

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

143300CI080432

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 y 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 bajo las siguientes 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.

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 Fronrunner® 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 Fronrunner 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 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

Presentaciones: 1 pieza

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

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:

1. 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.
2. 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.
3. 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).
4. 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.
5. 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.
6. 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



SECRETARIA
DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Dependencia: Comisión de Autorización Sanitaria
Área: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y 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 Secretaría 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:

LUMEND CORPORATION

CON DOMICILIO EN:

400 CHESAPEAKE DRIVE REDWOOD CITY, CALIFORNIA 94063, USA.

FABRICANTE LEGAL:

CORDIS CORPORATION

CON DOMICILIO EN:

14201 NW 60th AVENUE MIAMI LAKES, FLORIDA 33014, USA.

IMPORTADO POR:

JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO. S. A. DE C. V.

DISTRIBUIDO POR:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL MÉXICO. S. A. DE C. V.

ALMACENADO POR:

BOMI DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

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 Secretaría bajo su absoluta responsabilidad. La difusión de su producto será conforme a las disposiciones regulatorias vigentes.

**ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
LA DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

M. EN B. SONIA ZAMUDIO ALONSO.

ANEXOS: 13.

AL CONTESTAR ESTE OFICIO, CÍTESE LOS
DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL
ÁNGULO SUPERIOR DERECHO.

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 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 Fronrunner es la porción activa del catéter, la cual ofrece la opción de una micro-dissección 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.



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

FRONTRUNNER® XP

Página 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 percutánea.

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: _____

Waldolfa
26 Ago. 08
QFB Gerardo Waldo Hernández

Contenido / **QTY**: Empaque con 1 pieza estéril

Lote/**Lot**:

REF / Cat. No.: FBP39140

Fecha de caducidad: /**z**:

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

1/03

Interesados
Anexos: 13.



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

FRONTRUNNER® XP

Página 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 percutánea.

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: _____

Contenido / **QTY**: Empaque con 1 pieza estéril

Lote/**Lot**:

REF / Cat. No.: FBS-3990

Fecha de caducidad: /**℞**:

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

Waldorf
26. Aug. 08.
aFB Dem. der Waldorfschule

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

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

Belgium:

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

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products
200 Whitehall Drive
Markham, Ontario L3R 0T5
Telephone 905-946-1611

European HQ:

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

France:

Cordis S.A.S.,
1 Rue Camille Desmoulins
TSA 71001
F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Telephone 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, Kowloon
Telephone 2738 2818

Italy:

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

Japan:

Cordis Japan
Johnson & Johnson K.K.
East 21 Tower 10th Floor
6-3-2 Toyo, Koto-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 Pedrosa N° 69-A
Quefuz de Baixo
PT-2745-555 Barcarena
Telephone 800 200 246

Spain:

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 AB
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

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

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V.
Oosteinde 8
NL-9301 LJ Roden
Telephone 050-5022222

USA:

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%
Post Consumer Waste

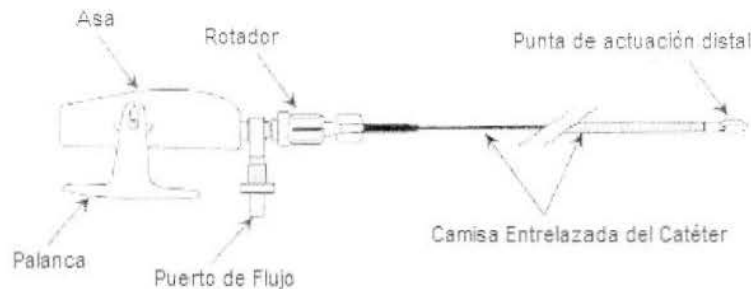
*Waldolld
26.12.08.
OFB Gerardo Valdes Hernandez*

Distributed by Cordis Corporation
Manufactured by LuMend, Inc.

All rights reserved. © 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-dissección 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 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.

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.

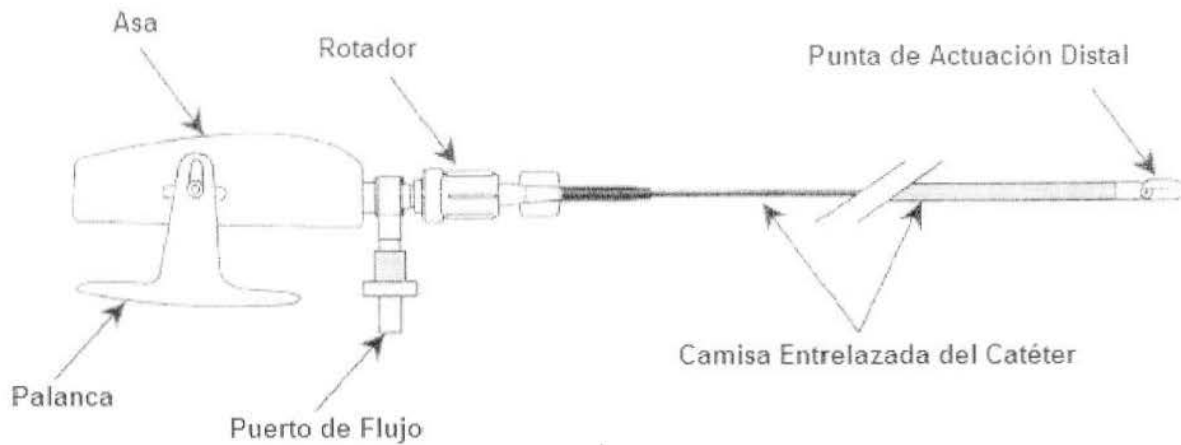
Distalmente, la camisa externa se fija al ensamble de la punta por fusión de la camisa polimérica externa a las características de púa en el extremo proximal del ensamble distal. Proximalmente, la camisa externa se une mediante adhesivo UV a un componente del ensamble luer del asa. La camisa del catéter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

Asa Proximal

El asa del catéter Fronrunner 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.

Waldo H
26.12.2018
CDB Gerardo Waldo Hernández

Componentes del Dispositivo



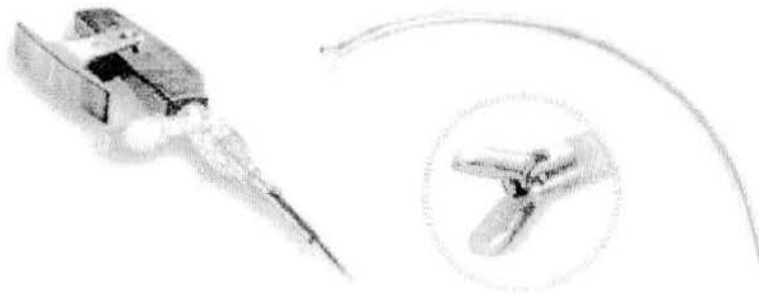
- ❖ Puerto de flujo empleado para enjuagar el dispositivo internamente.
- ❖ Camisa proximal entrelazada para empuje y control de torsión.
- ❖ Camisa distal flexible a la cual se puede dar forma manualmente.
- ❖ Punta de actuación distal radio opaca, de forma roma, compuesta por un conjunto de piezas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

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

Especificaciones del Dispositivo

- Catéter FRONTRUNNER® XP
 - Punta distal y perfil de cruzamiento de .039"
 - Apertura de quijada de 2.3 mm
 - Dos longitudes: 90 cm y 140 cm

Waldorf
26.VIII.08
CDB Gerardo Waldorf



Cordis Corporation 2007

Título: Frontrunner Modelo FBS-3990

Nivel						
1	2	3	4	Rev.	Artículo	Descripción
FBS-3990				N/A	Artículo final	Frontrunner
Eje Externo						
			PRT02021	A	Subensamble	Subensamble del Eje Externo, FR XP 90
			PRT01919	B	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	E	Componente	FEP Termocontraíble, .041" DI Expandido, .024" DI Recuperado
			PRT01482	B	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"
			MTL00203	C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado
			PRT00985	A	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO (50/50) .042"/.050"
			PRT01393	A	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO (50/50) .036"/.043"
			PRT01394	A	Componente	Tubería, 60D Carbothane c/ 20% de BaSO4, 0.036"/0.043"
Componentes Distales y Transmisión						
			MTL00232	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	B	Componente	Bobina Distal A - (.005" X .003")
			PRT02006	B	Componente	Bobina Distal B, 61 cm de largo
			PRT01482	B	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"
			PRT02010	A	Componente	PTFE Forro, 64 cm de Largo
			PRT02012	C	Componente	AW Tubo de Soporte, 50 cm de Largo
			PRT02013	D	Componente	Ensamble Distal, 3F, .008/.007 Cable
			PRT01224	A	Componente	Base
			PRT01354	A	Componente	Enlace
			PRT01611	A	Componente	Pinza (Larga)
			PRT01612	A	Componente	Pinza (Corta)
			PRT01357	A	Componente	Perno de la Bisagra
			PRT01497	A	Componente	Perno de la Abrazadera
			PRT02005	A	Componente	Cable Actuador .008/.007
Componentes Proximales						
			MTL00203	C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado
			MTL00232	E	Componente	FEP Termocontraíble, 0.041" DI Expandido, 0.024" DI Recuperado
			PRT00082	B	Componente	Aceite de Silicón, 350 cp
			PRT00098	A	Componente	Termocontraíble, 1/8"
			PRT00151	D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)
			PRT00312	A	Componente	Llave Interna
			PRT00313	B	Componente	Llave Externa

Waldemar
26. Ago. 08.

EFB Hernandez

	PRT02106	A	Subensamblable	Subensamblable del Conector Luer, FR
	PRT00034	B	Componente	Válvula de Verificación
	PRT00151	D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)
	PRT00387	A	Componente	Rotador
	PRT00388	B	Componente	Conector Macho Luer
	PRT00394	B	Componente	Conector de Centro Hembra Luer
	PRT00398	B	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	B	Componente	Hipotubo, Calibre 17SX, .050"/.058" x .63"
	PRT01594	A	Componente	Ariño de Tope, FR X-35
	PRT01614	A	Componente	Cable, .007" x 25"
	PRT01633	B	Componente	Adaptador del Eje, Orificios de Adhesivo, FR
	PRT01682	B	Componente	Hipotubo, Calibre 17SX, .050"/.058" x .50"
	PRT02052	B	Componente	Cuerpo del Mango, .565" Ranura, Ganchos Asimétricos
	Revestimiento Surmodics (sencillo)			
	PRT00803	A	Subensamblable	Revestimiento Sencillo de Surmodics
	PRT00526	B	Componente	Surmodics, PA05
	PRT00527	B	Componente	Surmodics, PV05
	PRT00528	B	Componente	Surmodics, PR03
	PRT00529	B	Componente	BASF, PVPk90
	PRT00530	C	Componente	Agua Estéril
	PRT00531	A	Componente	Isopropanol
	Empaque			
	PRT00469	D	Componente	Bolsa, Coronaria
	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	Subensamblable	Etiqueta-E, Fronrunner (FBS-3990), Idiomas Adicionales
	PRT02271	A	Componente	Etiqueta Pre-Impresa del Fronrunner, Idiomas Adicionales
	PRT02243	A	Componente	Etiqueta, Codificada con color, Fronrunner (FBS-3990)
	PRT02275	A	Componente	IFU, Fronrunner, FBS-3990/FBP39140, Idiomas Adicionales

Título: Frontrunner Modelo FBP-39140

Nivel						
1	2	3	4	Rev.	Artículo	Descripción
FBP-39140				N/A	Artículo final	Frontrunner
Eje Externo						
PRT02107				A	Subensamble	Subensamble del Eje Externo, FR XP 140
PRT01717				B	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				E	Componente	FEP Termocontraíble, .041" DI Expandido, .024" DI Recuperado
PRT01482				B	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"
MTL00203				C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado
PRT00985				A	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO (50/50) 0.042"/0.050"
PRT01393				A	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO (50/50) 0.036"/0.043"
PRT01394				A	Componente	Tubería, 60D Carbothane c/ 20% de BaSO4, 0.036"/0.043"
Componentes Distales y Transmisión						
MTL00232				E	Componente	FEP Termocontraíble, .041" DI Expandido, .024" DI Recuperado
PRT02011				D	Componente	Tope de Bobina, 28.5 cm de Largo
PRT02236				A	Subensamble	Bobina A/Bobina B, FR X-39, 90 cm Sub-Ensamble
PRT01388				B	Componente	Bobina Distal A – (.005" X .003")
PRT02105				A	Componente	Bobina B, 111 cm de largo
PRT01482				B	Componente	Tubería, Grilamid TR55/AESNO .025"/.029"
PRT02099				A	Componente	PTFE Forro, 114 cm de Largo
PRT02012				C	Componente	AW Tubo de Soporte, 50 cm de Largo
PRT02087				E	Componente	Ensamble Distal, .008/.007 Cable, 132 cm de Largo
PRT01224				A	Componente	Base
PRT01354				A	Componente	Enlace
PRT01611				A	Componente	Pinza (Larga)
PRT01612				A	Componente	Pinza (Corta)
PRT01357				A	Componente	Perno de la Bisagra
PRT01497				A	Componente	Perno de la Abrazadera
PRT02086				A	Componente	Cable Actuador .008/.007, 132 cm de Largo
Componentes Proximales						
MTL00203				C	Componente	FEP Termocontraíble, .050" DI Expandido, .030" DI Recuperado
MTL00232				E	Componente	FEP Termocontraíble, 0.041" DI Expandido, 0.024" DI Recuperado
PRT00082				B	Componente	Aceite de Silicón, 350 cp
PRT00098				A	Componente	Termocontraíble, 1/8"
PRT00151				D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)
PRT00312				A	Componente	Llave Interna
PRT00313				B	Componente	Llave Externa

	PRT02106	A	Subensamble	Subensamble del Conector Luer, FR
	PRT00034	B	Componente	Válvula de Verificación
	PRT00151	D	Componente	Adhesivo Loctite 3321 (UV)
	PRT00387	A	Componente	Rotador
	PRT00388	B	Componente	Conector Macho Luer
	PRT00394	B	Componente	Conector de Centro Hembra Luer
	PRT00398	B	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	B	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	B	Componente	Adaptador del Eje, Orificios de Adhesivo, FR
	PRT01682	B	Componente	Hipotubo, Calibre 17SX, .050"/.058" x .50"
	PRT02052	B	Componente	Cuerpo del Mango, Ganchos Asimétricos
	Revestimiento Surmodics (sencillo)			
	PRT00803	A	Subensamble	Revestimiento Sencillo de Surmodics
	PRT00526	B	Componente	Surmodics, PA05
	PRT00527	B	Componente	Surmodics, PV05
	PRT00528	B	Componente	Surmodics, PR03
	PRT00529	B	Componente	BASF, PVPk90
	PRT00530	C	Componente	Agua Estéril
	PRT00531	A	Componente	Isopropanol
	Empaque			
	PRT00469	D	Componente	Bolsa, Coronaria
	PRT01382	C	Componente	Caja, Individual, Coronaria, FR, con pestaña
	PRT01384	F	Componente	Tubo de Empaque
	PRT02150	D	Componente	Bandeja de Empaque
	Etiquetas e IFU			
	PRT02262	A	Subensamble	Etiqueta-E, FBP-39140 (46140), Idiomas Adicionales
	PRT02271	A	Componente	Etiqueta Pre-Impresa del Fronrunner, Idiomas Adicionales
	PRT02241	A	Componente	Etiqueta, Codificada con color, Fronrunner XP 140 cm
	PRT02275	A	Componente	IFU, Fronrunner, FBS-3990/FPB39140, Idiomas Adicionales

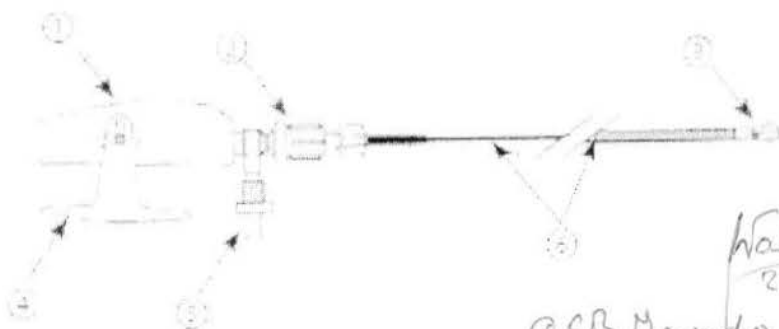
Catéter Fronrunner XP CTO

2.2 Acondicionamiento y Etiquetado

Este dispositivo se empaqueta 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 protección adicional durante el embarque al cliente.

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