BALT EXTRUSION
10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency
France

MAGIC
ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSTIVO

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.blt.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** **2019DM-0020360** **Entidad notificada:** **LNE / G-Med (n°0459)**	

2. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO	
2.1	**Nombre de la familia:** **Catéteres selectivos e hiperselectivos**
2.2	**Nombre comercial:** **MAGIC**
2.3	**Clasificación del dispositivo según la directiva europea:** **Clase III**
2.4	**Codigo GMDN:** **10691**

BALT EXTRUSION
10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency
France

MAGIC
ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSTIVO

2.5	**Referencias:** **MAGIC1.2F** **MAGIC1.2FM** **MA1.2FOLIVE** **MAGIC1.5F** **MA1.5FMP** **MA1.5FOLIVEMP** **MAGICSTD** **MAGICMP** **MAGICOLIVE** **MAGICEMP** **MAGIC3F**
2.6	**Características :** **Los catéteres MAGIC son los únicos catéteres verdaderamente flujodependientes, esto significa que su avance a través del sistema arterial se facilita mediante el flujo de sangre.** **Esta característica se alcanza gracias a una docilidad extrema de los tubos de PUR SIL (rosados o blancos) que permiten un progreso fácil y no traumático del catéter dentro de los vasos sanguíneos.** **Fue esta asombrosa capacidad del catéter la que le gano el nombre de MAGIC.** **Los catéteres MAGIC están conformado de tres partes principales (excepto por el MAGIC3F que solo tiene 2):** • **Una parte proximal rígida verde transparente que está fabricada de un polímero que permite una excelente transmisión de los movimientos de torque y de empuje.** • **Una parte media dócil: esta parte esta hecha de una aleación polimerica llamada PUR SIL de color rosado y que sirve como transición entre las partes rigida proximal y super dócil distal.** • **Una parte super dócil fabricada de aleación polimérica PUR SIL de color blanco.** **Este concepto de sucesión de 3 partes más y más dóciles hacen del catéter VASCO+ un catéter de docilidad progresiva.**
2.7	**Indicaciones:** **Los catéteres MAGIC están diseñado para uso intravascular en general. Estos se pueden utilizar para la infusión regional de de agente terapéuticos o materiales embolicaos en lso vasos sanguíneos. El catéter MAGIC se diseño con el fin de facilitar el acceso a través de vasculatura distante y tortuosa. Con docilidad progresiva que va desde un ducto rígido a superdocil para que el doctor avance fácilmente. Tanto la punta del catéter (anillo) como el tubo son radiopacos.**
2.8	**Datos clínicos:** **Disponible en el mercado desde 1987**

BALT EXTRUSION
10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency
France

MAGIC
ARCHIVO DE INFORMACION MEDICA SOBRE EL DISPOSTIVO

2.9	**Empaque** **Los catéteres MAGIC se empacan en un tubo de transporte dentro de una bolsa y se coloca en un caja de cartón.** **Un catéter por caja.**
2.10	**Etiqueta:** **Una etiqueta en la caja y otra en el empaque**
2.11	**Materiales:** **Hub** **Poliamida** **Parte rígida** **Poliamida** **Partes dóciles** **PVC** **Marcador radiopaco** **Anillo de platino** **Madril** **Acero inoxidable y recubierto con teflon** **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**