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

Disposición

Número: DI-2019-3730-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-33766310-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33766310-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., 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 NEUROVASCULAR nombre descriptivo CATÉTER DE APOYO A LA INTRODUCCIÓN y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-05297417-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-91-65", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 deTecnología 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: CATÉTER DE APOYO A LA INTRODUCCIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca: STRYKER NEUROVASCULAR.

Modelo/s: AXS Offset Delivery Assist Catheter (sic)

M003DC0501500 AXS Offset 150 cm Catéter de Apoyo a la Introducción.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para apoyar la introducción de dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura.

Período de vida útil: 2 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular.

2) 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° EX-2018-33766310-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.29 15:35:38 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
Date: 2019.04.29 15:35:42 -03:00

Proyecto de Rótulo

Catéter de apoyo a la introducción

Marca: Stryker

Modelo: AXS Offset™

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- 594-588

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

IF-2019-05297417-APN-DGA#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de Uso

Catéter de apoyo a la introducción

Marca: Stryker

Modelo: AXS Offset™

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-588

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.

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

Descripción del dispositivo
El catéter de apoyo a la introducción AXS Offset de Stryker Neurovascular es un dispositivo de un solo lumen diseñado para facilitar al médico el acceso a la vasculatura distal cuando se utiliza con una guía dirigible y un catéter de acceso distal. 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 catéter. La punta radiopaca facilita la visualización fluoroscópica.
La superficie exterior del catéter de apoyo a la introducción AXS Offset de Stryker Neurovascular tiene un revestimiento hidrófilo que reduce la fricción durante la manipulación en el vaso.

Información sobre el usuario
El uso de este dispositivo se reserva únicamente a médicos que hayan recibido la capacitación correspondiente en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista, así como capacitación preclínica en el uso de este dispositivo según lo establece Stryker Neurovascular.

Contenido:
Un (1) catéter de apoyo a la introducción

Tabla 1. Información sobre compatibilidad

Catéter de apoyo a la introducción	Longitud efectiva (cm)	Diámetro exterior in (mm) [F]	Identificación del catéter de apoyo a la introducción in (mm)	Diám. máx. de la guía in (mm)	Diám. mín. lumen catéter de acceso distal in (mm)
AXS Offset	150	0,050 (1,3) [3,8]	0,021 (0,5)	0,018 (0,46)	0,058 (1,5)

Uso indicado/indicaciones de uso
El catéter de apoyo a la introducción AXS Offset está indicado para apoyar la introducción de dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura.

Contraindicaciones
No se conoce ninguna.

Advertencias
Este dispositivo está indicado para su uso exclusivamente por médicos formados en la realización de intervenciones endovasculares.

• Se han realizado pruebas limitadas con soluciones tales como medio de contraste y solución salina.
No se recomienda el uso de este catéter para administrar soluciones distintas de los tipos que se han sometido a pruebas de compatibilidad.
• No está indicado para utilizarse con inyectores eléctricos.
• No utilice este catéter con stents, sondas, espirales de oclusión, adhesivo, mezcla de adhesivo ni agente embólico líquido 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 catéteres frecuentemente durante las intervenciones largas que requieran una extensa 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 catéter o de la guía cuando se encuentra resistencia podría desplazar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el catéter y la guía. En casos graves, se puede producir la separación de la punta del catéter o de la guía.

PRECAUCIONES
• A fin de reducir la probabilidad de dañar el revestimiento en vasculaturas tortuosas, utilice un catéter de acceso distal con el diámetro interno mínimo especificado en la Tabla 1.
• Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción adecuados del catéter en el sistema vascular, los usuarios deben llevar a cabo, durante la operación, las prácticas y técnicas clínicas habituales de angiografía y fluoroscopia.
• Con objeto de facilitar la manipulación del catéter, la porción proximal de este no tiene la superficie hidrófila. Es posible que se encuentre más resistencia al introducir esta parte del catéter en la válvula hemostática giratoria (VHG).
• Manipule con cuidado el catéter 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.

Información sobre episodios adversos
Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de catéteres de apoyo a la introducción o a intervenciones endovasculares se incluyen los siguientes:
• Complicaciones en la zona de acceso
• Reacción alérgica
• Perforación del aneurisma
• Ruptura del aneurisma
• Inflamación de tejido del sistema nervioso central
• Muerte
• Embolia (gaseosa, cuerpo extraño, placa, trombo)
• Hematoma
• Hemorragia
• Infección
• Isquemia
• Daños neurológicos
• Seudoaneurisma
• Accidente cerebrovascular
• Ataque isquémico transitorio
• Vasoespasmo
• Disección vascular

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

- 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.
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
Componentes adicionales necesarios
- Configuración para irrigación continua

Preparación para el uso
Advertencia: inspeccione el producto antes de su uso por si está doblado, deformado o dañado. No utilice un catéter de apoyo a la introducción que esté dañado. Los catéteres dañados pueden romperse y causar traumatismo vascular o desprendimiento de la punta durante las maniobras de dirección.
Precaución: irrigue la espiral dispensadora y el cuerpo exterior de revestimiento hidrófilo del catéter de apoyo a la introducción antes de su extracción de la bandeja de envasado. Una vez que el catéter de apoyo
a la introducción se haya humedecido, no deje que se seque.
1. Configure la irrigación continua a través de un catéter de acceso distal de tamaño apropiado.
2. Extraiga con cuidado el catéter de la bolsa mediante la técnica estéril habitual.
3. Extraiga con cuidado el catéter de la espiral dispensadora e inspecciónelo antes de usarlo para comprobar que no está deteriorado.
4. Acople al conector del catéter una válvula Tuohy Borst o una VHG compatible.
5. Configure el flujo continuo a través del catéter.

Precaución: compruebe la correcta sujeción de todos los acoplamientos para que no entre aire en el catéter de acceso distal ni en el catéter de apoyo a la introducción durante la irrigación continua.
Instrucciones de uso
1. Inserte con cuidado la punta del catéter de apoyo a la introducción a través de un catéter de acceso distal compatible y sobre una guía del tamaño adecuado.
2. Mediante conducción fluoroscópica, haga avanzar el catéter de apoyo a la introducción y el catéter de acceso distal por la vasculatura hasta la ubicación deseada.
3. Retire el catéter de apoyo a la introducción

Tabla 2. Tabla de las velocidades de flujo

Catéter introductor	Longitud del cuerpo (cm)	DI del catéter introductor in (mm)	Espacio muerto aproximado (cm^3)	Velocidades de flujo aproximadas a 690 kPa (100 psi) cm^3/seg		
				Solución salina (cm^3/sec)	100% Omnipaque-300 (contraste no iónico) (cm^3/sec)	100% MD-76R (contraste iónico) (cm^3/sec)
AXS Offset™	150	0,021 (0,5)	0,50	0,64	0,10	0,06

Advertencia: la presión de infusión no debe superar los 690 kPa (100 psi). Una presión excesiva podría desalojar un coágulo y provocar una tromboembolia, o bien romper el catéter de apoyo a la introducción o seccionar la punta y ocasionar una lesión vascular.

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 factores 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 los 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.

MONICA MUÑOZ DREYER
FARMACEUTICA
M.N. 13917

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-05297417-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: STRYKER ROT. E INS. DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.28 11:32:13 -03'00'

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.28 11:32:14 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-33766310-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., 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: CATÉTER DE APOYO A LA INTRODUCCIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca: STRYKER NEUROVASCULAR.

Modelo/s: AXS Offset Delivery Assist Catheter (sic)

M003DC0501500 AXS Offset 150 cm Catéter de Apoyo a la Introducción.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para apoyar la introducción de dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura.

Período de vida útil: 2 años.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante:

1) Stryker Neurovascular.

2) 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 Nº EX-2018-33766310-APN-DGA#ANMAT

Disposición Nº 3730 29 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT