

MDS

ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSITIVO

1. INFORMACION DE LA COMPAÑIA		
1.1	Nombre: BALT EXTRUSION	
1.2	Dirección: 10, Rue Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY FRANCIA	+33(0) 1.39.34.61.83 +33 (0) 1.34.17.03.46 Página web : http://www.blr.fr
1.3	Estatus: Fabricante	
1.4	Certificación de sistema de calidad: ISO 9001 (2000) ISO 13485 NF EN ISO 13485 (2004) Directiva europea 93/42/CEE Entidad notificada: LNE / G-Med (n°0459)	

2. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO				
2.1	Nombre de la familia: Dispositivos de embolización			
2.2	Nombre comercial: MDS: Sistema de Desprendimiento Mecánico			
2.3	Clasificación del dispositivo según la directiva europea: Clase III			
2.4	Fecha de comercialización:			
2.5	Referencias:			
	Forma de la espiral	Referencia	Diam espiral	longitud
	Helicoidal hypersoft	MDSH10SFT 2x2,5	2	2.5
	HELICOIDAL HYPERSOFT RESISTENTE AL ESTIRAMIENTO	MDSH10SFT 2x4	2	4
		MDSH10SFT 2x6	2	6
		MDSH10SFT 2x8	2	8
		MDSH10SFT 3x5	3	5
		MDSH10SFT 3x7	3	7
		MDSH10SFT 4x5	4	5
		MDSH10SFT 4x10	4	10
		MDSH10SFT 5x7	5	7
		MDSH10SFT 5x15	5	15
	HELICOIDAL STD	MDSH10STD 3x4	3	4
		MDSH10STD 3x6	3	6

MDS

ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSITIVO

		MDSH10STD 3x8	3	8
		MDSH10STD 4x8	4	8
		MDSH10STD 4x10	4	10
		MDSH10STD 5x8	5	8
		MDSH10STD 5x10	5	10
		MDSH10STD 6x10	6	10
		MDSH10STD 6x20	6	20
		MDSH10STD 7x15	7	15
		MDSH10STD 7x25	7	25
		MDSH10STD 8x20	8	20
		MDSH10STD 8x30	8	30
	DOBLE J SOFT	MDSJ10SFT 4X20	4	20
		MDSJ10SFT 6X40	6	40
	3D STD	MDS3D10STD 4x7	4	7
		MDS3D10STD 4x14	4	14
		MDS3D10STD 5x8	5	8
		MDS3D10STD 5x16	5	16
		MDS3D10STD 6x10	6	10
		MDS3D10STD 6x18	6	18
		MDS3D10STD 7x11	7	11
		MDS3D10STD 7x20	7	20
		MDS3D10STD 8x15	8	15
		MDS3D10STD 8x26	8	26
		MDS3D10STD 9x31	9	31
		MDS3D10STD 10x36	10	36
2.6	Características : El MDS consiste de un pusher con un espiral de platino montado en el gancho distal de un tubo de inserción. El conjunto se pone contacto con la base de un catéter VASCO+10 a través de la unión en Y que viene equipado con una válvula. Este sistema de punta se debe manejar con precaución y se designa para el uso con el catéter VASCO +10.			
2.7	Indicaciones: El sistema MDS está diseñado para la embolización de aneurismas intracraneales. Se puede utilizar este sistema para controlar la liberación de la espiral u debe ser utilizado por doctores entrenados en técnicas de neuroradiología quirúrgicas.			
2.8	Datos clínicos: Disponible en el mercado desde 1993			
2.9	Empaque Cada espiral (.010" o .018") se monta en el pusher y se coloca en el protector, el cual se guarda en una bolsa, cada bolsa se empaqueta en una caja (una bolsa por caja).			

MDS ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSITIVO

2.10	Etiqueta: Una etiqueta en la caja y otra en el frasco dentro
2.11	Materiales: Espirales Aleación de tungsteno 92% y platino 8% Pusher Nitinol Marcador radiopaco Aleación de tungsteno 92% y platino 8% Mayores detalles: • No contiene Látex • No contiene productos animales o biológicos
2.12	Vida útil del dispositivo 5 años (fecha de vencimiento en la etiqueta)
2.13	Instrucciones de uso Copias disponibles bajo pedido

3. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

	Oxido de etileno Hoja con los parámetros de esterilización disponible bajo pedido Ejemplo de certificado de análisis disponible bajo pedido
--	--