



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8666

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3216-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

CH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8666

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Stryker, nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 155 a 163 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8666

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-583, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3216-16-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

8666


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



Proyecto de Rótulo

8666

Microcatéter

Marca: Stryker®

27 JUL. 2017.

Modelo: Excelsior® XT-17™/ Excelsior® XT-17™ Flex
(según corresponda)

Denominación:

REF:

Medida:

Contenido: (1) microcatéter
(1) mandril de moldeado
(1) introductor desprendible

Fabricado por:

Stryker Neurovascular
Business and Technology Park Model Farm Road. Cork, Irlanda/
47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos
(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilización mediante Óxido de etileno

Lote:

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-583

E.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg

Instrucciones de Uso



Microcatéter

Marca: Stryker®

Modelo: Excelsior® XT-17™

Fabricado por:

Stryker Neurovascular

Business and Technology Park Model Farm Road. Cork, Irlanda/
47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos
(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-583

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Stryker Neurovascular.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.



Descripción del dispositivo

Los microcatéteres Excelsior XT-17 de Stryker Neurovascular son dispositivos de un solo lumen diseñados para facilitar al médico el acceso a la vasculatura distal cuando se utilizan con un catéter guía y una guía dirijible. La rigidez gradual del cuerpo, que oscila entre una punta muy flexible y una sección proximal semirrígida, ayuda al médico a avanzar sobre guías colocadas selectivamente.

Para la conexión de accesorios se utiliza un acoplamiento luer ubicado en el conector del microcatéter. Una punta radiopaca facilita la visualización fluoroscópica.

Los microcatéteres Excelsior XT-17 de Stryker Neurovascular con revestimiento hidrófilo tienen un recubrimiento de Hydrolene® en la superficie exterior para reducir la fricción durante la manipulación en el vaso.

Contenido:

- Un (1) microcatéter
- Un (1) mandril de envasado (solo para microcatéteres premoldeados)
- Un (1) mandril de moldeado por vapor
- Un (1) introductor desprendible
- Una (1) tarjeta con instrucciones para el moldeado por vapor

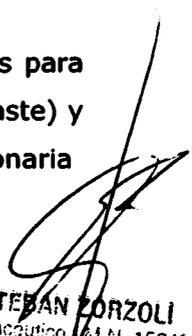
Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Consulte la información sobre compatibilidad del microcatéter en las instrucciones de uso del correspondiente dispositivo de oclusión de Stryker Neurovascular.

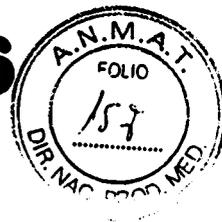
Microcatéter	Longitud efectiva (cm)	Longitud del cuerpo distal (cm)	D.I. del microcatéter mm (in)	D.I. min. del catéter guía mm (in)	Diámetro máx. de la guía mm (in)	Diá. de la espiral de oclusión sin fibras mm (in)
Excelsior XT-17	150	7,5	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)
Excelsior XT-17 Flex	150	15	0,43 (0,017)	1,0 (0,038)	0,36 (0,014)	0,24-0,38 mm (0,0095 in- 0,015 in)

Uso indicado/indicaciones de uso

Los microcatéteres Excelsior XT-17 de Stryker Neurovascular están indicados para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (como los medios de contraste) y terapéuticos (como las espirales de oclusión) en la vasculatura periférica, coronaria y neural.


ESTEBAN CORZOLI
Farmacéutico M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Snc. Arg.

8666



Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

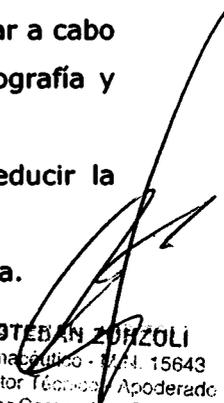
Advertencias

Estos dispositivos están indicados para su uso exclusivamente por médicos formados en la realización de intervenciones endovasculares.

- Los accesorios no están diseñados para utilizarse en el interior del cuerpo humano.
- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones, como medio de contraste, solución salina y partículas embólicas suspendidas. No se recomienda el uso de estos microcatéteres para administrar soluciones diferentes a los tipos cuya compatibilidad se ha probado. No deben utilizarse con adhesivo ni con mezclas que contengan adhesivo.
- Inspeccione atentamente todos los dispositivos antes de utilizarlos. Compruebe que su forma, tamaño y estado son adecuados para la intervención específica.
- Intercambie los microcatéteres frecuentemente durante las intervenciones largas que requieran una intensiva manipulación de la guía o varios intercambios de guía.
- Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta que la fluoroscopia haya determinado la causa de dicha resistencia. El movimiento del microcatéter o de la guía cuando se encuentra resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el microcatéter y la guía. En casos graves, se puede producir la separación de la punta del microcatéter o de la guía.

PRECAUCIONES

- A fin de reducir la probabilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, utilice un catéter guía con el diámetro interno mínimo especificado en la Tabla 1 y según las recomendaciones de uso para los microcatéteres de revestimiento hidrófilo de Stryker Neurovascular.
- Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción adecuados del microcatéter en el sistema vascular, los usuarios deben llevar a cabo durante la operación las prácticas y técnicas clínicas habituales de angiografía y fluoroscopia.
- Manipule con cuidado el microcatéter durante la intervención para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos o rupturas accidentales.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.


ESTEBAN ZUPZOLI
Farmacéutico - I.P.A. 15643
Director Técnico / Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



8666

- Las pruebas limitadas realizadas indican que el microcatéter Excelsior XT-17 es compatible con el sulfóxido de dimetilo (DMSO).
- No se ha establecido la compatibilidad del microcatéter Excelsior XT-17 con agentes individuales suspendidos en DMSO.

Información sobre episodios adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados con el uso de microcatéteres o con intervenciones endovasculares se incluyen los siguientes:

- Complicaciones en la zona de acceso
- Reacción alérgica
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (gaseosa, cuerpo extraño, placa, trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Deficiencias neurológicas
- Seudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura vascular
- Trombosis vascular

Comunicación de episodios adversos

Informe inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular si un dispositivo no funciona correctamente o si se experimentan o se sospechan complicaciones o lesiones en un paciente. Haga todo lo posible por conservar cualquier dispositivo sospechoso, sus componentes asociados y su envase, a fin de devolverlos a Stryker Neurovascular.

PRESENTACIÓN

Los productos de Stryker Neurovascular son estériles y apirógenos y se suministran en un envase cerrado diseñado para mantener la esterilidad, a menos que se haya abierto o dañado la bolsa principal del producto.

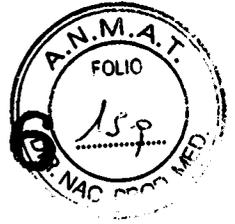
E.

[Handwritten Signature]

ESTEBAN ESCOBOLI
 Farmacéutico - M/N. 15643
 Director Técnico Apodado
 Stryker Corporation Suc. Arg.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

8666



Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Instrucciones de funcionamiento

Elementos adicionales necesarios

- Dos jeringas de 3 cm³ (3 cc) y bolsas para irrigación de solución salina.
- Configuración para irrigación continua con dos válvulas hemostáticas giratorias (VHG) (tipo Tuohy-Borst).
- Dos llaves de paso.

Preparativos para el uso

Advertencia: inspeccione el producto antes de su uso por si está doblado, deformado o dañado. No utilice un microcatéter dañado. Los microcatéteres dañados pueden romperse y provocar un traumatismo vascular o el desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.

Precaución: humedezca la espiral dispensadora o la bandeja de envasado y el cuerpo exterior de revestimiento hidrófilo de los microcatéteres, antes de extraerlos de la bandeja de envasado. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no permita que se seque.

1. Extraiga con cuidado el microcatéter de la espiral dispensadora o de la bandeja de envasado e inspecciónelo antes de usarlo para comprobar que no está deteriorado.

2. Si utiliza un microcatéter premoldeado, extraiga el mandril de envasado de la punta del microcatéter y deseche el mandril.

Precaución: el mandril de envasado está diseñado para un solo uso. El mandril de envasado no está indicado para utilizarse dentro del cuerpo humano.

3. Si se desea, se puede moldear una forma proximal a la punta distal siguiendo las instrucciones facilitadas para el moldeo por vapor.

4. Acople la jeringa llena al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.

Irrigación continua

La configuración adecuada de la irrigación continua se puede observar en la ilustración de la figura 1. Las válvulas hemostáticas giratorias (VHG) proporcionan un sellado totalmente hermético y están acopladas al catéter guía y al microcatéter.

Acople las llaves de paso a los brazos laterales de la VHG, que se convierten en orificios de infusión para irrigación o para inyección de medio de contraste.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - I.M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Precaución: compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que el aire no entre en el catéter guía ni en el microcatéter durante la irrigación continua.

Precaución: con el fin de conseguir un rendimiento óptimo de los microcatéteres de Stryker Neurovascular y mantener la lubricación de la superficie de revestimiento Hydrolene®, es imprescindible mantener un flujo continuo de la solución de irrigación adecuada entre el microcatéter de Stryker Neurovascular y el catéter guía, y entre el microcatéter y cualquier dispositivo intraluminal. Además, la irrigación ayuda a prevenir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del catéter guía y/o del lumen del microcatéter

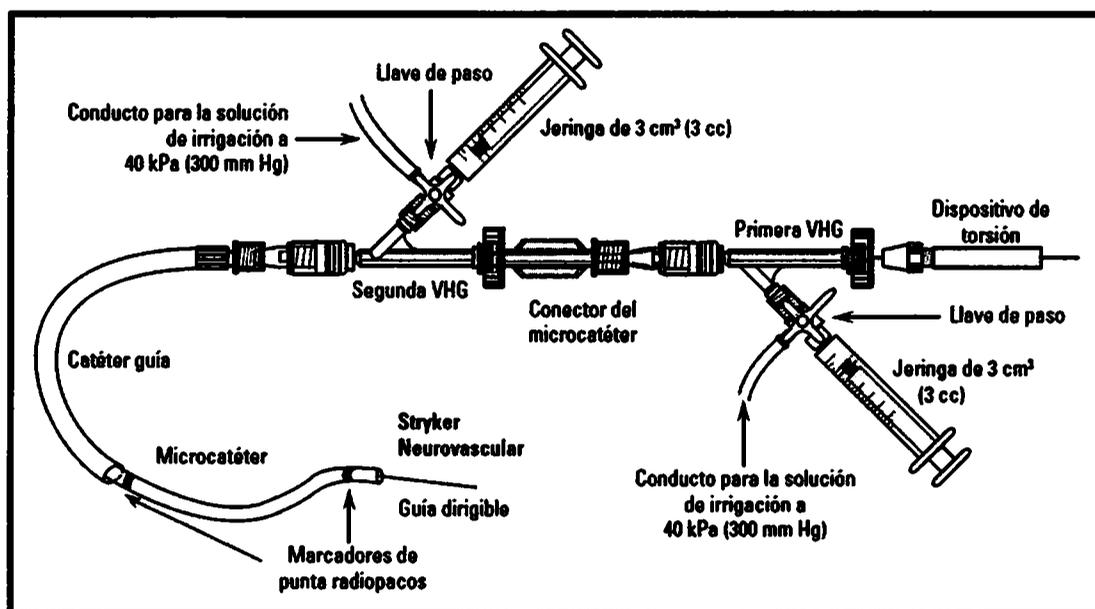


Figura 1. Ejemplo de una configuración de irrigación continua

5. Conecte ambas VHG a la bolsa de presión de la solución de irrigación. Para este fin resulta conveniente el uso de paquetes presurizados. Mantenga la presión por encima de la tensión arterial (aproximadamente 40 kPa [300 mm/Hg]) para evitar el flujo inverso de sangre hacia el catéter guía o el microcatéter.
6. Configure la irrigación continua, acoplado la primera VHG al catéter guía y la segunda VHG al conector del microcatéter.
7. Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

8. Inserte con cuidado la guía en el conector del microcatéter, bien directamente o a través del introductor de guías. Avance a través del lumen del microcatéter hasta que la guía sobresalga por la punta distal del microcatéter. Si se usa un introductor de guías, extráigalo según las instrucciones del fabricante.

9. Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía siguiendo la figura 1 y asegúrelo.

Moldeado por vapor

El envase del microcatéter Excelsior® XT-17™ incluye un mandril de moldeado por vapor para que el médico añada una forma proximal a la punta distal, si lo desea.

Para conservar la integridad del diámetro interno del microcatéter, se aconseja seguir estrictamente estas instrucciones de moldeado por vapor.

Advertencia: el mandril de moldeado no está indicado para su uso dentro del cuerpo humano.

1. Retire el mandril de moldeado del envase e inserte toda la longitud útil del mandril en el lumen distal del microcatéter. Irrigue o sumerja la punta del microcatéter en una solución salina heparinizada para facilitar el movimiento del mandril.

2. Doble la longitud útil del mandril de moldeado, proximal a la punta distal, hasta conseguir la forma deseada.

3. Dé forma al microcatéter sujetando el conjunto de mandril/microcatéter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante aproximadamente 10 segundos.

Precaución: no coloque el microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor, pues podría dañarlo.

4. Extraiga el mandril del microcatéter y deséchelo. No se recomienda moldear más de una vez.

Instrucciones de uso

1. Coloque el catéter guía apropiado según las instrucciones del fabricante.

2. Abra el tornillo de ajuste de la VHG e introduzca con cuidado el conjunto de microcatéter y guía a través de la VHG del catéter guía utilizando el introductor desprendible. Apriete la válvula con junta tórica alrededor del microcatéter lo suficiente para evitar el reflujo, pero sin llegar a impedir el avance del microcatéter. Retire el introductor desprendible del cuerpo del microcatéter, retrayendo el introductor de la VHG y tirando de la lengüeta.

Precaución: el apriete excesivo de una válvula hemostática en el cuerpo del microcatéter puede dañar el microcatéter. La extracción del introductor



desprendible sin tener una guía insertada en el lumen del microcatéter podría dañar el cuerpo del microcatéter.

3. Haga avanzar el microcatéter hasta que la marca de fluoroscopia llegue a la VHG del catéter guía.

4. Con orientación fluoroscópica, haga avanzar la punta del microcatéter girando con cuidado el dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía. Sujete el extremo proximal de la guía y el microcatéter en línea recta para facilitar la transmisión de la energía de rotación desde el extremo proximal hacia el distal.

5. Avance un poco la guía y después haga avanzar alternativamente el microcatéter sobre la guía hasta alcanzar el punto seleccionado. La guía también puede retraerse lentamente durante el avance del microcatéter. La mejor manera de llevar a cabo este paso es con dos personas.

Precaución: para facilitar la manipulación del microcatéter, su parte proximal no tiene la superficie hidrófila. Es posible que se encuentre más resistencia al introducir esta parte del microcatéter en la VHG.

6. Para infundir, extraiga completamente la guía del microcatéter, conecte jeringas de 3 cm³ (3 cc) y realice la infusión según sea necesario. Controle las presiones de infusión mediante un manómetro para jeringas cuando resulte práctico.

Advertencia: interrumpa el uso del microcatéter para infusiones si nota que aumenta la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraiga y sustituya inmediatamente el microcatéter bloqueado. NO intente eliminar el bloqueo ejerciendo mayor presión. Un aumento de la presión puede romper el microcatéter y producir daños vasculares o lesiones al paciente.

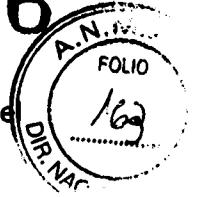
Tabla 2. Tabla de las velocidades de flujo

Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	DI del microcatéter (mm/in)	Espacio muerto aproximado (cm ³)	Velocidades de flujo aproximadas a 2.070 kPa (300 psi) cm ³ /seg		
				Agua (cm ³ /seg)	Contraste al 60 % (cm ³ /seg)	Contraste al 76 % (cm ³ /seg)
Excelsior XT-17	150	0,43 mm (0,017 in)	0,30	0,83	0,20	0,09

Advertencia: la presión de infusión no debe superar los 2.070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría desprender un coágulo que provocaría una tromboembolia, o bien romper el microcatéter o dañar la punta y ocasionar una lesión vascular.

GARANTÍA

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



Stryker Neurovascular garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento.

Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de Stryker Neurovascular afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de Stryker Neurovascular en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Stryker Neurovascular no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Stryker Neurovascular tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. Stryker Neurovascular rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-3216-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8666** y de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para Angiografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (como los medios de contraste) y terapéuticos (como las espirales de oclusión) en la vasculatura periférica, coronaria y neural.

Modelo/s:

M003C1775ST0 Excelsior® XT-17™, Microcatéter, longitude 150 cm eje distal 7.5cm, recto.

M003C1775450 Excelsior® XT-17™, Microcatéter, longitud 150cm, eje distal 7.5cm, 45 grados.

M003C1775900 Excelsior® XT-17™, Microcatéter, longitud 150cm, eje distal 7.5cm, 90 grados.

M003C17750J0 Excelsior® XT-17™, Microcatéter, longitud 150cm, eje distal 7.5cm, premoldeado "J".

M003C1715ST0 Excelsio® XT-17™, Microcatéter, longitud 150cm, eje distal 15cm (flex), recto.

M003C1715450 Excelsior® XT-17™, Microcatéter, longitud 150cm, eje distal 15cm (flex), 45 grados.

M003C1715900 Excelsior® XT-17™, Microcatéter, longitud 150cm, eje distal 15cm (flex), 90 grados.

M003C17150J0 Excelsior® XT-17™, Microcatéter, longitud 150cm, eje distal 7.5cm (flex), premoldeado "J".

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo: 1 microcatéter, mandril de envasado (solo para microcatéter premoldeados), mandril de moldeado por vapor, introductor desprendible

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración: Business and Technology Park, Model Farm Road., Cork, Irlanda.

U H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-583, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8666**

E

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.