Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 173

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1321-14-5 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 173

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca TRANSFORM™, nombre descriptivo Catéter con balón para oclusión TransForm y nombre técnico Catéteres, para oclusión, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-561, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 173

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1321-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7 173

JM

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7.17.3

Nombre descriptivo: Catéter con balón para oclusión TransForm.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 Catéteres, para oclusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSFORM™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para detener o controlar de manera temporal el flujo sanguíneo de la vasculatura neural y periférica para tratar vasoespasmos y para embolización de aneurismas intracraneales asistidas por balón.

Modelo(s): M003EC03100 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 10mm, M003ERC03150 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 15mm, M003ERC04100 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 10mm, M003ERC04150 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 15mm, M003ERC04200 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 20mm, M003ERC04300 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 30mm, M003ERC05100 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 10mm, M003ERC05150 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 15mm, M003ERC05200 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 20mm, M003ERC05300 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 30mm, M003ESC03050 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 5mm, M003ESC04070 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 7mm, M003ESC04100 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 10mm, M003ESC07070 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 7mm, M003ESC07100 Catéter con

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

balón para oclusión TransForm, superdistensible, 10mm, M003ESC07150 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 15mm.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular 2) Stryker Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway- Fremont, California 94538-Estados Unidos 2) Business and Technology Park- Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-1321-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7173

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7173.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrader Nacional
A.N.M.A.T.

ANMAT FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Modelo de rótulo.

STRYKER® NEUROVASCULAR

Catéter con balón para oclusión TransForm

Modelo:....

CONTIENE: .....

1 catéter

MEDIDAS: .....

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

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Fecha de vencimiento: .....

Lote: .....

Nro de catálogo: .....

Producto estéril. Método: ETO

Producto de un solo uso

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-561

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

7 17

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Proyecto de Instrucciones de uso

STRYKER® NEUROVASCULAR
Catéter con balón para oclusión TransForm

Modelo:....

CONTIENE: .....
1 catéter

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

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896

Director técnico: Farmacéutico GABRIEL TARASCIO – MN 13520

Producto estéril. Método: ETO
Producto de un solo uso
Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.
Advertencia: lea instrucciones de uso

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-561

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

A.N.M.A.T. FOLIO 6 FOJAS

TransForm™

Catéter balón de oclusión (distensible y superdistensible)

℞ ONLY

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

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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón de oclusión TransForm consta de un cuerpo de catéter de lumen simple con un balón unido al extremo distal. El balón está disponible en una versión distensible y en una versión superdistensible. Los marcadores radiopacos se ubican en los extremos proximal y distal del balón para facilitar la visualización fluoroscópica. El catéter balón se recomienda para su uso con una guía Stryker Neurovascular de 0,014 in (0,36 mm) para sellar el segmento distal del lumen del catéter y permitir el inflado del balón. La guía se puede desplazar de forma distal o proximal una vez que ha sobrepasado la punta distal (porción de sellado) del catéter, y aún así mantener un sellado total para inflar el balón. El segmento distal externo del cuerpo del catéter está revestido con material hidrófilo que reduce la fricción durante la manipulación en el vaso. La conexión luer situada en el extremo proximal del catéter se utiliza para acoplar accesorios.

Contenido

Un (1) catéter balón de oclusión
Una (1) tabla de distensibilidad

Tabla 1. Información de compatibilidad

Tipo de catéter balón	DE del balón mm	Longitud efectiva cm	Diámetro externo máx. del cuerpo del catéter F (mm)	Diámetro externo máx. de la unión proximal del balón del catéter F (mm)	Diámetro interno mín. del catéter guía in (mm)	Diámetro externo de la guía recomendado in (mm)
Distensible	3	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Distensible	4	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Distensible	5	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Super-distensible	3	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Super-distensible	4	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)
Super-distensible	7	150	2,8 (0,95)	3,8 (1,30)	0,053 (1,35)	Stryker Neurovascular 0,014 (0,36)

Precaución: el catéter balón de oclusión TransForm está diseñado específicamente para utilizarse con una guía Stryker Neurovascular de 0,014 in (0,36 mm). No se ha establecido la compatibilidad con otras guías.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los catéteres balón de oclusión Stryker Neurovascular TransForm están indicados para su uso en la neurovasculatura a fin de detener o controlar temporalmente el flujo sanguíneo, para tratar un vasoespasmo y para la embolización de aneurismas asistida por balón.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

El uso de estos dispositivos está reservado a médicos con la formación adecuada en ciruguía neurointervencionista, neurorradiología intervencionista o en radiología intervencionista.

- Utilícelos únicamente con el medio de inflado apropiado (mezcla de solución salina y solución de contraste). No utilice agentes de contraste a base de aceites, como Lipiodol® o Ethiodol®. El uso de estos agentes de contraste puede dañar el balón.
- La compatibilidad del catéter balón de oclusión TransForm no se ha evaluado con partículas de alcohol polivinílico (APV) o n-butilo cianoacrilato (n-BCA).
- El catéter balón no está diseñado para utilizarse como catéter de infusión, para embolectomías o para angiografías subselectivas. El balón puede inflarse accidentalmente si se utiliza para estos tipos de intervenciones.
- La presencia de dispositivos implantados como pinzas y stents, y las estructuras o irregularidades anatómicas, como fragmentos óseos o calcificaciones pueden dañar el balón o impedir su introducción/extracción.
- No moldee por vapor la punta del catéter, ya que el calor puede dañar el material del balón.
- El balón no debe nunca inflarse ni desinflarse con un dispositivo de inflado a presión.
- Inspeccione cuidadosamente el catéter balón antes del uso. Si el producto está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con el representante de Stryker Neurovascular. El uso de un catéter dañado puede causar lesiones graves.
- Compruebe que el tamaño y la configuración del dispositivo, y el estado del paciente sean adecuados para la intervención específica.
- Antes de introducir el sistema del catéter balón en la vasculatura, purgue el sistema cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el sistema del catéter balón. De lo contrario, se podría liberar aire atrapado durante el uso del dispositivo, lo cual causaría deficiencias neurológicas. No realice la irrigación inicial del balón mientras está dentro de la vasculatura.
- Nunca haga avanzar ni retire el sistema del catéter balón si encuentra resistencia. El movimiento del dispositivo en contra de resistencia podría desalojar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el dispositivo. Si encuentra resistencia durante la introducción o extracción del catéter balón del catéter guía, retírelos cuidadosamente como una unidad para evitar que se produzcan daños en el vaso sanguíneo, el catéter guía o el dispositivo.
- No infle el balón a un nivel que exceda el diámetro del vaso que está tratando o el volumen de inflado máximo permitido (consulte las tablas 2-4). Un volumen de inflado excesivo puede derivar en la rotura del balón o daños en el vaso. No mueva el catéter balón mientras el balón está inflado.
- Retraer la guía al interior del catéter balón más allá de la punta distal (p. ej, intercambio de guías in vivo, irrigación del balón, etc.) no es recomendable debido al riesgo de ingreso de sangre en el balón. La sangre en el balón puede generar un riesgo de lesión grave debido a una mala visualización del balón y la posibilidad de irrigar coágulos embólicos. Si la guía se retira al interior del catéter balón más allá de la punta distal, retire el sistema de catéter balón completo. Antes de introducirlo nuevamente, prepare el sistema de catéter balón según las instrucciones proporcionadas en los pasos de Preparación del catéter balón de oclusión.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES

- Para facilitar la manipulación del catéter balón, la porción proximal de este no posee una superficie hidrófila. Se puede encontrar mayor resistencia cuando esta sección del catéter balón se introduce en la válvula hemostática gitatoria (VHG).
- Tenga cuidado al manipular el catéter balón durante un procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y dobleces, así como de roturas accidentales.
- Para controlar la introducción, el movimiento, la colocación y la extracción adecuados del catéter balón en el sistema vascular, los usuarios deben emplear prácticas y técnicas clínicas estándar de angiografía y fluoroscopia durante toda la intervención.
- El catéter balón de oclusión TransForm™ no se ha probado en vasos coronarios.
- El catéter balón de oclusión TransForm no se ha diseñado para el tratamiento de angioplastia de la enfermedad ateroesclerótica intracraneal.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. Una vez transcurrida esta fecha, el material puede degradarse, lo que puede afectar al rendimiento del producto.
- El catéter balón de oclusión TransForm está diseñado específicamente para su uso con una guía Stryker Neurovascular de 0,014 in (0,36 mm). No se ha establecido la compatibilidad con otras guías.
- Tenga cuidado al extraer el contenido del envase. El catéter puede dañarse si se extrae del envase rápidamente o con movimientos bruscos.
- No vuelva a introducir el catéter balón en la espiral dispensadora. Si se vuelve a introducir pueden producirse acodamientos o daños en el mismo. Una vez que se haya humedecido el catéter balón, no deje que se seque.

EPISODIOS ADVERSOS

Los posibles episodios adversos asociados al uso de los catéteres balón o a las intervenciones endovasculares incluyen, entre otros:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Reacción alérgica
- Perforación de aneurisma
- Ruptura de aneurisma
- Muerte
- Embolia (gaseosa, cuerpo extraño, placa, trombo)
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Deficiencias neurológicas
- Pseudoaneurisma
- Accidente cerebrovascular
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Disección vascular
- Oclusión de vasos
- Perforación vascular
- Ruptura de vasos
- Trombosis de vasos

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.

No exponga el catéter a solventes orgánicos ni a radiación ionizante.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

Advertencia: inspeccione cuidadosamente el catéter balón antes del uso. Si el producto está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con el representante de Stryker Neurovascular. El uso de un catéter dañado puede causar lesiones graves.

Advertencia: compruebe que el tamaño y la configuración del dispositivo, y el estado del paciente sean adecuados para la intervención específica.

Precaución: tenga cuidado al extraer el contenido del envase. El catéter puede dañarse si se extrae del envase rápidamente o con movimientos bruscos.

Colocación del catéter guía

Prepare un catéter guía apropiado siguiendo las instrucciones que acompañan el dispositivo. Establezca y mantenga la irrigación continua con una solución de irrigación adecuada a través del catéter guía según la práctica estándar (consulte la Figura 1).

Preparación del catéter balón de oclusión

1. Extraiga cuidadosamente el contenido de la bolsa mediante una técnica estéril estándar.
2. Irrigue la espiral de suministro (envase) del catéter balón con 10 cc de solución salina antes de extraer el producto para activar el revestimiento hidrófilo del catéter.
3. Extraiga cuidadosamente el catéter balón de la espiral de suministro.

Precaución: no vuelva a introducir el catéter balón en la espiral dispensadora. Si se vuelve a introducir pueden producirse acodamientos o daños en el mismo. Una vez que se haya humedecido el catéter balón, no deje que se seque.

4. Conecte una VHG a la conexión luer del catéter balón. Conecte una llave de paso de 2 vías a la VHG y ajústela firmemente. Acople una jeringa de 3 cc que contenga una mezcla de solución salina y solución de contraste al puerto de la VHG.
5. Irrigue el sistema con la jeringa de 3 cc y verifique que la mezcla de contraste y solución salina salga por la VHG. Ajuste cuidadosamente la VHG e irrigue de forma continua para asegurarse de que la mezcla de solución salina y solución de contraste salga por la punta distal, para purgar completamente el aire del sistema. Observe el balón durante la irrigación para evitar un inflado excesivo.

Nota: se puede producir un inflado parcial del balón durante la irrigación.

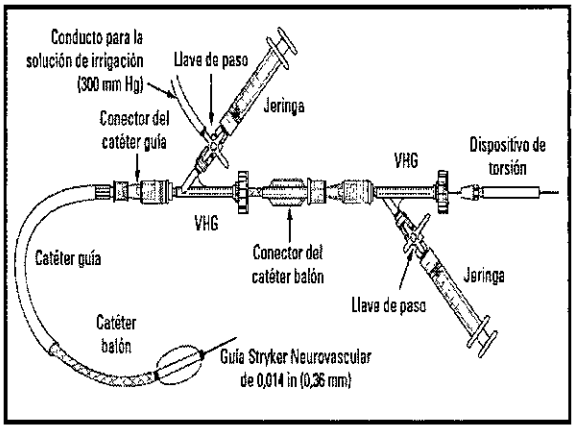

Figura 1. Ejemplo de una configuración de irrigación continua

GABRIEL TARASOW
Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

6. Extraiga con cuidado la guía recomendada de su envase y prepárela de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
7. Afloje la VHG y haga avanzar la guía a través de la VHG hacia el interior del lumen del catéter balón para que el extremo distal de la guía se ubique en posición proximal a la porción de sellado distal del catéter balón de oclusión TransForm™.

Nota: asegúrese de que la punta de la guía esté dentro de la sección del balón y de que no atraviese el extremo distal del catéter balón.

8. Irrigue el sistema nuevamente y verifique que la mezcla de solución salina y de contraste salga por la VHG. Ajuste cuidadosamente la VHG e irrigue de forma continua para asegurarse de que la mezcla de solución salina y solución de contraste salga por la punta distal del catéter balón.

Advertencia: antes de introducir el sistema del catéter balón en la vasculatura, purgue el sistema cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el sistema del catéter balón. De lo contrario, se podría liberar aire atrapado durante el uso del dispositivo y causar deficiencias neurológicas. No realice la irrigación inicial del balón mientras está dentro de la vasculatura.

9. Afloje levemente la VHG y haga avanzar la guía hasta que quede alineada con la punta distal del catéter balón para formar un sellado en la punta distal.

Nota: cuando se utilice una guía Transend™ EX Platinum, avance la guía al menos 3 cm más allá de la punta del catéter balón para garantizar la integridad del sello.

10. Use la jeringa de 3 cc para inflar el balón con la mezcla de solución salina y solución de contraste hasta el volumen de inflado nominal recomendado (consulte la tabla de distensibilidad) e inspeccione la superficie del balón por si hubiera alguna anomalía (forma no concéntrica, orificios, etc.). Mientras el balón está inflado, inspecciónelo para detectar posibles burbujas de aire.
11. Si se observa aire en el sistema del catéter balón, sumerja la punta del catéter balón en solución salina o de contraste, afloje levemente la VHG, tire hacia atrás de la guía desde la punta distal del catéter balón y, con la jeringa de 3 cc, irrigue para eliminar las burbujas de aire. Repita los pasos 9 y 10 para asegurarse de que el aire se elimine del catéter balón.
12. Con la punta del sistema del catéter balón sumergida en solución salina o de contraste, afloje levemente la VHG y retire la guía en el balón para desinflar completamente el balón.
13. Haga avanzar la punta de la guía para alinearla con la punta del catéter balón. Ajuste la VHG para mantener la guía en su lugar.
14. Reemplace la jeringa de 3 cc por una jeringa de 1 cc cargada con la mezcla de solución salina y solución de contraste.

Nota: para evitar la introducción de burbujas de aire en la VHG, llene el orificio de la VHG con mezcla de solución salina y de contraste antes de conectar la jeringa de 1 cc.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la VHG en el catéter guía e introduzca el sistema del catéter balón en el catéter guía.

Nota: si se utiliza una guía Transend EX Platinum, avance la guía 3 cm tan pronto como la punta del sistema de catéter balón haya atravesado la válvula hemostática giratoria y se encuentre dentro del catéter guía. Mantenga la guía al menos 3 cm más allá de la punta del catéter balón en todo momento.

2. Ajuste la VHG del catéter guía cuidadosamente alrededor del sistema del catéter balón para evitar el reflujo, pero no demasiado como para impedir el movimiento del catéter.
3. Haga avanzar el sistema del catéter balón hasta que la marca de fluoroscopia llegue a la VHG del catéter guía.
4. Bajo visión fluoroscópica, realice el seguimiento del sistema en la posición distal al lugar del tratamiento deseado.

Advertencia: nunca haga avanzar ni retire el sistema del catéter balón si encuentra resistencia. El movimiento del dispositivo en contra de resistencia podría desalojar un coágulo, perforar una pared vascular o dañar el dispositivo. Si encuentra resistencia durante la introducción o extracción del catéter balón del catéter guía, retírelos cuidadosamente como una unidad para evitar daños al vaso sanguíneo, el catéter guía o el dispositivo.

5. Coloque el balón retrayendo el sistema del catéter balón para eliminar cualquier posible holgura.
6. Confirme que las bandas marcadoras del balón estén colocadas correctamente en relación con la ubicación deseada.
7. Confirme que la guía esté correctamente colocada en la porción de sellado distal para garantizar el inflado del balón. Para inflar el balón, utilice la jeringa de 1 cc e inyecte lentamente el volumen deseado de mezcla de solución salina y solución de contraste (consulte la Tabla 1 para obtener información sobre las dimensiones nominales y las Tablas 2-4 para obtener información sobre el volumen/diámetro).

Advertencia: no infle el balón a un nivel que exceda el diámetro del vaso que está tratando ni el volumen de inflado máximo permitido (consulte las Tablas 2-4). Un volumen de inflado excesivo puede derivar en la rotura del balón o daños en el vaso. No mueva el catéter balón mientras el balón está inflado.

Nota: si el balón se utiliza durante un período prolongado, por ejemplo, para comprobar una oclusión, es posible que se necesite una infusión adicional de mezcla de solución salina y de contraste en el balón para mantener el diámetro deseado del balón.

8. Desinfle el balón retrayendo el émbolo de la jeringa de 1 cc. Consulte las Tablas 5-7 para obtener información sobre el tiempo de desinflado.

Nota: no se recomienda desinflar el balón mediante la extracción de la guía de la porción de sellado distal, ya que esto puede causar la entrada de sangre en el lumen del catéter.

Advertencia: retraer la guía al interior del catéter balón más allá de la punta distal (p. ej, intercambio de guías in vivo, irrigación del balón, etc.) no es recomendable debido al riesgo de ingreso de sangre en el balón. La sangre en el balón puede generar un riesgo de lesión grave debido a una mala visualización del balón y la posibilidad de irrigar coágulos embólicos. Si la guía se retira al interior del catéter balón más allá de la punta distal, retire el sistema de catéter balón completo. Antes de introducirlo nuevamente, prepare el sistema de catéter balón según las instrucciones proporcionadas en los pasos de Preparación del catéter balón de oclusión.

9. Confirme fluoroscópicamente que el balón se haya desinflado antes de extraer el sistema del catéter balón.
10. Si se desea volver a introducir, limpie con solución salina estéril y colóquelo en un recipiente que contenga la misma solución.

    Repita los pasos de la sección "Preparación del catéter balón de oclusión".

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

A.N.M.A.T. FOLIO 6 SALA DE ENTRADAS

Tabla 2. Tabla de distensibilidad de inflado del catéter balón de oclusión TransForm™ no constreñido (para tamaños distensibles de 3 mm y 4 mm)

3 mm de diámetro con longitud nominal			
Longitud del balón de 10 mm		Longitud del balón de 15 cm	
Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)
0,02	1,6	0,02	1,5
0,04	2,7	0,04	2,4
0,06	3,0	0,06	2,7
0,08	3,2	0,08	3,0
		0,10	3,1
		0,12	3,2
Volumen de inflado máximo permitido 0,06 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,12 cc	
Presión de inflado nominal 28,3 kPa (4,1 psi)		Presión de inflado nominal 26,9 kPa (3,9 psi)	
Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)		Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)	

4 mm de diámetro con longitud nominal							
Longitud del balón de 10 mm		Longitud del balón de 15 mm		Longitud del balón de 20 mm		Longitud del balón de 30 mm	
Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)
0,02	2,0	0,02	1,6	0,02	1,7	0,02	1,8
0,04	2,8	0,04	2,7	0,04	2,7	0,04	2,7
0,06	3,1	0,06	3,2	0,06	3,1	0,06	3,1
0,08	3,4	0,08	3,4	0,08	3,3	0,08	3,3
0,10	3,6	0,10	3,5	0,10	3,4	0,10	3,5
0,12	3,8	0,12	3,7	0,12	3,5	0,12	3,6
0,14	4,0	0,14	3,8	0,14	3,6	0,14	3,7
0,16	4,2	0,16	3,9	0,16	3,7	0,16	3,8
		0,18	3,9	0,18	3,7	0,18	3,8
		0,20	4,0	0,20	3,8	0,20	3,9
		0,22	4,1	0,22	3,9	0,22	3,9
				0,24	3,9	0,24	3,9
				0,26	4,0	0,26	4,0
				0,28	4,1	0,28	4,0
						0,30	4,0
						0,32	4,1
						0,34	4,1
						0,36	4,1
Volumen de inflado máximo permitido 0,16 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,22 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,28 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,36 cc	
Presión de inflado nominal 33,8 kPa (4,9 psi)		Presión de inflado nominal 29,0 kPa (4,2 psi)		Presión de inflado nominal 32,4 kPa (4,7 psi)		Presión de inflado nominal 27,6 kPa (4,0 psi)	
Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)		Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)		Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)		Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)	

Tabla 3. Tabla de distensibilidad de inflado del catéter balón de oclusión TransForm no constreñido (para tamaños distensibles de 5 mm)

5 mm de diámetro con longitud nominal							
Longitud del balón de 10 mm		Longitud del balón de 15 mm		Longitud del balón de 20 mm		Longitud del balón de 30 mm	
Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de infusión (cc)	Tamaño del balón (mm)
0,02	1,7	0,02	1,0	0,02	1,4	0,02	1,0
0,04	2,7	0,04	2,3	0,04	2,5	0,04	2,3
0,06	3,3	0,06	2,9	0,06	3,0	0,06	2,9
0,08	3,6	0,08	3,2	0,08	3,3	0,08	3,2
0,10	3,9	0,10	3,4	0,10	3,5	0,10	3,4
0,12	4,1	0,12	3,6	0,12	3,7	0,12	3,6
0,14	4,2	0,14	3,8	0,14	3,8	0,14	3,7
0,16	4,4	0,16	3,9	0,16	3,9	0,16	3,8
0,18	4,6	0,18	4,0	0,18	4,0	0,18	3,9
0,20	4,7	0,20	4,2	0,20	4,1	0,20	3,9
0,22	4,9	0,22	4,3	0,22	4,2	0,22	4,0
0,24	5,0	0,24	4,4	0,24	4,3	0,24	4,0
0,26	5,2	0,26	4,5	0,26	4,4	0,26	4,1
		0,28	4,7	0,28	4,5	0,28	4,1
		0,30	4,8	0,30	4,5	0,30	4,2
		0,32	4,9	0,32	4,6	0,32	4,2
		0,34	5,0	0,34	4,7	0,34	4,3
		0,36	5,1	0,36	4,8	0,36	4,3
				0,38	4,9	0,38	4,3
				0,40	5,0	0,40	4,4
				0,42	5,0	0,42	4,4
				0,44	5,1	0,44	4,5
						0,46	4,5
						0,48	4,6
						0,50	4,7
						0,52	4,7
						0,54	4,8
						0,56	4,8
						0,58	4,9
						0,60	4,9
						0,62	5,0
Volumen de inflado máximo permitido 0,25 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,36 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,44 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,62 cc	
Presión de inflado nominal 37,9 kPa (5,5 psi)		Presión de inflado nominal 49,0 kPa (7,1 psi)		Presión de inflado nominal 49,0 kPa (7,1 psi)		Presión de inflado nominal 46,2 kPa (6,7 psi)	
Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)		Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)		Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)		Presión de inflado máxima permitida 60,7 kPa (8,8 psi)	

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

7173
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

Tabla 4. Tabla de distensibilidad de inflado del catéter balón de oclusión TransForm™ no constreñido (para tamaños superdistensibles)

3 mm de diámetro con longitud nominal		4 mm de diámetro con longitud nominal				7 mm de diámetro con longitud nominal					
Longitud del balón de 5 mm		Longitud del balón de 7 mm		Longitud del balón de 10 mm		Longitud del balón de 7 mm		Longitud del balón de 10 mm		Longitud del balón de 15 mm	
Volumen de inflado (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del balón (mm)	Volumen de inflado (cc)	Tamaño del balón (mm)
0,02	1,6	0,02	1,8	0,02	1,7	0,02	1,6	0,02	1,6	0,02	1,6
0,04	2,9	0,04	2,8	0,04	2,7	0,04	2,7	0,04	2,6	0,04	2,5
0,06	3,2	0,06	3,4	0,06	3,2	0,06	3,2	0,06	3,3	0,06	3,2
0,08	3,5	0,08	3,8	0,08	3,6	0,08	3,7	0,08	3,8	0,08	3,7
		0,10	4,1	0,10	3,9	0,10	4,3	0,10	4,2	0,10	4,0
		0,12	4,4	0,12	4,2	0,12	4,7	0,12	4,5	0,12	4,3
				0,14	4,4	0,14	5,0	0,14	4,8	0,14	4,5
						0,16	5,3	0,16	5,1	0,16	4,8
						0,18	5,6	0,18	5,3	0,18	5,1
						0,20	5,8	0,20	5,5	0,20	5,3
						0,22	6,0	0,22	5,7	0,22	5,4
						0,24	6,3	0,24	5,9	0,24	5,6
						0,26	6,5	0,26	6,1	0,25	5,8
						0,28	6,7	0,28	6,2	0,28	5,9
						0,30	6,8	0,30	6,4	0,30	6,0
						0,32	7,0	0,32	6,6	0,32	6,2
						0,34	7,2	0,34	6,7	0,34	6,3
						0,36	7,3	0,36	6,8	0,36	6,4
						0,38	7,5	0,38	7,0	0,38	6,5
						0,40	7,6	0,40	7,1	0,40	6,7
								0,42	7,2	0,42	6,8
								0,44	7,3	0,44	6,9
								0,46	7,5	0,46	7,0
								0,48	7,6	0,48	7,0
										0,50	7,1
										0,52	7,2
										0,54	7,3
										0,56	7,4
										0,58	7,5
										0,60	7,5
										0,62	7,6
Volumen de inflado máximo permitido 0,06 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,12 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,14 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,40 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,48 cc		Volumen de inflado máximo permitido 0,62 cc	
Presión de inflado nominal 21,4 kPa (3,1 psi)		Presión de inflado nominal 20,7 kPa (3,0 psi)		Presión de inflado nominal 20,7 kPa (3,0 psi)		Presión de inflado nominal 22,1 kPa (3,2 psi)		Presión de inflado nominal 20,0 kPa (2,9 psi)		Presión de inflado nominal 18,6 kPa (2,7 psi)	
Presión de inflado máxima permitida 28,3 kPa (4,1 psi)		Presión de inflado máxima permitida 28,3 kPa (4,1 psi)		Presión de inflado máxima permitida 28,3 kPa (4,1 psi)		Presión de inflado máxima permitida 28,3 kPa (4,1 psi)		Presión de inflado máxima permitida 28,3 kPa (4,1 psi)		Presión de inflado máxima permitida 28,3 kPa (4,1 psi)	

Tabla 5. Tiempo de desinflado promedio del catéter balón de oclusión TransForm (para tamaños distensibles de 3 mm y 4 mm) (en segundos)

Tamaño del balón	Marca	Viscosidad (cp) a 37 °C	Dilución de medio de contraste/solución salina		
			50/50	67/33	100% contraste
3x10	Omnipaque® 240	3,4	5	6	8
	Omnipaque 300	6,3	6	7	12
	Omnipaque 350	10,4	7	8	15
3x15	Omnipaque 240	3,4	7	8	13
	Omnipaque 300	6,3	8	10	22
	Omnipaque 350	10,4	9	11	35
4x10	Omnipaque 240	3,4	9	11	17
	Omnipaque 300	6,3	10	13	25
	Omnipaque 350	10,4	11	14	45
4x15	Omnipaque 240	3,4	11	14	23
	Omnipaque 300	6,3	14	18	37
	Omnipaque 350	10,4	16	20	63
4x20	Omnipaque 240	3,4	14	19	37
	Omnipaque 300	6,3	19	24	57
	Omnipaque 350	10,4	21	28	90
4x30	Omnipaque 240	3,4	18	23	43
	Omnipaque 300	6,3	22	27	62
	Omnipaque 350	10,4	23	33	117

Tabla 6. Tiempo de desinflado promedio del catéter balón de oclusión TransForm (para tamaños distensibles de 5 mm) (en segundos)

Tamaño del balón	Marca	Viscosidad (cp) a 37 °C	Dilución de medio de contraste/solución salina		
			50/50	67/33	100% contraste
5x10	Omnipaque 240	3,4	12	16	33
	Omnipaque 300	6,3	18	22	50
	Omnipaque 350	10,4	17	23	90
5x15	Omnipaque 240	3,4	19	24	39
	Omnipaque 300	6,3	22	28	68
	Omnipaque 350	10,4	24	34	113
5x20	Omnipaque 240	3,4	20	24	60
	Omnipaque 300	6,3	27	37	91
	Omnipaque 350	10,4	31	41	122
5x30	Omnipaque 240	3,4	30	42	67
	Omnipaque 300	6,3	37	52	121
	Omnipaque 350	10,4	42	60	199

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

Tabla 7. Tiempo de desinflado promedio del catéter balón de oclusión TransForm™ (para tamaños superdistensibles) (en segundos)

Tamaño del balón	Marca	Viscosidad (cp) a 37 °C	Dilución de medio de contraste/solución salina		
			50/50	67/33	100% contraste
3x5	Omnipaque® 240	3,4	5	5	6
	Omnipaque 300	6,3	5	6	10
	Omnipaque 350	10,4	5	6	14
4x7	Omnipaque 240	3,4	7	9	14
	Omnipaque 300	6,3	8	10	19
	Omnipaque 350	10,4	9	11	25
4x10	Omnipaque 240	3,4	7	9	14
	Omnipaque 300	6,3	8	10	23
	Omnipaque 350	10,4	10	14	43
7x7	Omnipaque 240	3,4	20	28	47
	Omnipaque 300	6,3	25	34	85
	Omnipaque 350	10,4	28	42	148
7x10	Omnipaque 240	3,4	24	32	58
	Omnipaque 300	6,3	28	40	102
	Omnipaque 350	10,4	37	51	204
7x15	Omnipaque 240	3,4	30	42	71
	Omnipaque 300	6,3	36	55	134
	Omnipaque 350	10,4	44	62	249

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.**

Boston Scientific fabrica la guía Transend™ EX Platinum para Stryker.

Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet Group.

Omnipaque es una marca comercial de GE Healthcare.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cono

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1321-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7173 y de acuerdo a 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: Catéter con balón para oclusión TransForm.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 Catéteres, para oclusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRANSFORM™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para detener o controlar de manera temporal el flujo sanguíneo de la vasculatura neural y periférica para tratar vasoespasmos y para embolización de aneurismas intracraneales asistidas por balón.

Modelo(s): M003EC03100 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 10mm, M003ERC03150 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 15mm, M003ERC04100 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 10mm, M003ERC04150 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 15mm, M003ERC04200 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 20mm, M003ERC04300 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 30mm, M003ERC05100 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 10mm, M003ERC05150 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 15mm, M003ERC05200 Catéter con balón para oclusión TransForm,

distensible, 20mm, M003ERC05300 Catéter con balón para oclusión TransForm, distensible, 30mm, M003ESC03050 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 5mm, M003ESC04070 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 7mm, M003ESC04100 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 10mm, M003ESC07070 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 7mm, M003ESC07100 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 10mm, M003ESC07150 Catéter con balón para oclusión TransForm, superdistensible, 15mm.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Neurovascular 2) Stryker Neurovascular

Lugar/es de elaboración: 1) 47900 Bayside Parkway- Fremont, California 94538-Estados Unidos 2) Business and Technology Park- Model Farm Road. Condado de Cork, Irlanda.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-561, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07.OCT.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7173

DR. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.