| 178461. Información General | |
|---|---|
|  | |
| Producto (Según Registro Sanitario) | CATÉTER / CATÉTER - GUÍA VASCULAR |
| Nombre Comercial | Catéter REACT™ |
| Marcas | MEDTRONIC, EV3, REACT™ |
| Fabricante Legal | Micro Therapeutics, Inc. D/B/A EV3 Neurovascular |
| Número de Registro Sanitario | **INVIMA 2020DM-0021692** |
| Fecha de expiración del Registro Sanitario | 02 de Junio de 2030 |
| Clasificación del riesgo | III |
| Código GMDN | 17846 |
| **2. Especificaciones** | |
| Composición | TROGAMID®, DYNAFLEX®, React 68: Grilamid, Pebax, React 71: Poliamida, Poliolefina, Poliuretano, PTFE, Nitinol, Platino/Iridio, Solución Surmodics |
| Presentación Comercial | Caja x 1 unidad. |
| Condiciones de Almacenamiento | Conserve en un lugar seco y fresco. |
| Método de esterilización | Óxido de Etileno |
| Vida Útil | 2 Años |
| Referencias | REACT-71 /REACT-68 |
| **3. Descripción del Producto** | |
| Indicaciones de Uso | Los Catéteres REACT™ están indicados para la Introducción de Dispositivos Intervencionistas y de Diagnóstico en la Vasculatura Periférica y en la Neurovasculatura.<br><br>Los Catéteres REACT™ también están indicados para la eliminación y aspiración de Embolos y |

| | |
|---|---|
| | Trombos de vasos sanguíneos seleccionados del sistema arterial, incluída la Neurovasculatura. |

## DESCRIPCION GENERAL

El catéter es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible y de una sola luz. El cuerpo del catéter tiene un revestimiento hidrófilo para reducir el rozamiento durante su uso. El cuerpo del catéter es visible bajo fluoroscopia. Las dimensiones del catéter se indican en la etiqueta individual del dispositivo. El catéter se introduce a través de un catéter guía o de un introductor femoral hasta la vasculatura intracraneal y se monta sobre una guía neurovascular o un microcatéter. El extremo proximal del catéter tiene un adaptador luer para permitir el acoplamiento de accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema. El catéter se suministra estéril y apirógeno y es válido para un solo uso.

## NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

| | | | |
|---|---|---|---|
| Originado por:<br>Nombre: Sandra Bibiana Riaño Almanza<br>Cargo: Sr. Product Specialist | Fecha:<br>Nov/2020 | Aprobado por: | Fecha: |
| Revisado por:<br>Nombre:<br>Cargo: | Fecha: | Nombre:<br>Cargo: | |