



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 594-559#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Microcatéter para embolización endovascular

Marca:

Excelsior 1018

Número de PM:

594-559

Disposición Autorizante o reválida: 4592/14

Expediente de Autorización original: 1-47-1322-14-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|----------------------------------|--|
| Modificación de la información contenida | Texto aprobado por Disp. 4592/14 | ADVERTENCIAS 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 |

| | |
|--|---|
| <p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p> | <p>Neurovascular.</p> <p>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.</p> <p>Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales. El producto y cualquier material relacionado que se haya utilizado deberán manipularse y procesarse como material de riesgo biológico.</p> <p>La utilización de estos dispositivos está restringida a los médicos con formación en operaciones endovasculares.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los accesorios no están diseñados para utilizarse en el interior del cuerpo humano. • Se han realizado pruebas limitadas con soluciones como medios de contraste, soluciones salinas y suspensiones de partículas embólicas. No se recomienda el uso de estos microcatéteres para administrar soluciones diferentes a los tipos cuya compatibilidad se ha probado. No utilice con adhesivo, mezclas de adhesivos ni agentes embólicos líquidos sin 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. <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipule con cuidado el microcatéter durante la intervención para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos o rupturas accidentales. • 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 |
|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>revestimiento hidrófilo de Stryker Neurovascular.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Las pruebas limitadas realizadas indican que el microcatéter premoldeado Excelsior 1018 es compatible con el sulfóxido de dimetilo (DMSO). No se ha establecido la compatibilidad del microcatéter premoldeado Excelsior 1018 con agentes individuales suspendidos en DMSO. <p>EPISODIOS ADVERSOS</p> <p>Entre los posibles episodios adversos asociados con el uso de microcatéteres o con intervenciones endovasculares se incluyen los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Daños neurológicos • Seudoaneurisma • Accidente cerebrovascular • Ataque isquémico transitorio • Disección vascular • Oclusión vascular • Perforación vascular • Ruptura vascular • Trombosis vascular • Vasoespasmo <p>Tabla 1. Información sobre compatibilidad</p> <p>Consulte la información sobre compatibilidad del microcatéter en las instrucciones de uso del correspondiente dispositivo de oclusión de Stryker Neurovascular</p> <p>Tabla</p> |
|--|--|---|

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓ N |
|--|---|--------------------------------------|
| 1. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 | N/A | N/A |
| 2. EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN 1041:2008/A1:2013 | N/A | N/A |
| 3. EN ISO 13485:2012/ AC:2012 EN ISO 10555-1:2013 EN ISO 10555-2:1997 | N/A | N/A |
| 4. EN ISO 10555-1:2013 EN ISO 10555-2:1997 ASTM F1980: 2011 | N/A | N/A |
| 5. ASTM D4169: 2009 EN 1041:2008/A1:2013 | N/A | N/A |
| 6. EN ISO 14971:2012 | N/A | N/A |
| 7. 7.1 EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 EN ISO 22442-1:2007 7.2 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 22442-1:2007 7.3 EN ISO 10555-1:2013 (Resistencia a la corrosión) 7.4 N/A 7.5 EN ISO 10555-1:2013 EN ISO 10555-2:1997 EN 1707:1996 (ISO 594-2:1998) 7.6 EN ISO 10555-1:2013 EN 1707:1996 (ISO 594-2:1998) | N/A | N/A |
| 8. 8.1 EN ISO 13485:2012/ AC:2012 EN ISO 22442-1:2007 8.2 EN ISO 22442-1:2007 8.3 EN ISO 11607-1:2009 /A1:2014 EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 ASTM D4169:2009 8.4 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 11135-1:2007* 8.5 EN ISO 13485:2012/ AC:2012 EN ISO 11737-1:2006/ | N/A | N/A |

| | | |
|--|-----|-----|
| AC:2009 8.6 N/A 8.7 N/A | | |
| 9. 9.1 EN 20594-1:1993/ A1:1997 (ISO 594-1:1986) EN 1707:1996 (ISO 594-2:1998) EN 1041:2008 9.2 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 9.3 N/A | N/A | N/A |
| 10. N/A 11. N/A 12. N/A | N/A | N/A |
| 13. 13.1 EN 1041:2008 EN ISO 10555-1:2013 13.2 EN 980:2008 13.3 EN 980:2008* EN ISO 10555-1:2013 13.4 EN 1041:2008 13.5 EN ISO 13485:2012/AC:2012 13.6 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EN ISO 10555-1:2013 | N/A | N/A |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 marzo 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001393-25-8