



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 1 0 6**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8593-14-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5106

médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Sistema de stent con microsisistema introductor Neuroform 3 y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-563, con exclusión de toda otra



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5106

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. Inscribábase 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.

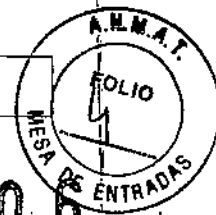
Expediente Nº 1-47-8593-14-1

DISPOSICIÓN Nº

5106

ec

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



5106
29 JUN 2015

Anexo III.B

Modelo de rótulo 1. Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3

STRYKER® NEUROVASCULAR

Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del fabricante:

1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California 94538 - Estados Unidos

2.- Stryker Neurovascular – Business and Technology Park – Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Lote/serie:

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-563

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs
Stryker Corporation
Southfield, MI

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



5106

Anexo III.B

Proyecto de Instrucciones de uso

STRYKER® NEUROVASCULAR

Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3

Por favor, lea las instrucciones antes de usar el dispositivo

Nombre del fabricante:

1.- Stryker Neurovascular - 47900 Bayside Parkway - Fremont, California
94538 - Estados Unidos

2.- Stryker Neurovascular - Business and Technology Park - Model Farm
Road. Condado de Cork, Irlanda

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Mantener en lugar fresco y seco

Importado por: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Director técnico: FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO - MN 13520

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-563

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Farmacéutico - M.N. 13520
Reg. Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



5106

Neuroform™

Sistema de stent con microsistema introductor

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las leyes europeas autorizan el uso del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform con dispositivos oclusivos para el tratamiento de aneurismas intracraniales.

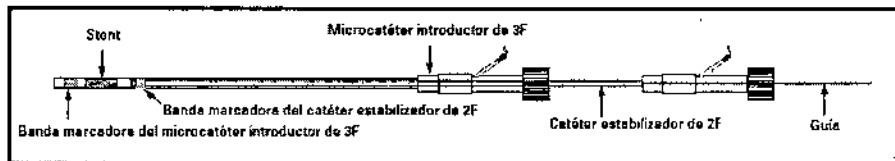
ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent con microsistema introductor Neuroform incluye:

- Un stent de níquel ultra fino y autoexpandible con cuatro bandas marcadoras radiopacas en cada extremo (distal y proximal).
- Un microcatéter introductor over-the-wire flexible de 3F con una banda marcadora en la punta distal. El stent está precargado en el extremo distal del microcatéter introductor de 3F. El stent está disponible en configuraciones de 3 interconexiones. La configuración de 3 interconexiones crea una unión adicional entre las celdas del stent, proporciona un mejor soporte para la masa de la espiral dentro del aneurisma y minimiza la deflexión del stent.
- Un catéter estabilizador de 2F con una banda marcadora en la punta distal que mantiene la posición del stent durante su despliegue.
- Una vaina desprendible para ayudar a la inserción de la guía dentro del microcatéter introductor de 3F. La vaina desprendible se precarga en el extremo distal del microcatéter introductor de 3F.
- Una válvula giratoria para hemostasia, una facilitada con el microcatéter introductor de 3F y una proporcionada con el catéter estabilizador de 2F.



Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia antiplaquetaria o anticoagulante.

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 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.

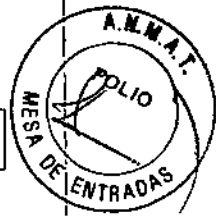
- El sistema de stent con microsistema introductor Neuroform sólo debe ser usado por médicos con la capacitación apropiada en neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de aneurismas intracraniales.
- El stent no está diseñado para tratar un aneurisma con un cuello de más de 22 mm de longitud. Seleccionar un tamaño de stent (longitud y diámetro) para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal. Un stent del tamaño incorrecto puede provocar daños al vaso o la migración del stent.
- El microcatéter introductor de 3F o el catéter estabilizador de 2F no está diseñado ni indicado para inyectar medio de contraste.
- Si se encuentra resistencia durante el uso del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform o cualquiera de sus componentes en cualquier momento durante el procedimiento, dejar de usar el sistema. El movimiento del sistema contra la resistencia puede provocar daños al vaso o a un componente del sistema.
- Las personas alérgicas al titanio de níquel (níquel) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

PRECAUCIONES

- El sistema de stent con microsistema introductor Neuroform se suministra ESTÉRIL y ha sido diseñado para un solo uso. Almacenar en un lugar seco y fresco.
- Usar el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya sido dañado en el envío. No usar componentes acodados o dañados.
- Para obtener información sobre RM, consulte la sección "Información sobre RM".
- No se debe usar el sistema de stent con microsistema introductor Neuroform para recolocar o recapturar el stent.
- Tener mucho cuidado al cruzar el stent desplegado con dispositivos adyacentes.
- No introducir ni retraer excesivamente la guía por el stent sin desplegar ya que el movimiento puede eliminar el revestimiento de la misma.
- Apretar las válvulas giratorias para hemostasia lo suficiente como para crear un sello para hemostasia adecuado sin aplastar los cuerpos del microcatéter introductor de 3F ni del catéter estabilizador de 2F. Apretar las válvulas giratorias para hemostasia de manera apropiada puede provocar el despliegue prematuro del stent.
- En vasos tortuosos, si se usa una guía rígida, ésta puede quedar atrapada dentro del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform durante el despliegue. En tales casos, usar solamente guías maleables y colocar la sección flexible de la guía dentro del stent.
- Tras el despliegue, el stent puede reducirse hasta un 1,9% en el caso de los stents de 2,5 mm y hasta un 5,4% en los stents de 4,5 mm.
- No moldear al vapor la punta del microcatéter introductor de 3F ya que podría dañarse al sistema introductor o al stent.
- No se ha establecido la seguridad del sistema de stent con microsistema introductor Neuroform en pacientes menores de 18 años.
- Las pruebas con los stents de 30 mm se realizaron solamente en el laboratorio, no con animales ni seres humanos. Sin embargo, incluso así se espera un beneficio probable.
- En aquellos casos en que se tratan múltiples aneurismas, comenzar en primer lugar por el aneurisma más distal.
- No se ha establecido clínicamente la seguridad del uso de un stent en "Y" u otras técnicas que implican pasar una guía a través de los intersticios del stent para acceder a otros vasos con el fin de introducir el stent.

GABRIEL TRONCOSO
 Representante
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

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



5106

EPISODIOS ADVERSOS

Posibles episodios adversos:

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Reacción alérgica
- Perforación/rotura de aneurisma
- Hemia de la espiral a través del stent hacia el vaso principal
- Muerto
- Embolo
- Hemorragia
- Estenosis en el interior del stent
- Infección
- Isquemia
- Sacúvelas neurológicas/intracraneales
- Seudoaneurisma
- Demás complicaciones relacionadas con el procedimiento incluidas, entre otras, riesgos anestésicos y del medio de contraste, hipotensión, hipertensión y complicaciones en el punto de acceso.
- Migración/embolia del stent
- Fractura del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Trombosis del stent
- Derrame cerebral
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Oclusión o cierre del vaso
- Trombosis vascular
- Perforación/rotura, diseción, traumatismo o daño en el vaso

TRATAMIENTO MÉDICO CONCOMITANTE

A discreción del médico, se recomienda el régimen típico de antiplaquetas y anticoagulación usado en procedimientos intracraneales

INFORMACIÓN SOBRE RM

Resonancia magnética, condicional

Las pruebas y los ensayos no clínicos han demostrado que el stent Neuroform es condicionalmente compatible con la RM solo o cuando se superponen con un segundo stent, y está adyacente a la mesa de una espiral Stryker Neurovascular. Un paciente con el stent Neuroform puede someterse a exploraciones seguras, inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3,0 teslas
- campo con un gradiente espacial de hasta 2500 gaussios/cm (25 teslas/m)
- modo normal de funcionamiento para gradientes e IAE (índice máximo de absorción específica [IAE] promedio en todo el cuerpo inferior a 2,0 W/kg e IAE máxima en la cabeza inferior a 3,2 W/kg) durante un período total de exploración de RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos por cada secuencia de exploración

En un análisis basado en los aumentos de temperatura en pruebas no clínicas de stents y el IAE calculado en el paciente durante una exploración de RM, se determinó que los stents Neuroform generan un aumento de la temperatura in vivo de 4 °C o menos durante 15 minutos de exploración de RM en modo de funcionamiento normal y en sistemas de RM de 1,5 T y 3 T. El stent Neuroform no debería desplazarse en este entorno de RM.

La calidad de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona del dispositivo o relativamente cerca de su posición. En evaluaciones de eco de espín y secuencia de eco de gradiente, el artefacto de la imagen del stent Neuroform se extendió aproximadamente 2 mm respecto al dispositivo. El lumen del stent quedó parcialmente oscurecido por el artefacto. Por ello, es posible que sea necesario adaptar los parámetros de imagen de RM a la presencia de este implante

PRESENTACIÓN

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

Evaluación angiográfica del aneurisma y selección del stent

1. Usando angiografía, determinar la ubicación del aneurisma y el tamaño del cuello del mismo.
2. Seleccionar el diámetro del stent basándose en las recomendaciones de tamaño de la Tabla 1 y en el diámetro del vaso más grande (diámetro del vaso de referencia proximal o distal).
3. Seleccionar una longitud del stent que sea al menos 8 mm más largo que el cuello del aneurisma para mantener un mínimo de 4 mm de cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal. Consultar la Tabla 1 para obtener recomendaciones sobre el tamaño del stent

Preparación del sistema introductor

1. Abrir el sistema e inspeccionarlo por si presenta daño alguno, tales como acodamientos, o si el envase está dañado. El stent y la vaina desprendible deben estar precargados en la punta distal del microcatéter introductor de 3F.
2. Irrigar tanto el microcatéter introductor de 3F como el catéter estabilizador de 2F con solución salina estéril heparinizada.

Nota: se debe tener cuidado al irrigar el microcatéter introductor de 3F para que el chorro de solución salina no empuje la vaina desprendible y la saque del microcatéter introductor de 3F.

3. Irrigar las válvulas giratorias para hemostasia y conectarlas al catéter estabilizador de 2F.
4. Conectar el catéter estabilizador de 2F y el microcatéter introductor de 3F a un línea de irrigación a presión con solución salina estéril heparinizada.
5. Apretar la válvula de hemostasia en el microcatéter introductor de 3F para mantener el catéter estabilizador de 2F en su posición durante el avance del sistema de stent con micro sistema introductor Neuroform. No apretar demasiado la válvula de hemostasia ya que se pueda aplastar el catéter estabilizador de 2F.

Colocación de la guía

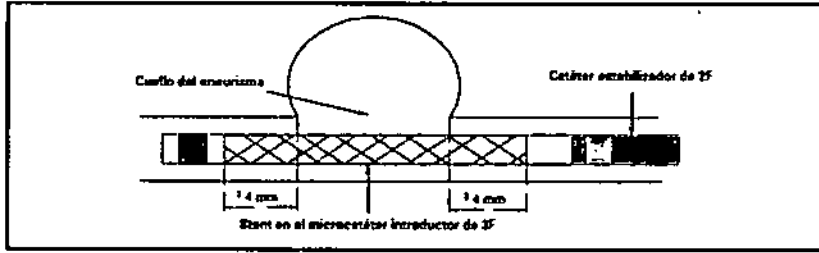
1. Colocar una guía de acceso a través del cuello del aneurisma usando las técnicas estándar con microcatéter y guías. Las especificaciones del catéter guía recomendadas incluyen una longitud de 90 cm y un diámetro exterior mínimo de 1,27 mm (0,050 in).
2. Reemplazar la guía de acceso por una guía con una longitud de intercambio de 0,36 mm (0,014 in) y abrir el microcatéter. Dejar la guía de intercambio a través del cuello del aneurisma. Se recomienda guías maleables en lugar de guías de soporte.

Colocación y despliegue del stent

1. Con cuidado cargar empezando por la parte trasera el microcatéter de 3F en la guía de 0,36 mm (0,014 in). Asegurarse de que la guía no empuje la vaina desprendible y la introduzca dentro de la punta del microcatéter introductor de 3F.
2. Después de que una porción lo suficientemente larga de la guía esté dentro del microcatéter de 3F y a través del catéter estabilizador de 2F, deslizar con cuidado la vaina desprendible para separarla del microcatéter introductor y deslizarla por la guía. Se debe tener cuidado y asegurarse de que el stent no se mueva. Si es necesario se puede ejercer una ligera presión en el área del stent del microcatéter introductor de 3F para asegurarse de que no se mueva el stent.
3. Quitar la vaina desprendible de la guía y del microcatéter introductor de 3F agarrando fuertemente de ambos extremos de la vaina desprendible y deslizando hacia el centro de la misma. Esto hará que la vaina desprendible se enrolle en el centro. Con cuidado agarrar el centro enrollado de la vaina desprendible y quitarlo de la guía. Asegurarse de retirar toda la vaina desprendible de la guía.
4. Con cuidado hacer avanzar el sistema de stent con micro sistema introductor Neuroform en el catéter guía como una unidad.
5. Ajustar la válvula de hemostasia en el microcatéter introductor de 3F para mantener el catéter estabilizador de 2F en su posición durante el avance del sistema de stent con micro sistema introductor Neuroform. No apretar demasiado la válvula de hemostasia ya que se pueda aplastar el catéter estabilizador de 2F.
6. Sujeto el sistema de stent con micro sistema introductor Neuroform con una mano y la guía en la otra, avanzar el sistema de stent con micro sistema introductor Neuroform del mismo modo que un microcatéter típico, manipulando el sistema de stent con micro sistema introductor y la guía. Hacer avanzar el sistema de stent con micro sistema introductor de modo que el stent sin desplegar pase el cuello del aneurisma

GABRIEL TARRINO
 Representante Argentino
 Stryker Corporation
 Southern Corte

ESTEBAN CORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



Nota: Avanzar el catéter estabilizador de 2F independientemente del avance del microcatéter introductor de 2F puede provocar el despliegue prematuro del stent. No usar el catéter estabilizador de 2F para empujar el stent y sacar el sistema introductor.

Nota: Inicialmente, durante el avance del sistema de stent con microcatéter introductor Neuroform™, es útil hacer que un ayudante sujete el extremo de la guía mientras se hace avanzar el sistema de stent con microcatéter introductor en el cuello. Sin embargo, a medida que el sistema de stent es ajustado a la circulación intracranial, un único operador debe hacer avanzar el sistema de stent y la guía.

- Con mucho cuidado, retraer la guía y el sistema de stent con microcatéter introductor Neuroform hasta que el exceso de holgura en la guía desaparezca del sistema de stent y la punta del catéter con microcatéter introductor de 2F empiece a moverse. Hacer avanzar el catéter estabilizador de 2F (puede ser necesario elevar ligeramente la válvula giratoria para homostasia) de tal modo que la punta toque el stent y la muera ligeramente dentro del microcatéter introductor de 2F.
- Mientras se sujeta el microcatéter introductor de 2F con una mano y el catéter estabilizador de 2F en la otra, con cuidado unir ambos catéteres y tratarlos como una unidad hasta que el stent esté en la posición deseada. Colocar la banda marcadora en el microcatéter introductor de 2F de tal modo que esté a un mínimo de 4 mm distal del cuello del aneurisma.

Nota: la mejor proyección fluoroscópica para la colocación del stent para el despliegue es la que muestra el vaso distal al aneurisma. Esta proyección puede no ser la misma que se usó como posición de trabajo para la embolización del aneurisma.

- Cuando el extremo distal del stent esté en el lugar deseado, desplégalo ajustando el catéter estabilizador de 2F con una mano y procediendo a retirar con cuidado el microcatéter introductor de 2F con la otra. Esto hará que el stent se despliegue.
- A medida que la punta del microcatéter introductor de 2F pasa el stent se verá que las bandas marcadoras en el extremo distal del stent se separan unas de otras. Ésta es la apertura del stent. Seguir desplegando el stent con un movimiento continuo uniforme. No intentar mover el stent una vez que ha empezado a desplegarse. Tener cuidado de no avanzar el microcatéter introductor de 2F mientras se está desplegando el stent.
- Después de que el stent esté completamente desplegado, sacar el sistema introductor.

Embolización del aneurisma

- La embolización del aneurisma puede comenzar inmediatamente. Se pueden colocar con cuidado microcatéteres estándar que aceptan guías de 0,25 mm (0,010 in), 0,36 mm (0,014 in) o 0,46 mm (0,018 in) con punta distal de 2,5F a través de los intersticios del stent para colocar las espirales embólicas en el aneurisma.

Nota: observar con cuidado las bandas marcadoras del stent al pasar a través del stent desplegado con los microcatéteres con espirales embólicas para evitar el desdoblamiento del stent.

- Seguir un procedimiento estándar de colocación de espirales embólicas usando los métodos aceptados para este fin.

Tabla 1. Puntos sobre el tamaño recomendado del sistema de stent con microcatéter introductor Neuroform

Dímetro del stent en la etiqueta (mm)	Longitud del stent en la etiqueta (mm)	Dímetro del stent auto-expandido (mm)	Dímetro del vaso recomendado (mm)	Número de interconexiones	Longitud del microcatéter introductor de 2F*	Longitud del catéter estabilizador de 2F	Dímetro máximo de la guía	Dímetro interior mínimo del catéter guía
2,5	10	3,0	>2,0 y <2,5	2	131 cm	150 cm	0,36 mm (0,014 in)	1,27 mm (0,050 in)
2,5	15	3,0	>2,0 y <2,5					
2,5	20	3,0	>2,0 y <2,5					
3,0	10	3,5	>2,5 y <3,0					
3,0	15	3,5	>2,5 y <3,0					
3,0	20	3,5	>2,5 y <3,0					
3,0	30	3,5	>2,5 y <3,0					
3,5	10	4,0	>3,0 y <3,5					
3,5	15	4,0	>3,0 y <3,5					
3,5	20	4,0	>3,0 y <3,5					
3,5	30	4,0	>3,0 y <3,5					
4,0	10	4,5	>3,5 y <4,0					
4,0	15	4,5	>3,5 y <4,0					
4,0	20	4,5	>3,5 y <4,0					
4,0	30	4,5	>3,5 y <4,0					
4,5	10	5,0	>4,0 y <4,5					
4,5	15	5,0	>4,0 y <4,5					
4,5	20	5,0	>4,0 y <4,5					
4,5	30	5,0	>4,0 y <4,5					

*Seleccionar una longitud del stent que sea al menos 1 mm más largo que el cuello del aneurisma para mantener un mínimo de 4 mm a cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal.

*Seleccionar el diámetro del stent basándose en las recomendaciones de tamaño de la Tabla 1 y en el diámetro del vaso más grande (diámetro del vaso de referencia proximal a distal).

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

P: Parece que el sistema introductor se está colando en la guía, dificultando el avance del sistema. ¿Qué se debe hacer?

R: Se recomienda usar guías metálicas en lugar de guías de soporte ya que las guías metálicas facilitan la colocación y despliegue del stent. Se puede estimular al exceso de fricción en la guía dando lugar a un incremento de la fricción en el sistema introductor.

Esto puede ocurrir retrocediendo la guía y el microcatéter introductor de 2F para eliminar toda la tensión acumulada. Si continúa habiendo demasiada fricción, verificar que la irrigación con solución aséptica del microcatéter introductor de 2F está funcionando. Con el uso, las guías pueden oxidarse y perder el recubrimiento lubricante. Si persiste el exceso de fricción, se debe considerar extraer y desechar la guía y el sistema introductor y cambiarlos por uno nuevo.

Generalmente, una vez que el sistema está avanzando sobre la guía, el operador debe aprovechar el impulso y seguir avanzando a un lugar que no va a tratar y que está distal al cuello del aneurisma, ya que es más fácil mover el sistema introductor de un lugar distal a uno proximal a través del cuello del aneurisma que intentar recolocarlo avanzando el sistema introductor.

P: ¿Cuál es la posición óptima del stent con respecto al aneurisma?

R: Generalmente se debe intentar colocar el stent de tal modo que cada extremo del mismo esté asegurado en áreas relativamente normales del vaso principal. El stent estará más estable si cada extremo del mismo puede anclarse en al menos 4-6 mm de vaso normal. Por ejemplo, para aneurismas situados en la carótida extracraneal, puede ser más conveniente asegurar el stent desplegando el extremo distal en el MI que intentar desplugarlo en los pocos milímetros antes del aneurisma y la bifurcación ICA.

Cuando se está desplegando el stent, se debe tener cuidado de usar la proyección que mejor muestra el vaso principal distal al aneurisma, de tal modo que el extremo distal del stent puede desplegarse con precisión con respecto al aneurisma. Esta proyección puede ser diferente de la que se usó para avanzar el sistema introductor y la que se usó como posición de trabajo para la embolización del aneurisma.

Si se ha desplegado con precisión el extremo distal del stent con respecto al cuello del aneurisma y se está seguro de la condición del cuello, entonces no es necesario preocuparse acerca de la ubicación del extremo proximal del stent. Simplemente seguir desplegando el stent y su extremo proximal se desplegará correctamente, incluso si es difícil verlo debido a las curvas del vaso.

GABRIEL TARASCIO
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

P: ¿Qué tamaño de stent se debe elegir si se tiene la intención de colocar el stent en un vaso que tiene diferente diámetro entre los extremos proximal y distal del stent? Ejemplo: el vaso aumenta de 2 mm de la ACP (arteria cerebral posterior) a 3,4 mm de la basilar.

R: Elegir el stent del tamaño correspondiente al vaso más grande. En este ejemplo, elegir el stent de 3,5 mm. Este stent se puede desplegar de manera segura en la ACP más pequeña y se anclará apropiadamente en la arteria basilar.

P: ¿Es un problema desplegar el stent a través de una rama vascular? ¿Es seguro desplegar el stent a través de la arteria coroidea anterior? ¿Y en las arterias lenticuloestriadas o perforadoras que nacen de la basilar?

R: No se han observado hasta la fecha episodios adversos como consecuencia de la oclusión de ramas vasculares o émbolos a vasos "prisioneros" en las escasas pruebas clínicas que se han realizado con este dispositivo (29 pacientes seguidos hasta el alta hospitalaria con seguimiento continuado durante 6 meses en 26 pacientes). Se han colocado stents que se extendían de la M1 a la ACI (arteria cerebral inferior) sin problemas.

P: Se puede colocar una espiral sólo parcialmente en el aneurisma y no puede retraerse en el microcatéter de embolización. Parte de la espiral está fuera del aneurisma. ¿Qué se debe hacer?

R: No intentar extraer la espiral que se desplegó parcialmente en esta situación. La mejor técnica es colocar un segundo stent introduciendo un microcatéter introductor de 3F en el vaso principal de manera paralela al microcatéter de embolización y retraer ligeramente el microcatéter que contiene la espiral que se va a desenrollar, pero no estirar la espiral. Después desplegar el segundo stent para sujetar contra la pared del vaso la espiral que ha quedado sin desenrollar y finalmente soltar la espiral. Esta opción es preferible a intentar sacar la espiral a la fuerza y arriesgarse a desalojar la espiral y el stent en el vaso principal. Es importante prestar estricta atención a la heparinización y a la medicación antiplaquetaria.

P: Una vuelta, o varias, de la espiral (especialmente las de diámetro pequeño como por ejemplo 2 mm) se herniaron a través de los intersticios del stent y no se pueden recolocar. ¿Qué se debe hacer?

R: Si el riesgo de dejar parte de la espiral en el vaso principal no puede aceptarse, se puede colocar un segundo stent dentro del primero para sujetar la porción de la espiral herniada contra la pared del vaso. La angiografía en tres dimensiones puede ser muy útil para evaluar si una vuelta de espiral está dentro del lumen del stent y en el vaso principal, o entre la pared del vaso y el stent. Es importante prestar estricta atención a la heparinización y a la medicación antiplaquetaria.

P: Accidentalmente se ha comenzado el despliegue del stent pero no está en el lugar deseado. ¿Qué se debe hacer?

R: Generalmente el curso de acción recomendado no es intentar recolocar el stent sino continuar desplegando el stent donde está y después desplegar un segundo stent en el lugar deseado. Los estudios en animales han demostrado que el stent se endoteliza en menos de 30 días.

P: Se malinterpretó la posición del stent y se ha desplegado con uno de los extremos adyacente al aneurisma en lugar de en la porción normal del vaso principal. ¿Qué se debe hacer?

R: Dejar la guía en su lugar, retirar el microcatéter introductor de 3F y el catéter estabilizador de 2F e insertar y desplegar un segundo stent comenzando desde dentro del primero a la porción normal del vaso principal (stents telescópicos). El segundo stent debe ser del mismo diámetro que el primero o mayor.

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 CORZOLI
Pharmaceutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

ESTEBAN CORZOLI
Pharmaceutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8593-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5106**, 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: Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker
Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de aneurismas intracraneales en uso conjunto con dispositivos oclusivos

Modelo/s:

M003E3250150 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 2.5 x 15 mm

M003E3250200 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 2.5 x 20 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

M003E3300150 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 3.0
x 15 mm

M003E3300200 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 3.0
x 20 mm

M003E3300300 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 3.0
x 30 mm

M003E3350100 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 3.5
x 10 mm

M003E3350150 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 3.5
x 15 mm

M003E3350200 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 3.5
x 20 mm

M003E3350300 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 3.5
x 30 mm

M003E3400150 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 4.0
x 15 mm

M003E3400200 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 4.0
x 20 mm

M003E3400300 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 4.0
x 30 mm

M003E3450100 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 4.5
x 10 mm

M003E3450150 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 4.5
x 15 mm

M003E3450200 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 4.5
x 20 mm

M003E3450300 Sistema de stent con microsistema introductor Neuroform 3 4.5
x 30 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Accesorios Descripción del accesorio
M003ENF3STA0 Estabilizador Neuroform 3 2 F
Período de vida útil: 3 años
Forma de presentación: unidad
Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Stryker Neurovascular
Lugar/es de elaboración: 1) Busines and Technology Park, Model Farm Road,
Cork, Irlanda 2) 47900 Bayside Parkway, Fremont, ca 94538, Estados Unidos

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-563 en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5106**

Ec

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.