dividen tejido, una base a la cual se fijan las piezas actuantes vía un alfiler de pivote, un vínculo interno y un alambre de activación interna. Cada pieza actuante también se fija al vínculo interno mediante un alfiler "clevis" separado. El vínculo interno se fija al alambre de activación interna por soldadura láser. Cuando el alambre de activación se "jala" proximalmente, las piezas actuantes distales se apartan lateralmente hacia fuera (configuración abierta). Cuando el alambre de activación se "empuja" distalmente, las piezas actuantes distales se apartan hacia adentro (configuración cerrada).

En la configuración cerrada, las piezas actuantes distales forman una punta atraumática de forma esférica. Al activar el ensamble de la punta distal, el extremo distal de cada pieza actuante gira hacia fuera alrededor del alfiler de pivote, presentando el extremo distal de la pieza actuante un contorno atraumático, de contorno radial contra el tejido.

El ensamble distal presenta una geometría de púa en su extremo proximal, la cual facilita la fijación a la haldolld, OFB Yesordo Weldott. Sección de Camisa.

# Sub-ensamble de la Camisa Central

La camisa del catéter Frontrunner constituye la sección media del dispositivo. Proporciona las siguientes funciones: conecta el asa al ensamble distal, proporciona transmisión de torsión hacia el ensamble distal, y proporciona cargado compresivo para la carga de tensión del alambre de activación. El alambre de activación que conecta el ensamble distal al asa es el componente más interno de la camisa y se extiende a todo lo largo de la misma. La sección externa de la camisa se compone de alambre de acero inoxidable, trenzado en forma tubular, el cual posteriormente se lamina con polímero. Esta camisa trenzada/laminada protege los componentes actuantes internos y proporciona un medio para dirigir el catéter con empuje y torsión.

Catéter Frontrunner CTO

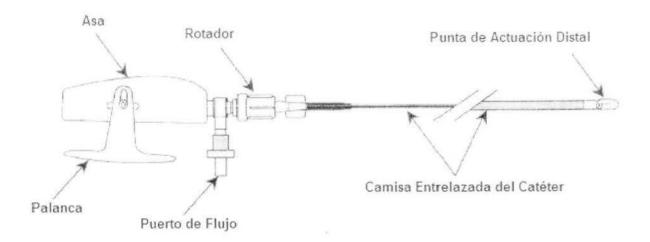
Al interior de la camisa externa se encuentra una camisa interna que se extiende a todo lo largo del catéter. Esta camisa interna está diseñada para proporcionar una mayor fuerza radial para la camisa externa, a fin de reducir la posibilidad de doblez y colapso durante el uso. La camisa interna tiene dos secciones distintas, una sección proximal y una sección distal. Proximalmente, la camisa interna se compone de un hipo tubo. Distalmente, la camisa interna se compone de una espiral de compresión. Juntos, estos componentes proporcionan la carga compresiva cuando el alambre de activación se pone en tensión para abrir las piezas actuantes distales. También soportan a la camisa externa y al tren de acción interno. El ensamble de activación es una parte al interior de la camisa interna (tren de actuación), y consiste proximalmente en un hipo tubo y distalmente en el alambre de activación. Unas uniones del ondulado radial fijan el hipo tubo proximal al alambre de activación.

Distalmente, la camisa externa se fija al ensamble de la punta por fusión de la camisa polimérica externa a las características de púa en el extremo proximal del ensamble distal. Proximalmente, la camisa externa se une mediante adhesivo UV a un componente del ensamble luer del asa. La camisa del catéter tiene un rango de diámetro aproximado de 0.028" hasta 0.070".

# Asa Proximal

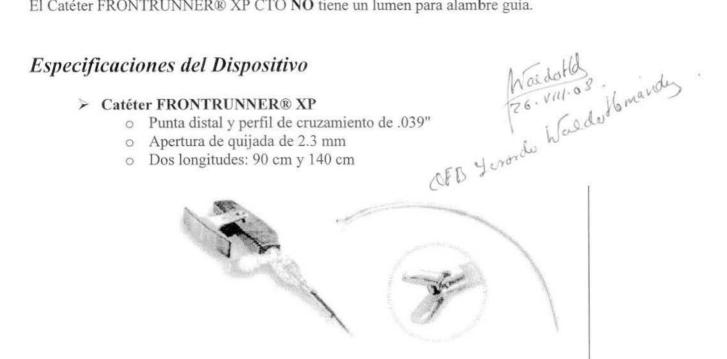
El asa del catéter Frontrunner es la sección proximal del dispositivo que sirve como interfase con el operador. El asa consiste en el cuerpo y la palanca del asa, el ensamble luer y los componentes internos. El cuerpo del asa y la palanca sirven como interfase física y para que el médico operante sujete el dispositivo. Al manipular la palanca del asa se puede desplazar lateralmente el ensamble de la punta distal a la configuración abierta o cerrada. El ensamble luer del asa se compone de una serie de conectores luer que facilitan el paso de un flujo en el espacio interno del catéter; también facilita el control rotacional del catéter desde el asa, y sirve como conexión del asa a la camisa. Los luer se ensamblan mediante adhesivo curado con ultra-violeta (UV) y se fijan de esta manera al cuerpo del asa. Los componentes internos del asa son la interfase del mecanismo de acción (ensamble de alambre de activación/hipotubo) y la palanca del asa. Los componentes internos también consisten en características "de enganchamiento" que permiten la rotación de la camisa, los componentes internos y el ensamble distal, sin que sea necesario mover el cuerpo del asa y la palanca (en otras palabras, el operador no tiene que soltar el dispositivo para poder girarlo). La llave interna es la principal conexión al tren de activación y se fija mediante enganchado radial. Un alfiler de seguridad por presión une la palanca del asa a los componentes internos del ensamble de asa.

# Componentes del Dispositivo



- Puerto de flujo empleado para enjuagar el dispositivo internamente.
- Camisa proximal entrelazada para empuje y control de torsión.
- Camisa distal flexible a la cual se puede dar forma manualmente.
- Punta de actuación distal radio opaca, de forma roma, compuesta por un conjunto de piezas bilaterales engoznadas.

El Catéter FRONTRUNNER® XP CTO NO tiene un lumen para alambre guía.



Cordis Corporation 2007

Título: Frontrunner Modelo FBS-3990

		Nivel		10 UAVA 1000	
1	2 3	4	Rev.	Artículo	Descripción
B	S-3990 Eje Externo PRT02021		N/A	Artículo final	Frontrunner
			A	Subensamble	Subensamble del Eje Externo, FR XP 90
	PRT01919		В	Subensamble	Subensamble del Eje Trenzado
	PRT00379		A	Componente	.001x.003 SS Cable
	PRT01391		A	Componente	Co-extrusión, Pebax 55D
	MTL00205		n/a	Componente	Moldura, PTFE 0.025"
	MTL00232		Е	Componente	FEP Termocontraíble, .041" DI Expandido, .024" DI Recuperado
		PRT01482	В	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"
	M	TL00203	C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado
	PF	RT00985	A	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO (50/50) .042"/.050"
	PF	RT01393	A	Componente	Tuberia, Grilamid TR55/AESNO (50/50) .036"/.043"
	PF	RT01394	A	Componente	Tubería, 60D Carbothane c/ 20% de BaSO4, 0.036"/0.043"
					The second of th
	Compo	nentes Distales y	Transmi	sión	
	MTL00	Contract of the Contract of th	E	Componente	FEP Termocontraíble, .041" DI Expandido, .024" DI Recuperado
	PRT02011		D	Componente	Tope de Bobina, 28.5 cm de Largo
	PRT02235		A	Subensamble	Bobina A/Bobina B, FR X-39, 90 cm Sub-Ensamble
	PRT01388		В	Componente	Bobina Distal A – (.005" X .003")
	PRT02006		В	Componente	Bobina Distal B, 61 cm de largo
	PRT014	182	В	Componente	Tuberia, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"
	PRT020	010	A	Componente	PTFE Forro, 64 cm de Largo
	PRT020		C	Componente	AW Tubo de Soporte, 50 cm de Largo
	PRT020		D	Componente	Ensamble Distal, 3F, .008/.007 Cable
		RT01224	A	Componente	Base
	-	RT01354	A	Componente	Enlace
	1000	RT01611	A	Componente	
		RT01612	A	Componente	Pinza (Corta)
	PI	RT01357	A	Componente	Perno de la Bisagra
	70700	RT01497	A	Componente	Pinza (Larga) Pinza (Corta) Perno de la Bisagra Perno de la Abrazadera
	1000	RT02005	A	Componente	Cable Actuador 008/007
		T			\ : 16 1.4
	Componentes Proximales		18		OFB Herordohalde remain
	MTL00	ACCUSED AND ADDRESS OF THE PARTY OF THE PART	C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado
	MTL00		E	Componente	FEP Termocontraíble, 0.041" DI Expandido, 0.024" DI Recuperado
	PRT000		В	Componente	Aceite de Silicón, 350 cp
	PRT000		A	Componente	Termocontraíble, 1/8"
	PRT001		D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)
	PRT003	All the second	A	Componente	Llave Interna
			В	Componente	Llave Externa
	PRT00313		D	Componente	LARVE LARGING

PRT02106	A	Subensamble	Subensamble del Conector Luer, FR	
PRT00034	В	Componente	Válvula de Verificación	
PRT00151	D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)	
PRT00387 A Componente		Componente	Rotador	
PRT00388 B Componente		Componente	Conector Macho Luer	
PRT00394	В	Componente	Conector de Centro Hembra Luer	
PRT00398	В	Componente	Sello, Mango, FR	
PRT00637	C	Componente	Conector T	
PRT01916	A	Componente	Sello del Tope	
PRT01944	D	Componente	Palanca del Mango, Orificios Asimétricos	
PRT01170	D	Componente	Ajuste de Broche, Mango	
PRT01171	A	Componente	Tope Proximal	
PRT01473	В	Componente	Hipotubo, Calibre 17SX, .050"/.058" x .63"	
PRT01594	A	Componente	Arillo de Tope, FR X-35	
PRT01614	A	Componente	Cable, .007" x 25"	
PRT01633	В	Componente	Adaptador del Eje, Orificios de Adhesivo, FR	
PRT01682	В	Componente	Hipotubo, Calibre 17SX, .050"/.058" x .50"	
PRT02052 B Componente		Componente	Cuerpo del Mango, .565" Ranura, Ganchos Asimétricos	
Revestimiento Surmo	dics (sencil	lo)		
PRT00803	A	Subensamble	Revestimiento Sencillo de Surmodics	
PRT00526	В	Componente	Surmodics, PA05	
PRT00527	В	Componente	Surmodics, PV05	
PRT00528	В	Componente	Surmodics, PR03	
PRT00529	В	Componente	BASF, PVPk90	
PRT00530	C	Componente	Agua Fatáril A	
PRT00531	A	Componente	100000	
			76- 490.08.	
Empaque			Bolsa, Coronaria Debrato Walds Haman	
PRT00469	D	Componente	Bolsa, Coronaria Deterdo haldo la mano	
PRT01382	C	Componente	Caja, Individual, Coronaria, FR, con pestaña	
PRT01384	F	Componente	Tubo de Empaque	
PRT02150	D	Componente	Bandeja de Empaque	
Etiquetas e IFU				
PRT02261	A	Subensamble	Etiqueta-E, Frontrunner (FBS-3990), Idiomas Adicionales	
PRT02271	A	Componente	Etiqueta Pre-Impresa del Frontrunner, Idiomas Adicionales	
PRT02243	A	Componente	Etiqueta, Codificada con color, Frontrunner (FBS-3990)	
PRT02275	A	Componente	IFU, Frontrunner, FBS-3990/FBP39140, Idiomas Adicionales	
			The state of the s	

Título: Frontrunner Modelo FBP-39140

			vel				
	2	3	4	Rev.	Artículo	Descripción	
BI	P-3914	40		N/A	Artículo final	Frontrunner	
	Eje	Exter	no				
	PRT	PRT02107		A	Subensamble	Subensamble del Eje Externo, FR XP 140	
		PRT01717		В	Subensamble	Subensamble del Eje Trenzado	
			PRT00379	A	Componente	.001x.003 SS Cable	
	PRT01391		A	Componente	Co-extrusión, Pebax 55D		
	MTL00205		n/a	Componente	Moldura, PTFE 0.025"		
			MTL00232	Е	Componente	FEP Termocontraíble, .041" DI Expandido, .024" DI Recuperado	
Ì			PRT01482	В	Componente	Tuberia, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"	
		MT	L00203	C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado	
		PRT	00985	A	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO (50/50) 0.042"/0.050"	
		PRT	01393	A	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO (50/50) 0.036"/0.043"	
		PRT	01394	A	Componente	Tubería, 60D Carbothane c/ 20% de BaSO4, 0.036"/0.043"	
	Con	pone	ntes Distales y	Transmi	sión		
	MTI	L0023	2	Е	Componente	FEP Termocontraible, .041" DI Expandido, .024" DI Recuperado	
- 1	PRT	0201	1	D	Componente	Tope de Bobina, 28.5 cm de Largo	
	PRT	0223	5	A	Subensamble	Bobina A/Bobina B, FR X-39, 90 cm Sub-Ensamble	
		PRT	01388	В	Componente	Bobina Distal A – (.005" X .003")	
		PRT	02105	A	Componente	Bobina B, 111 cm de largo	
	PRT	PRT01482		В	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"	
	PRT	0209	9	A	Componente	PTFE Forro, 114 cm de Largo	
	PRT	0201	2	C	Componente	AW Tubo de Soporte, 50 cm de Largo	
	PRT	0208	7	Е	Componente	Ensamble Distal, .008/.007 Cable, 132 cm de Largo	
		PRT	01224	A	Componente	Base	
		PRT	01354	A	Componente	Enlace Madatla	
		PRT	01611	A	Componente	Pinza (Larga)	
		PRT	701612	A	Componente	Pinza (Corta) 26 - A)	
		PR	01357	A	Componente	Perno de la Bisagra	
		PR	01497	A	Componente	Enlace Pinza (Larga) Pinza (Corta) Perno de la Bisagra Perno de la Abrazadera Perno de la Abrazadera	
		PR	02086	A	Componente	Cable Actuador .008/.007, 132 cm de Largo	
	Con	npone	entes Proximale	es			
	MTI	L0020	)3	C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado	
	MTI	L0023	32	Е	Componente	FEP Termocontraíble, 0.041" DI Expandido, 0.024" DI Recuperado	
	PRT	0008	2	В	Componente	Aceite de Silicón, 350 cp	
	PRT	0009	8	A	Componente	Termocontraíble, 1/8"	
	PRT	0015	1	D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)	
	_	0031		A	Componente	Llave Interna	
	775077	0031		В	Componente	Llave Externa	

PRT02106	A	Subensamble	Subensamble del Conector Luer, FR	
PRT00034	В	Componente	Válvula de Verificación	
PRT00151	D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)	
PRT00387	A	Componente	Rotador	
PRT00388	В	Componente	Conector Macho Luer	
PRT00394	В	Componente	Conector de Centro Hembra Luer	
PRT00398	В	Componente	Sello, Mango, FR	
PRT00637	С	Componente	Conector T	
PRT01916	A	Componente	Sello del Tope	
PRT01944	D	Componente	Palanca del Mango, Orificios Asimétricos	
PRT01170	D	Componente	Ajuste de Broche, Mango	
PRT01171	A	Componente	Tope Proximal	
PRT01473	В	Componente	Hipotubo, Calibre 17SX, .050"/.058" x .63"	
PRT01594	A	Componente	Arillo de Tope, FR X-35	
PRT01614	A	Componente	Cable, .007" x 25"	
PRT01633	В	Componente	Adaptador del Eje, Orificios de Adhesivo, FR	
PRT01682	В	Componente	Hipotubo, Calibre 17SX, .050"/.058" x .50"	
PRT02052	В	Componente	Cuerpo del Mango, Ganchos Asimétricos	
PRT00803	dics (sencil	Subensamble	Revestimiento Sencillo de Surmodics	
			1,55 pr 50,500 (5,50)	
PRT00526	В	Componente	Surmodics, PA05	
PRT00527	В	Componente	Surmodics, PV05	
PRT00528	В	Componente	Surmodics, PR03	
PRT00529	В	Componente	BASF, PVPk90	
PRT00530	C	Componente	Agua Estéril	
PRT00531	A	Componente	Isopropanol Madagrees	
Empaque			Agua Estéril Isopropanol  Naldatto  20-050	
PRT00469	D	Componente	Bolsa, Coronaria	
PRT01382	С	Componente		
PRT01384	F	Componente	Tubo de Empague	
PRT02150	D	Componente	Tubo de Empaque  Bandeja de Empaque  Of B Herordo World F	
Etiquetas e IFU				
PRT02262	A	Subensamble	Etiqueta-E, FBP-39140 (46140), Idiomas Adicionales	
PRT02271	A	Componente	Etiqueta Pre-Impresa del Frontrunner, Idiomas Adicionales	
PRT02241	A	Componente	Etiqueta, Codificada con color, Frontrunner XP 140 cm	
PRT02275	A	Componente	IFU, Frontrunner, FBS-3990/FBP39140, Idiomas Adicionales	
CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR O				

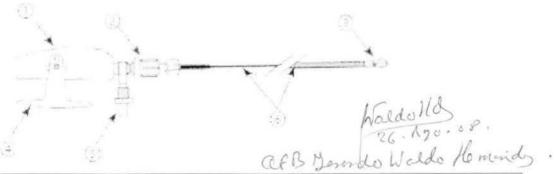
## Catéter Frontrunner XP CTO

# 2.2 Acondicionamiento y Etiquetado

protección adicional durante el embarque al cliente.

Este dispositivo se empaca usando materiales y métodos convencionales. El dispositivo se coloca en un tubo protector de PETG (polietileno de tereftalato glicol) que se fija a una charola de HDPE (polietileno de alta densidad) con lengüetas para mantener el tubo en su sitio. La charola posteriormente se coloca en un sobre chevron convencional de extremo desprendible, el cual consiste en Tyvek (1073B) y Mylar®. El lado abierto del sobre (en el extremo opuesto del lado de chevron) se sella usando una selladora de impulso térmico. Cada sobre se etiqueta y acondiciona en cajas de dispensación individual etiquetadas de manera similar. Dependiendo de la cantidad solicitada, las cajas individuales se colocan en cajas externas más grandes para

En la Sección 3 de la solicitud se proporcionan copias de las etiquetas del producto. La etiqueta octagonal (ref. Número/Parte PRT02243 y PRT02241) se coloca únicamente en la caja externa. La etiqueta con Número/Parte PRT02271, rev. C, se coloca en la caja externa y en el sobre interno.



	Parte	Descripción	Material
1	Palanca del Asa	Palanca del Asa agujero asimétrico	Bayer makrolon 2558-1528 (policarbonato negro aprobado por FDA, o equivalente)
2	Rotador	Luer macho rotante	Policarbonato
3	Punta de Activación Distal	Sub-ensamble distal (quijadas)	Acero inoxidable 17-4 PH y 304 V
4	Cuerpo del asa	Ganchos asimétricos del cuerpo del asa	Bayer makrolon 2558-1528 (policarbonato negro aprobado por FDA, o equivalente)
5	Conector en T	Puerto de flujo	Policarbonato Makrolon 2530, o equivalente
6	Camisa Entralazada del Catéter	Tubo Grilamid extruido, de un solo lumen	TR55/AESNO (50/50) 4% Negro TEC-PM

Catéter Frontrunner CTO Página 1 de 1