



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2672-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7335-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7335-18-9 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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Microcatéteres y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-13775674-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-594-604”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microcatéteres.

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: El micro catéter está indicado para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico y terapéuticos, así como de dispositivos quirúrgicos no líquidos, aptos para uso en la neurovasculatura y con un catéter de 0.027 in de diámetro interno.

Modelo/s:

Excelsior® XT-27®- Microcatéteres

M003XT2735810 Excelsior® XT-27® 135cm Recto

M003XT2735910 Excelsior® XT-27® 135cm Preformado

M003XT2750810 Excelsior® XT-27® 150cm Recto

M003XT2750910 Excelsior® XT-27® 150cm Preformado

M003XT2735820 Excelsior® XT-27® Flex 135cm Recto

M003XT2735920 Excelsior® XT-27® Flex 135cm Preformado

M003XT2750820 Excelsior® XT-27® Flex 150cm Recto

M003XT2750920 Excelsior® XT-27® Flex 150cm Preformado

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Único pack (solo una unidad x paquete) Dentro de la caja se encuentran el dispositivo y las instrucciones de uso. El modelo de punta recta se provee con los accesorios (mandril ajustable y un introductor desplegable) dentro de un envase interior separado de Tyvek.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración:

1) 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538. Estados Unidos.

2) Business and Technology Park Model Farm Road. Cork. Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-7335-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 10:17:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 10:17:21 -03'00'



Proyecto de Rótulo

Microcatéter

Marca: Stryker

Modelo: Excelsior® XT-27®/ Excelsior® XT-27® Flex
(según corresponda)

Preformado /Recto
(según corresponda)

REF:

Medidas:

Cantidad:

Fabricado por:

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

Importado por:

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

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso. No reesterilizar

Lote:

Fecha de caducidad:

Fecha de fabricación:

No usar si el envase está dañado

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- 594-604

ESTEBAN ZORZOLI

IF-2019-13775674-APND-PM-ANMAT
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Instrucciones de Uso

Microcatéter

Marca: Stryker

Modelo: Excelsior® XT-27®/ Excelsior® XT-27® Flex
Preformado /Recto

Fabricado por:

Stryker Neurovascular

47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538. Estados Unidos /
Business and Technology Park Model Road. Cork. Irlanda
(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- 594-604

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.

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

ESTEBAN ZORZOLI

IF-2019-13775674-ANMAT
Farmacéutico - MN 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



Para uso con los siguientes productos:

Microcatéter premoldeado Excelsior XT-27, 135 cm / 6 cm distal, M003XT2735910
Microcatéter premoldeado Excelsior XT-27, 150 cm / 6 cm distal, M003XT2750910
Microcatéter premoldeado Excelsior XT-27 Flex, 135 cm / 18 cm distal, M003XT2735920
Microcatéter premoldeado Excelsior XT-27 Flex, 150 cm / 18 cm distal, M003XT2750920
Microcatéter Excelsior XT-27, 135 cm / 6 cm distal, M003XT2735810
Microcatéter Excelsior XT-27, 150 cm / 6 cm distal, M003XT2750810
Microcatéter Excelsior XT-27 Flex, 135 cm / 18 cm distal, M003XT2735820
Microcatéter Excelsior XT-27 Flex, 150 cm / 18 cm distal, M003XT2750820

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 es un dispositivo de un solo lumen (DI 0,027 in) con un marcador de punta diseñado para facilitar al médico el acceso a la vasculatura distal cuando se utiliza con un catéter guía y una guía dirigitiva. La rigidez gradual del cuerpo, que oscila desde una punta muy flexible a una sección proximal semirígida, ayuda al médico a avanzar sobre guías selectivamente colocadas. Para la conexión de accesorios se utiliza un acoplamiento luer ubicado en el conector del microcatéter.

Un marcador de punta radiopaca, situado en la punta distal del dispositivo, facilita la visualización fluoroscópica. Consulte las dimensiones del dispositivo en la "Tabla 1".

La superficie exterior del microcatéter premoldeado Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 lleva un revestimiento de Hydrolene® que reduce la fricción durante la manipulación en el vaso.

El microcatéter premoldeado Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 tiene una punta distal premoldeada.

La punta del microcatéter puede personalizarse moldeándola con vapor. Se incluyen un mandril de moldeo y una vaina introductora desprendible dentro de la bandeja premoldeada.

Contenido

Un (1) microcatéter
Un (1) mandril de moldeo por vapor
Una (1) vaina introductora desprendible

En ambos modelos, Excelsior® XT-27® y Excelsior® XT-27® Flex, se encuentran disponibles las puntas derechas y las versiones pre-moldeadas.

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Los agentes de diagnóstico y terapéuticos, así como los dispositivos quirúrgicos, deben utilizarse como indique la información facilitada por el fabricante. El microcatéter Excelsior XT-27 solo debe utilizarse con dispositivos quirúrgicos que sean compatibles con los catéteres de 0,027 inch de diámetro interno según las instrucciones del fabricante. La compatibilidad con el catéter debe considerarse cuidadosamente antes de su uso. Consulte la siguiente tabla:

ESTEBAN ZORZOLI

IF-2019-13775674-APN-DV/A.N.M.A.T.
Farmacéuticos M.N. 15843
Director Técnico Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	Longitud del cuerpo distal (cm)	DI del microcatéter, mm (in)	DE del microcatéter, mm/in/F	DI mín. del catéter guía, mm (in)	Diámetro máx. de la guía, mm (in)
Excelsior XT-27	135	6	0,69 (0,027)	Prox.: 0,97/0,038/2,9 Dist.: 0,91/0,036/2,7	1,35 (0,053)	0,46 (0,018)
Excelsior XT-27	150	6	0,69 (0,027)	Prox.: 0,97/0,038/2,9 Dist.: 0,91/0,036/2,7	1,35 (0,053)	0,46 (0,018)
Excelsior XT-27 Flex	135	18	0,69 (0,027)	Prox.: 0,97/0,038/2,9 Dist.: 0,91/0,036/2,7	1,35 (0,053)	0,46 (0,018)
Excelsior XT-27 Flex	150	18	0,69 (0,027)	Prox.: 0,97/0,038/2,9 Dist.: 0,91/0,036/2,7	1,35 (0,053)	0,46 (0,018)

Tabla 2. Espacio libre en paralelo

Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	DE del microcatéter, mm/in/F	DI mín. del catéter guía, mm (in)	DE máx. del microcatéter II mm/in/F
Excelsior XT-27	135	Prox.: 0,97/0,038/2,9 Dist.: 0,91/0,036/2,7	1,8 (0,070)	0,80/0,031/2,4
Excelsior XT-27 Flex				
Excelsior XT-27	150	Prox.: 0,97/0,038/2,9 Dist.: 0,91/0,036/2,7	1,8 (0,070)	0,80/0,031/2,4
Excelsior XT-27 Flex				

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El microcatéter premoldeado Stryker Neurovascular Excelsior XT-27 está indicado para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico (por ejemplo, medios de contraste) y terapéuticos, así como de dispositivos quirúrgicos no líquidos (por ejemplo, stents), aptos para uso en la neurovasculatura y con un catéter de 0,027 in de diámetro interno.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-13775634-APN-DINM/ANMAT



ADVERTENCIAS

Estos sistemas sólo deben ser usados por médicos con la capacitación apropiada en neuroradiología intervencionista.

- Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como los medios de contraste, dispositivos quirúrgicos como los stents, y agentes terapéuticos como las partículas de alcohol polivinílico (PVA).

No se recomienda el uso de estos catéteres para introducir productos distintos de los tipos cuya compatibilidad se haya comprobado.

- No utilice catéteres con adhesivo, mezcla de adhesivo ni agente embólico líquido sin adhesivo.
- Los accesorios no están indicados para su uso dentro del cuerpo humano.
- Antes de utilizar este producto, inspeccione con cuidado todos los dispositivos. Verifique que su forma, tamaño y estado sean apropiados 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.
- No haga avanzar ni extraiga nunca un dispositivo intravascular si encuentra resistencia, sin determinar antes la causa fluoroscópicamente. El movimiento del microcatéter o la guía cuando exista resistencia podría crear un coágulo, perforar una pared del vaso o dañar el microcatéter y la guía. En casos graves, la punta se puede separar del microcatéter o de la guía.

PRECAUCIONES

- Para facilitar la manipulación del microcatéter, la porción proximal del mismo no tiene la superficie hidrófila. Es posible que encuentre mayor resistencia al introducir esta sección del microcatéter en la válvula hemostática giratoria (VHG).
- Manipule con cuidado el microcatéter durante la intervención para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos o rupturas accidentales.
- Para controlar la correcta introducción, movimiento, colocación y extracción del microcatéter dentro del sistema vascular, los usuarios deben emplear técnicas y procedimientos clínicos angiográficos y fluoroscópicos estándar durante toda la intervención.
- Utilice este producto antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de los microcatéteres o a las intervenciones endovasculares figuran los siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Reacción alérgica
- Perforación del aneurisma
- Ruptura del aneurisma
- Muerte
- Embolia (gaseosa, por cuerpos extraños, placas o trombos)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Deficiencias neurológicas
- Seudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio

IF-2019-13775677-APN-DNR/MESA
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M. Mesa
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Vasoespasmo
- Disección vascular
- Oclusión vascular
- Perforación vascular
- Ruptura vascular
- Trombosis vascular

Notificación de episodios adversos

Si un dispositivo funciona indebidamente o se experimentan o sospechan complicaciones o lesiones en el paciente, notifíquese inmediatamente al representante de Stryker Neurovascular. 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.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Artículos 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

Preparación para el uso

Advertencia: antes del uso, examine el producto para comprobar que no existan dobleces, acodamientos ni daños. No utilice un microcatéter dañado. Los microcatéteres dañados pueden romperse y provocar traumatismo vascular o desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.

Solo para microcatéter premoldeados

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

1. Retire con cuidado el microcatéter de la bandeja e inspecciónelo antes del uso para comprobar que no esté dañado.

IF-2019-13775674-APN-DNEM#ANMAT

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



2. Extraiga el mandril de envasado de la punta del microcatéter y deséchelo.
3. Si se desea, es posible crear una segunda forma proximal a la punta premoldeada siguiendo las instrucciones de moldeado secundario que se proporcionan.
Precaución: el mandril de envasado no está diseñado para volverse a usar. El mandril de envasado no está indicado para utilizarse dentro del cuerpo humano.
4. Acople la jeringa llena al conector del microcatéter e irrigue el lumen del microcatéter para facilitar la inserción de la guía.

5. Conecte ambas VHG (ver ítem **Irrigación continua**) a una bolsa de presión para 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. Introduzca con cuidado la guía en el conector del microcatéter, directamente o a través del introductor para 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 secundario

El microcatéter premoldeado Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® se envasa con un mandril de moldeado por vapor, que se usa cuando el médico quiere aportar una forma secundaria proximal a la punta distal premoldeada. Para mantener la integridad del diámetro interior del microcatéter, se recomienda observar estrictamente las siguientes instrucciones de moldeado por vapor.

Solo para microcatéter con punta recta

Precaución: irrigue la espiral dispensadora de los microcatéteres con revestimiento hidrófilo antes de desprenderlos de la misma. Una vez que el microcatéter se haya humedecido, no deje que se seque. Novuelva a introducir el microcatéter en la espiral dispensadora.

1. Retire con cuidado el microcatéter de la espiral dispensadora e inspecciónelo antes del uso para comprobar que no esté dañado.

2. Si se desea molde por vapor, consulte las instrucciones de uso en la sección Moldeo por vapor.

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

4. Conecte ambas VHG (ver ítem **Irrigación continua**) a una bolsa de presión para 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.

5. Configure la irrigación continua, acoplado la primera VHG al catéter guía y la segunda VHG al conector del microcatéter.

IF-2019-13775674-A-PN-D-DM#ANMAT
ESTERAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15.443
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



6. Extraiga con cuidado la guía de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
7. Introduzca con cuidado la guía en el conector del microcatéter, directamente o a través del introductor para guías. Avance a través del lumen del microcatéter hasta que la guía sobresalga por la punta distal del microcatéter. Si se utiliza un introductor de guía, retire de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
8. Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía siguiendo la Figura 1 y asegúrelo.

Moldeo por vapor

El microcatéter Stryker Neurovascular Excelsior® XT-27® se envasa con un mandril de moldeo por vapor que se utiliza cuando el médico desea dar forma a la punta distal.

Irrigación continua

La configuración para irrigación continua recomendada se muestra en la Figura 1. Las VHG proporcionan un fuerte sellado del fluido y se acoplan 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.

Precaución: compruebe que todos los acoplamientos estén apretados, para que no entre aire en el catéter guía o 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. Asimismo, la irrigación ayuda a impedir la cristalización del medio de contraste y/o la formación de coágulos, tanto en el dispositivo intraluminal como dentro del catéter guía y/o el lumen del microcatéter.

ESTEBAN ZORZOLI

IF-2019-13775674-APN-DINP/ANMAT
KAPAC/010 - M.N. 15643
Director Técnico Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

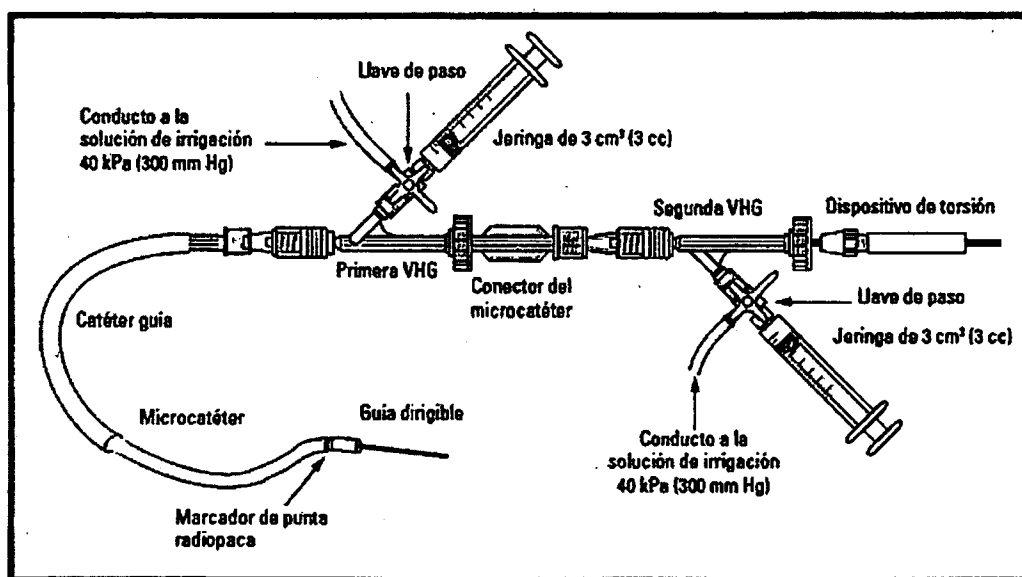


Figura 1. Ejemplo de configuración para irrigación continua

Advertencia: el mandril de moldeo no está indicado para su uso en el interior del cuerpo humano.

Para mantener la integridad del diámetro interno del microcatéter, se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de moldeo por vapor.

1. Retire el mandril de moldeo del envase e inserte toda la longitud de trabajo del mandril en el lumen distal del microcatéter.
2. Irrigue o sumerja la punta del microcatéter en solución salina heparinizada para facilitar el movimiento del mandril; doble la longitud de trabajo del mandril de moldeo según la forma deseada del microcatéter.
3. Dé forma al microcatéter, sujetando el conjunto de mandril/catéter a no menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor durante unos 10 segundos.

Precaución: no coloque la punta del microcatéter a menos de 2,54 cm (1 in) de la fuente de vapor. Podría dañarse la punta del microcatéter.

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 (segunda VHG de la Figura 1) utilizando la vaina introductora 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 la vaina introductora desprendible del microcatéter, retrayendo el introductor de la VHG y tirando de la lengüeta.

ESTEBAN ZORZOLI
IF-2019-1377567-APIS-DNI#ANMAT
Director Técnico, Autorizado
Strix Corporation Suc. Arg.

Precaución: si la válvula hemostática se aprieta demasiado sobre el cuerpo del microcatéter, éste puede resultar dañado. La extracción de la vaina introductora desprendible sin tener una guía insertada en el lumen del microcatéter podría dañar el cuerpo del microcatéter.

3. Haga avanzar la punta del microcatéter mientras gira 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 mejorar la transmisión de la energía de rotación del extremo proximal al distal.

4. Haga avanzar un poco la guía y después haga avanzar el microcatéter sobre la guía y así sucesivamente hasta alcanzar el punto seleccionado. La guía también puede retraerse lentamente durante el avance del microcatéter.

5. 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 con un manómetro para jeringas, cuando resulte práctico.

Advertencia: interrumpa el uso del microcatéter para la infusión si se percibe un aumento de la resistencia. La resistencia indica un posible bloqueo. Extraiga y sustituya el microcatéter bloqueado inmediatamente. NO ejerza una mayor presión para intentar eliminar el bloqueo. Podría provocar la rotura del microcatéter y daños vasculares o lesiones al paciente.

Tabla 3. Tabla de las velocidades de flujo

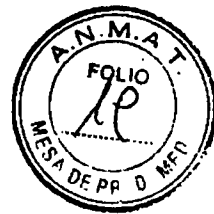
Microcatéter	Longitud del cuerpo (cm)	DI del microcatéter (mm/in)	Espacio muerto aproximado (cm ³)	Velocidades de flujo aproximadas a 2.070 kPa (300 psi) cm ² /s		
				100% de solución salina (cm ² /s)	100% de contraste iónico MD-76R (cm ² /s)	100% de contraste no iónico Omnipaque 300 (cm ² /s)
Excelsior XT-27	135	0,69 (0,027 in)	0,63	2,8	0,6	1,0
Excelsior XT-27	150	0,69 (0,027 in)	0,68	2,7	0,5	0,8
Excelsior [®] XT-27 [®] Flex	135	0,69 (0,027 in)	0,63	2,8	0,6	1,0
Excelsior XT-27 Flex	150	0,69 (0,027 in)	0,68	2,7	0,5	0,8

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

6. Para introducir un dispositivo quirúrgico, extraiga completamente la guía del microcatéter e introduzca el dispositivo quirúrgico como indiquen sus instrucciones de uso.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
St. Jude Corporation SUC. Arg.

IF-2019-13775674-APN-DNPM#ANMAT



GARANTÍA

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 S.P.A. - D.N.I. 20097580

IF-2019-13775-74-APN-DNPM#Ag

Stryker S.P.A. - D.N.I. 20097580



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-13775674-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7335-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.07 17:23:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.07 17:23:22 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7335-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, se autoriza 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: Microcatéteres.

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: El micro catéter está indicado para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico y terapéuticos, así como de dispositivos quirúrgicos no líquidos, aptos para uso en la neurovasculatura y con un catéter de 0.027 in de diámetro interno.

Modelo/s:

Excelsior® XT-27®- Microcatéteres

M003XT2735810 Excelsior® XT-27® 135cm Recto

M003XT2735910 Excelsior® XT-27® 135cm Preformado

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

M003XT2750810 Excelsior® XT-27® 150cm Recto

M003XT2750910 Excelsior® XT-27® 150cm Preformado

M003XT2735820 Excelsior® XT-27® Flex 135cm Recto

M003XT2735920 Excelsior® XT-27® Flex 135cm Preformado

M003XT2750820 Excelsior® XT-27® Flex 150cm Recto

M003XT2750920 Excelsior® XT-27® Flex 150cm Preformado

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Único pack (solo una unidad x paquete) Dentro de la caja se encuentran el dispositivo y las instrucciones de uso. El modelo de punta recta se provee con los accesorios (mandril ajustable y un introductor desplegable) dentro de un envase interior separado de Tyvek.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular.

Lugar/es de elaboración:

1) 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538. Estados Unidos.

2) Business and Technology Park Model Farm Road. Cork. Irlanda.

WLB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-604,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7335-18-9

Disposición N°

2672

25 MAR 2019
6107

Dr. Waldo Baloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé