



Indicaciones de uso: El Oclisor de PDA Occlutech® está destinado a la oclusión no quirúrgica del conducto arterioso persistente (PDA).

Descripción: El Oclisor de PDA Occlutech® es un sistema de oclusión que se implanta percutáneamente mediante una técnica de intervencionismo con catéter. Distalmente, el trenzado tiene una forma de disco plano y el disco está directamente conectado al vástago (cuerpo). En el lado proximal, el trenzado de alambres finaliza en un pequeño eje, que sirve como adaptador para el empujador suave. El oclisor puede estirarse gracias a su flexibilidad, para ser insertado en el ductus a cerrar, a través de un catéter. Debido a las características del material de nitinol, el producto adapta automáticamente su forma cuando se sale de la vaina. Dada la mayor presión en la aorta que en la arteria pulmonar, el oclisor es presionado hacia el ductus y el disco impide una entrada más profunda. Las fuerzas de expansión radial y la forma cónica del cuerpo del dispositivo retienen el implante. Esterilizado con óxido de etileno

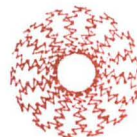
Presentaciones:

PDA estándar	No. De Parte. Oclisor PDA Occlutech ®	Tamaño del sistema de introducción [F]	No. de Parte empujador de Oclusión	Ø D2 [mm]	Ø D3 [mm]	Ø D1 [mm]	Longitud L [mm]
	42PDA05	6	50OP120	3,5	5	9	4,25
	42PDA06	6	50OP120	4	6	10	5,00
	42PDA07	6	50OP120	5	7	11	6,05
	42PDA08	6	50OP120	6	8	13	6,30
	42PDA10	7	50OP020	8	10	16	7,00
	42PDA12	7	50OP020	10	12	18	12,00
	42PDA15	8	50OP020	12	15	20	14,00
	42PDA18	9	50OP020	14	18	24	16,00
PDA con radio largo	43PDA05L	6	50OP120	3,5	5	9	7,00
	43PDA06L	6	50OP120	4	6	10	7,50
	43PDA07L	6	50OP120	5	7	11	8,50
	43PDA08L	6	50OP120	6	8	13	9,00
	43PDA10L	7	50OP020	8	10	16	10,50

Accesorios:

Producto	Empujador	Tamaños / REF
Flex Pusher		50 OP 020 50 OP 120

Envase primario: Blister, bolsa Tyvek.
Envase Secundario caja de cartón.



MEDSTENT®
tecnología y servicio para la salud

PROPIEDAD DE MEDSTENT, S.A. DE C.V.
DOCUMENTACIÓN PARA USO EXCLUSIVO
DEL EVENTO No. LDN N- LA-01642039-E126-2016



Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 26 de mayo de 2016.

Fecha de vencimiento: 26 de mayo de 2021.

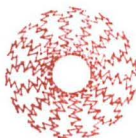
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLBN/AAC/ILM/MTA



MEDSTENT
tecnología y servicio para la salud

PROPIEDAD DE MEDSTENT, S.A. DE C.V.
DOCUMENTACIÓN PARA USO EXCLUSIVO
DEL EVENTO No. IPN No. LA-0916480391-2126-2016

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 3 de 3 163300401M0158